



ATA SEI

Ata de reunião para análise das amostras apresentadas ao **Pregão Eletrônico nº 062/2018**, plataforma do **Banco do Brasil nº 707219** destinado à **Contratação de empresa para a prestação de serviços de locação de equipamentos, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos, materiais e complementos, para a realização de Coleta e Triagem laboratorial (Agulhas/Tubos/Descartadores), exames especiais de Hematologia (Grupo Sanguíneo, Coombs Indireto e VHS), Bioquímica (Hemoglobina Glicada) e Urinálise (Parcial de Urina), para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ) e Laboratório do Hospital Municipal São José (LHMSJ)**. Aos 15 dias de junho de 2018, reuniram-se na Coordenação de Licitações, a Pregoeira e sua Equipe de Apoio, de acordo com a Portaria Conjunta nº 004/2018/SMS/HMSJ, para análise e julgamento do MEMORANDO SEI Nº 1878164/2018 - SES.UFL e do Parecer Técnico (SEI nº 1878165) emitidos pela Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal da Secretaria Municipal de Saúde de Joinville, referente as amostras de insumos, materiais e acessórios e o equipamento apresentados pela atual arrematante do Lote, que ficou da seguinte forma: **LOTE 4 – Beckman Coulter do Brasil Comercio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda**, amostras e equipamento **REPROVADOS**, conforme Parecer Técnico assinado pelos Bioquímicos do setor de Urinálise do Laboratório Municipal, que consta em anexo. Sendo assim, a empresa foi **desclassificada** para o presente Lote. Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião e lavrada esta Ata que vai assinada pelos presentes.

**Pregoeira:** Barbara Moreira

**Equipe de Apoio:** Eliane Andrea Rodrigues

Elisete da Rocha



Documento assinado eletronicamente por **Barbara Maria Moreira, Servidor (a) Público (a)**, em 15/06/2018, às 09:52, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Andrea Rodrigues, Servidor (a) Público (a)**, em 15/06/2018, às 09:53, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Elisete da Rocha, Servidor (a) Público (a)**, em 15/06/2018, às 09:57, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **1988794** e o código CRC **936E8BB8**.



## Parecer Técnico nº 01/18

**Empresa Fornecedora:** BECKMAN-COULTER

**Material/Equipamento:** ANALISADOR DE ESTRUTURAS URINÁRIAS IQ200 SPRINT

**Fabricante/Representante:** IRIS - BECKMAN-COULTER

**Setor Avaliador:** Urinálise

### 1) DADOS GERAIS

**Período de validação:** abril – maio /2018.

**Material/equipamento:** ANALISADOR AUTOMATIZADO DE ESTRUTURAS URINÁRIAS IQ200 SPRINT.

**Descrição do material/equipamento:** analisador automatizado para a substituição da análise microscópica manual urinária.

**Metodologia:** citometria de fluxo com digitalização de imagens.

**Parâmetros avaliados:** hemácias, leucócitos, bactérias, cilindros, cristais, células epiteliais escamosas, células epiteliais não escamosas, leveduras, espermatozoides e muco.

**Quantidade recebida no setor:** 01 equipamento

**Nº de amostras avaliadas:**

- 149 amostras: avaliação comparativa entre resultados de análise microscópica de sedimento urinário (lâmina/lamínula) e do equipamento após reclassificação de estruturas por analista do setor.

- 153 amostras: investigação da utilização do equipamento para triagem de amostras normais (sem alterações na fita ou em parâmetros da sedimentoscopia automatizada) para estimativa de ganho em processo e agilização de rotina. A análise microscópica manual foi também realizada nestas amostras, para verificação da segurança da execução de triagem de amostras dadas como normais.

### 2) ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

Questionamento	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1) Capacidade de leitura do equipamento compatível com necessidade do setor?	X (101 testes/hora)		
2) O equipamento apresenta monitor tipo "touch screen" ou teclado sensível ao toque?		X	Segundo técnico, aparelho possui o recurso, mas não estava ativado.
3) O equipamento apresenta possibilidade de cadastro das amostras por ordem sequencial numérica e por nº de amostra?	X		
4) Apresenta possibilidade de cadastro das amostras por sistema de código de barras?	X		
5) Apresenta possibilidade de realização de amostras tipo "stat"?	X		
6) Apresenta flags impressos para resultados alterados?	X		
7) Apresenta possibilidade de interface bidirecional?	X		
8) Possui sistema de amostras controle em no mínimo 2 níveis?	X		
9) Possui impressora interna ou opção de transferência de	X		



resultados para impressora externa?			
10) Armazenamento de no mínimo 500 resultados de pacientes e 200 de controle de qualidade?	X		
11) Possui capacidade de reter resultados na memória quando acaba o papel da impressora até a troca do mesmo?	X		
12) Possibilidade de calibração interna automática		X	
13) Possibilidade da apresentação dos resultados em cruces ou termos (ex: muitos, raros, alguns)?	X		
14) Software em idioma nacional	X		

### 3) ANÁLISE DE DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO

Questionamento	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1) O equipamento é fácil manuseio?	x		
2) O sistema favorece troca de amostras?		x	
3) A impressão dos flags nos resultados alterados facilita a interpretação?			Apenas parcialmente
4) O equipamento apresenta-se rápido na execução dos testes?	x		
5) O equipamento apresenta "software amigável"?		x	Não é prático, muitas telas, dificulta a interpretação do exame num contexto geral
6) O controle de qualidade é de fácil execução e manejo?	x		
7) Observou-se facilidade na troca de papel ou tinta da impressora?	x		
8) A limpeza do equipamento é de fácil execução?	x		
9) Os resultados encontrados foram semelhantes aos obtidos com o equipamento já validado?			Não há máquinas semelhantes validadas
10) Os resultados encontrados foram coerentes à análise microscópica das amostras?		x	Ver resultados nos anexos
11) Os resultados permitem triagem segura de amostras normais em proporção suficiente para agilizar a rotina (>30%)		x	Ver resultados nos anexos

### 4) AVALIAÇÃO FINAL

( ) APROVADO

( x ) REPROVADO



## 5) MATERIAL E MÉTODOS

A validação do aparelho IQ-200 SPRINT® (IQ-200) da marca IRIS da empresa Beckmann Coulter foi realizada em duas etapas nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí, 268, Santa Catarina, Brasil. Na primeira etapa, avaliou-se a semelhança, em termos de importância clínica, dos resultados de 149 amostras processadas em paralelo no IQ-200 e por método manual microscópico de lâmina/laminula. Esta etapa foi realizada nos dias 18/04, 19/04, 23/04 e 04/05/18

No método manual, 10 mL de urina foram centrifugados (1.500 r.p.m. por 5 minutos) em tubete cônico, o sobrenadante foi desprezado após centrifugação por inversão total do tubete e aproximadamente 50 µL (1 gota) do sedimento urinário foi vertido em uma lâmina e analisado em microscópio óptico em objetiva de 10x (avaliação da distribuição do sedimento, identificação e quantificação de cilindros) e 40x (identificação e quantificação das demais estruturas urinárias). Os resultados foram compostos pelo valor médio das estruturas observadas em 10 campos microscópicos (resultados por campo - P/C). As leituras foram realizadas por três analistas do laboratório em esquema de revezamento.

A análise automatizada foi executada também com liberação por campo, de acordo com instruções do fabricante, após passagem e validação dos controles internos de qualidade. As estruturas não reconhecidas ou não devidamente classificadas pelo equipamento IQ-200 SPRINT® foram analisadas e reclassificadas por um analista do laboratório conforme orientações do assessor científico da empresa Beckmann Coulter que realizou o treinamento da equipe e acompanhou o processo de validação nos dois primeiros dias. As reclassificações no aparelho foram realizadas por cinco analistas do laboratório em esquema de revezamento. Nos dias que antecederam a validação, algumas amostras (aproximadamente 50) foram processadas no aparelho e no método manual e os resultados do método manual foram fornecidos para o assessor científico da empresa ajustar a sensibilidade do equipamento aos resultados do laboratório.

Os resultados obtidos pelas duas metodologias foram posteriormente unidos e comparados. O percentual de amostras discordantes foi calculado. Considerou-se discordantes resultados com discrepâncias que pudessem interferir na conduta clínica do médico ou aqueles em que um dos métodos evidenciou e outro não alterações relevantes ao exame (tanto quali, quanto quantitativas), mesmo se em estruturas não patológicas. Considerou-se na avaliação da utilidade clínica os valores de referência utilizados pelo Laboratório Municipal para leucócitos (até 5 P/C) e hemácias (até 2 P/C). Na avaliação dos resultados discordantes, se observou também a presença de alterações na fita reagente, como nitrito, sangue e esterase de leucócitos, para auxiliar na decisão sobre o resultado mais coerente.

Na avaliação de bactérias, tentou-se efetivar uma correlação entre o parâmetro que fornece a quantificação de estruturas pequenas na amostra (TPP) com a bacteriúria observada no método manual para fins de utilização futura deste parâmetro para ajuste da bacteriúria no resultado da automação, visto que a análise deste parâmetro é reconhecida como a de maior dificuldade para o equipamento.



A segunda etapa da validação foi executada com objetivo de avaliar se o equipamento poderia ser utilizado para triagem de pacientes normais, que seriam liberados automaticamente sem necessidade de avaliação das imagens e/ou de confirmação microscópica de alterações. Nesta etapa, foram realizadas 153 amostras em paralelo (leitura automatizada e microscopia manual) nos dias 26/04, 27/04 e 03/05. A leitura automatizada e a manual foram realizadas como descrito na primeira etapa da validação, exceto a análise das imagens e reclassificação de estruturas, que não foi realizada nestas amostras.

O resultado bruto do equipamento foi impresso e unido ao resultado da microscopia de cada amostra. Fez-se uma avaliação dos resultados e aqueles que não apresentaram nenhuma alteração ou *flags* na fita reagente ou na leitura automatizada da urina foram considerados "normais". O percentual de amostras "normais" foi calculado e dessas amostras observou-se os resultados da análise microscópica manual para fins de comparação e análise crítica.

## 6) RESULTADOS E DISCUSSÃO

O equipamento mostrou-se de manuseio relativamente simples e também rápido no processamento das amostras. Entretanto, a concordância entre os exames automatizado e manual ocorreu em apenas 58,1% (86) das amostras, sendo observadas discordâncias em 41,89% (63) da rotina avaliada. Como a rotina média de amostras no laboratório oscila próximo a 200 amostras/dia, o percentual de discordância observado sugere que esta poderia ocorrer em quase metade das amostras, o que considera-se uma proporção muito elevada.

As maiores discrepâncias foram encontradas na contagem de leucócitos (24 amostras), hemácias (23 amostras) e bactérias (27 amostras). Resultados referentes aos leucócitos e hemácias podem ser visualizados no anexo. As discordâncias em relação à bacteriúria são mostrados no quadro 1, exceto da amostra 1029786905, que apresentou observação de "amorfo possível" no aparelho e foi desconsiderada na avaliação, pois os cristais amorfos podem produzir também aumento no TPP.

No geral, os resultados do equipamento para leucócitos e hemácias foram superiores na contagem manual, exceto para duas amostras discordantes de leucócitos e 5 amostras de hemácias, em que se observou o contrário. Notou-se também uma maior correlação entre os resultados da tira reagente para sangue e esterase de leucócitos com o método manual, o que sugere que a sensibilidade do equipamento para estes parâmetros não é adequada. Acredita-se que esta diferença de sensibilidade seja devido a análise da urina não concentrada pelo aparelho. As amostras em que a contagem do aparelho foi maior, acredita-se que deva-se a dificuldade do analista em reconhecer as células nas imagens que podem ser reclassificadas, uma vez que a maioria das imagens é pequena e desfocada. A incorreta classificação de artefatos como células deve ter produzido os resultados encontrados.



No que diz respeito as discordâncias na avaliação de bactérias, observou-se também resultados maiores na avaliação manual, a exceção de 3 amostras. A bacteriúria é o parâmetro de maior dificuldade para a quantificação pelo equipamento, pois este não reconhece cocos, não identifica bactérias sobre células e analisa amostra não concentrada. A instrução é que esta estrutura seja investigada pelo analista nas fotos de muco ou células, mas, por serem imagens isoladas de estruturas e não do campo microscópico inteiro, e ainda de uma urina não concentrada, fica muito difícil de se estimar a bacteriúria pelas imagens. Para auxiliar o analista na identificação destas estruturas, o equipamento fornece o parâmetro TPP (total de partículas pequenas), que serve de apoio para se quantificar a bacteriúria em amostras livres de cristais amorfos. Por esta razão analisou-se também neste estudo a relação entre a bacteriúria encontrada na metodologia manual com os valores de TPP das amostras dos resultados da automação, com vista a obter um limite de corte ou aproximação para uso deste parâmetro como auxílio na quantificação das bactérias.

Os resultados indicaram que o TPP não se relacionou bem com a bacteriúria da leitura manual, pois o TPP de amostras com (+) de bactérias/campo ao microscópio variou de 963 a 11.677, com (++) ficou entre 1.182 e 9.573 e com (+++) entre 4.709 e 129.303. Este resultado parece indicar que não é seguro estimar as bactérias pelo TPP. Acredita-se que esta discordância se dê pelo fato da amostra analisada na automação não ser concentrada (valores de TPP menores que a bacteriúria observada ao microscópio) e também pela presença de artefatos na urina de pequeno tamanho, como cristais não identificados pelo aparelho como amorfos ou pedacinhos de células, por exemplo (valores de TPP maiores que a bacteriúria observada ao microscópio).

Assim como o TPP, a reação de nitrito na fita reagente também não permitiu uma boa correlação com a bacteriúria. Em apenas duas amostras nitrito positivas, observou-se correlação com o TPP do aparelho e com o método manual, porém a maioria das amostras (25) com alteração nas bactérias de (+) a (+++) no método manual foi nitrito negativa. A discordância entre o nitrito e a bacteriúria pode ser explicada por vários fatores, pois a conversão de nitrato em nitritos não acontece com todas as bactérias, alguns pacientes não tem nitratos suficientes na urina para que a reação possa ocorrer ou a urina pode não ter ficado na bexiga tempo suficiente para ocorrer a conversão. Assim sendo, muitas vezes o nitrito é negativo na presença de infecções.

O Laboratório Municipal atende a um público que apresenta muita infecção urinária, já que atende todas as gestantes do Programa Pré-natal do SUS de Joinville e esta condição é comum em gestantes. Os médicos da rede SUS local estão habituados a utilizar a bacteriúria e a leucocitúria como parâmetros para avaliar infecção urinária em conjunto com a clínica, sendo portanto de enorme importância que estes parâmetros sejam liberados pelo laboratório com a maior sensibilidade e segurança possíveis. A presença de resultados falso-positivos devido a urinas contaminadas com secreção vaginal é um problema menor na rotina que a não indicação de quadro infeccioso quando este está presente. Assim sendo, o valor preditivo-positivo do método escolhido para uso neste laboratório precisa ser alto, pois a infecção urinária é uma causa conhecida de abortos e morte materno-infantil que precisa ser prontamente identificada e tratada. Além disso, resultados falso-positivos podem ser descartados pela clínica e/ou por exames



complementares. Utilizar uma metodologia que não favoreça a identificação correta da bacteriúria é um grande problema neste serviço e, considerando o perfil dos pacientes atendidos, até um ato de imprudência.

Quadro 1 – Amostras com discordância na avaliação de bactérias

Identificação da amostra	Resultado método manual	Resultado IQ-200	Resultado TPP do IQ-200	Reação fita reagente para nitrito
1029779305	Bacteriúria (+)	Bacteriúria (++)	11.677	Negativa
1029849604	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	9.573	Negativa
1029854601	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria (++)	37.687	Positiva
1029606303	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	2.318	Negativa
1029859004	Bacteriúria (+)	Bacteriúria (+++)	2.151	Negativa
1029844204	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	7.305	Negativa
1029843009	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	4.921	Negativa
1029958905	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	9.226	Negativa
1029945104	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	5.655	Negativa
1029947804	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	4.242	Negativa
1029921106	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	1.638	Negativa
1030283403	Bacteriúria (+)	Bacteriúria insignificante	2.297	Negativa
1030281804	Bacteriúria (+)	Bacteriúria insignificante	963	Negativa
1030274103	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria (+)	81.083	Positiva
1030267503	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	5.244	Negativa
1030224304	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	1.363	Negativa
1030266401	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	2.664	Negativa
1030272403	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+)	7.045	Negativa
1030273404	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria (++)	129.303	Negativa
1030261304	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria insignificante	4.709	Negativa
1030252704	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria (+)	12.139	Negativa
1030255004	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	8.077	Negativa
1030250605	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	2.574	Negativa
1030259101	Bacteriúria (+++)	Bacteriúria insignificante	71.521	Negativa
1030272205	Bacteriúria (++)	Bacteriúria insignificante	1.182	Negativa
1030273305	Bacteriúria (++)	Bacteriúria (+++)	4.347	Negativa

Os resultados também mostraram discordância na avaliação de cilindros (10 amostras), cristais (8 amostras), células (8 amostras), leveduras (4 amostras), espermatozoides (uma amostra) e muco (uma amostra), como pode ser visto nos quadros 2, 3, 4 e 5. Observou-se ainda que 27 amostras apresentaram apenas uma discordância, 24 amostras apresentaram duas, 9 amostras apresentaram três e uma amostra apresentou quatro resultados divergentes.

As discordâncias encontradas na avaliação dessas estruturas deveu-se principalmente a três fatores: diferenças na sensibilidade dos métodos (indiscutivelmente maior quando se avalia o sedimento



urinário ao invés da urina não concentrada), confusão na reclassificação das estruturas devido a baixa qualidade das imagens e inexperiência do analista com o padrão de imagens do equipamento. As fotos do equipamento são desfocadas (não há recurso de ajuste digital do foco), pequenas (quanto pior a imagem, menor a foto e não há recurso de zoom), sem padrão de tamanho (leucócitos e hemácias podem aparecer com o mesmo tamanho em imagens isoladas, sendo preciso clicar na imagem para ter ideia do tamanho da estrutura). Além disso, o número de imagens que o aparelho mostra na tela não equivale a quantidade de estruturas que este considerou na leitura e, embora exista o recurso de se liberar os resultados por campo, não há fotos do campo microscópico para se ter noção da real quantidade de estruturas.

Quadro 2 – Amostras com discordância na avaliação de cilindros

Identificação da amostra	Resultado método manual	Resultado IQ-200
1029861903	Cilindros hialinos (++)	Cilindros hialinos (raros)
1029958905	Não visualizado	Cilindros eritrocitários (raros)
1029959503	Cilindros granulosos (raros)	Não detectado
1029946904	Cilindros com inclusão de fosfato amorfo (+)	Não detectado
1029948004	Cilindros granulosos (+)	Não detectado
1029959703	Não visualizado	Cilindros hialinos (raros)
1030180306	Cilindros hialinos (raros)	Não detectado
1030280602	Não visualizado	Cilindros hialinos (+++)
1030283804	Cilindros epiteliais (raros) Cilindros granulosos (raros) Cilindros hialinos (raros) Cilindros eritrocitários (raros)	Não detectado
1030261304	Cilindros granulosos (raros)	Não detectado

Quadro 3 – Amostras com discordância na avaliação de cristais

Identificação da amostra	Resultado método manual	Resultado IQ-200
1029849604	Oxalato de cálcio (raros)	Oxalato de cálcio (+++)
1029868704	Ácido úrico (raros)	Não detectado
1029864403	Ácido úrico (+)	Não detectado
1029843504	Oxalato de cálcio (+)	Oxalato de cálcio (+++)
1029962902	Fosfato amorfo (+)	Fosfato amorfo (+++)
1029946004	Oxalato de cálcio (raros)	Não detectado
1029946904	Fosfato de cálcio (+)	Não detectado
1029945404	Oxalato de cálcio (raros)	Não detectado

Quadro 4 – Amostras com discordância na avaliação de células

Identificação da amostra	Resultado método manual	Resultado IQ-200
1029856801	Células pavimentosas (várias)	Células pavimentosas (algumas)
1030180306	Células transicionais (raras)	Não detectado
1030281804	Células pavimentosas (algumas)	Células pavimentosas (raras)





1030283804	Células pavimentosas (algumas)	Células pavimentosas (raras)
1030274103	Células pavimentosas (algumas)	Células pavimentosas (raras)
1030266204	Células pavimentosas (algumas)	Não detectado
1030272403	Células pavimentosas (algumas)	Não detectado
1030250605	Células pavimentosas (várias)	Células pavimentosas (algumas)

Quadro 5 – Amostras com discordância na avaliação de leveduras, espermatozoides e muco

Identificação da amostra	Resultado método manual	Resultado IQ-200
1029844102	Leveduras (raras)	Não detectado
1029962902	Leveduras (raras)	Não detectado
1030270405	Leveduras (+)	Não detectado
1030273305	Leveduras (+)	Não detectado
1029945404	Espermatozoides (raros)	Não detectado
1030283804	Filamentos de muco (++)	Filamentos de muco (raros)
1030266204	Filamentos de muco (++)	Filamentos de muco (raros)

Nas 4 amostras com discordância na avaliação de leveduras, observamos o aparelho indicou a presença desta estrutura, mas a mesma foi erroneamente classificada pelo analista como artefato. A qualidade ruim das imagens e a imperícia do analista com o novo método podem ser causa deste problema, entretanto observamos que o equipamento indicou leveduras em 155 amostras (51% das 302 avaliadas neste estudo) em que não foram observadas leveduras ao microscópio, ou seja, que eram provavelmente reais artefatos. Ademais, em uma amostra foi identificada levedura no método manual e não foi observada nenhuma alteração referente a esta estrutura no equipamento. Assim sendo, o erro do analista, até certo ponto, é justificado.

Os resultados da segunda etapa, em que avaliou-se o uso do aparelho na triagem de amostras que poderiam ser liberadas sem reavaliação, verificou-se que de um total de 153 amostras feitas em paralelo para fins desta avaliação, 89,54% (137) apresentaram alguma alteração na análise química ou na sedimentoscopia automatizada que exigiriam reavaliação do manual dos resultados. Nos 10,45% (16) de amostras que seriam liberadas por terem resultados normais, observou-se pela microscopia óptica que 3,27% (5) amostras tinham alterações discretas que não identificadas pelo equipamento, sendo duas com bacteriuria (+), duas com oxalato de cálcio (raros) e uma com cilindros hialinos (raros).

Esses resultados apontam que de uma rotina normal do laboratório de cerca de 200 urinas, teríamos um ganho em rotina de apenas cerca de 20 amostras e ainda assim com ressalvas. Dessa forma, conclui-se que este equipamento não apresenta segurança suficiente para o uso como triador de amostras, ao menos para o estilo de rotina e os padrões de qualidade adotados pelo Laboratório Municipal.



## 7 CONCLUSÃO

Observou-se que, por utilizar amostra sem centrifugação prévia, o equipamento teve menor sensibilidade de leitura que o do exame manual. Além disso, o aparelho confunde as estruturas, não apresentou boa qualidade de imagens e não mostrou-se adequado para triagem da rotina.

Ademais, além de se tratar de um exame mais caro que o tradicional, a máquina exige que um profissional analise uma a uma as imagens de cada amostra e as reclassifique quando necessário ou repita de modo manual tradicional as amostras que apresentarem alteração. Isto não otimiza a rotina, pois o profissional troca o microscópio pela tela do aparelho e, como visto nos resultados, o exame ainda perde qualidade. Assim, não há como reduzir a mão de obra interna com a liberação de profissionais para outros setores, mantendo-se a qualidade dos resultados.


Os resultados apontam ainda que o uso isolado deste equipamento sem a confirmação microscópica manual das amostras alteradas é totalmente desaconselhável.

Além disso, o equipamento não “aprende” para avaliações futuras quando um profissional identifica para a máquina uma estrutura não classificada ou erroneamente classificada, o que considerou-se um falha grave na programação destas máquinas.

Conclui-se, portanto, que para atender as exigências internas de qualidade na Urinálise do Laboratório Municipal é preciso que equipamentos leitores de sedimento, como o IQ-200 aprimorem sua tecnologia de identificação e quantificação de estruturas, de modo que possam ser utilizados com segurança para triagem de exames para a microscopia convencional e/ou na liberação direta de exames normais.


Os dados deste estudo reafirmam os resultados obtidos na validação executada em 23 de maio de 2016, em que este equipamento já tinha sido reprovado.

Joinville, 11 de maio de 2018.



---

ELAINE GROPP  
Farmacêutica Bioquímica  
Matrícula 30.220  
Setor de Urinálise



---

KATIA PONICK  
Farmacêutica Bioquímica  
Matrícula 40.778  
Setor de Urinálise

## ANEXOS

RESULTADOS VALIDAÇÃO IQ 2000 SPRINT (IRIS) COM RECLASSIFICAÇÃO DE ESTRUTURAS NO APARELHO		
Resultados não conformes 18/04/2018		
Nº de amostras	Sedimento ao microscópio	Iris IQ 2000 (após reclassificação)
1029786204	10 leucócitos	3 leucócitos
	2 hemácias (sangue= traços)	1 hemácia
Analista		Kátia
1029790803	4 leucócitos	1 leucócito
Analista		Kátia
Resultados não conformes 19/04/2018		
Nº de amostras	Sedimento ao microscópio	Iris IQ 2000 (após reclassificação)
1029861704	10 hemácias (sangue = traços)	4 hemácias
Analista		Elaine
1029779305	10 leucócitos (esterase traços)	6 leucócitos
	Bactérias + (nitrito negativo)	Bactérias ++ (TPP 11677)
Analista		Elaine
1029849604	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 9573)
	Oxalato cálcio raros	Oxalato cálcio +++
Analista		Elaine
1029854601	15 leucócitos	7 leucócitos
	Bactérias +++ (nitrito positivo)	Bactérias ++ (TPP 37687)
Analista		Elaine
1029606303	8 hemácias (sangue traços)	4 hemácias
	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TTP 2318)
Analista		Elaine
1029860204	3 hemácias	1 hemácia
Analista		Elaine
1029862204	2 hemácias (sangue negativo)	6 hemácias
Analista		Elaine
1029859004	Bactérias + (nitrito negativo)	Bactérias +++ (TTP 2151)
Analista		Elaine
1029868704	ácido úrico raros	Não detectado
Analista		Elaine
1029856801	15 leucócitos	3 leucócitos
	Células várias	Células algumas
Analista		Elaine
1029867502	8 hemácias (sangue +)	2 hemácias
Analista		Elaine
1029864403	ácido úrico +	Não detectado
Analista		Elaine
1029861903	Cilindros hialinos ++	Cilindros hialinos raros
Analista		Elaine
1029804604	10 leucócitos	4 leucócitos
Analista		Kátia
1029843504	Oxalato cálcio +	Oxalato cálcio +++
Analista		Kátia
1029841204	15 leucócitos	25 leucócitos
Analista		Kátia
1029844204	25 leucócitos	4 leucócitos
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 7305)
Analista		Elaine
1029844102	Leveduras raras	Não detectado
Analista		Elaine
1029843009	5 leucócitos	1 leucócito
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 4921)
Analista		Elaine
1029842304	10 hemácias (fita sangue = traços)	4 hemácias
Analista		Elaine

## ANEXOS

1029842604	5 hemácias	1 hemácia
Analista	Elaine	Kátia
<b>Resultados não conformes 23/04/2018</b>		
<b>Nº de amostras</b>	<b>Sedimento ao microscópio</b>	<b>Iris IQ 2000 (após reclassificação)</b>
1029962902	Leveduras raras	Não detectado
	Fosfato amorfo +	Fosfato amorfo +++
Analista	Elaine	Katia
1029959503	Cilindro Granuloso Raros	Não detectado
Analista	Elaine	Katia
1029958905	Bactérias ++	Bactérias insignificantes (TPP 9226)
	Não visualizado	Cilindro eritrocitário
Analista	Elaine	Katia
1029946004	Oxalato cálcio raros	Não detectado
Analista	Katia	Katia
1029946904	Bactérias +++	Bactérias insignificante (TTP 9472)
	Cilindros com inclusão de FA +	Não detectado
	Fosfato de Cálcio +	Não detectado
Analista	Katia	Katia
1029948004	Cilindro Granuloso +	Não detectado
Analista	Katia	Katia
1029945104	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TTP 5655)
Analista	Elaine	Katia
1029943004	Hemácias <1	Hemácias 36 (artefato)
Analista	Elaine	Katia
1029955104	Hemácias 10	Hemácias 4
Analista	Elaine	Katia
1029959703	Não visualizado	Cilindro Hialino Raros
Analista	Elaine	Katia
1029945404	Oxalato cálcio raros	Não detectado
	Espermatozoides Raros	Não detectado
Analista	Katia	Katia
1029947804	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TTP 4242)
Analista	Katia	Katia
1029921106	60 Leucócitos	21 Leucócitos
	35 Hemácias	12 Hemácias
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 1638)
Analista	Katia	Katia
<b>Resultados não conformes 04/05/2018</b>		
<b>Nº de amostras</b>	<b>Sedimento ao microscópio</b>	<b>Iris IQ 2000 (após reclassificação)</b>
1030180306	Cilindros hialinos (raros)	Não detectado
	Células transição (+)	Não detectado
Analista	Katia	Katia
1030283403	20 leucócitos (esterase +)	12 leucócitos
	Bactérias +	Bactérias insignificante (TTP 2297)
Analista	Katia	Katia
1030280602	5 hemácias	1 hemácia
	Não Visualizado	Cilindro hialino (+++)
Analista	Katia	Katia
1030281804	Bactérias +	Bactérias insignificante (TTP 963)
	Células algumas	Células raras
Analista	Elaine	Katia
1030283804	60 Hemácias	41 hemácias
	Células algumas	Células raras
	Muco ++	Muco raros
	Cilindros (Epiteliais, Granulosos, Hialinos, Eritrocitários)	Não detectado
Analista	Elaine	Katia
1030274103	5 leucócitos	1 leucócito
	Bactérias +++ (nitrito positivo)	Bactérias + (TPP 81083)
	Células algumas	Células raras
Analista	Elaine	Katia

## ANEXOS

1030270405	10 leucócitos	6 Leucócitos
	15 hemácias	8 hemácias
	Leveduras +	Não detectado
Analista		Elaine Katia
1030266204	Células algumas	Não detectado
	Muco ++	Muco raros
Analista		Elaine Katia
1030267503	10 leucócitos	7 leucócitos
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 5244)
Analista		Elaine Katia
1030224304	15 leucócitos	7 leucócitos
	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TPP 1363)
Analista		Elaine Katia
1030281402	3 hemácias	1 hemácia
Analista		Elaine Katia
1030266401	>100 leucócitos	55 leucócitos
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 2664)
Analista		Elaine Katia
1030272403	1 hemácia (sangue NEG)	3 hemácias
	Bactérias ++	Bactérias + (TPP 7045)
	Células algumas	Não detectado
Analista		Elaine Katia
1030273404	50 leucócitos (esterase ++)	20 leucócitos
	20 hemácias (sangue +)	4 hemácias
	Bactérias +++	Bactérias ++ (TPP 129303)
Analista		Elaine Katia
1030261304	20 leucócitos	2 leucócitos
	Bactérias +++	Bactérias insignificante (TPP 4709)
	Cilindro Granuloso Raros	Não detectado
Analista		Elaine Katia
1030253504	1 hemácia (sangue NEG)	4 hemácias
Analista		Elaine Katia
1030252704	20 leucócitos	3 leucócitos
	Bactérias +++	Bactérias + (TPP 12139)
Analista		Elaine Katia
1030255004	1 hemácia (sangue NEG)	5 hemácias
	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TPP 8077)
Analista		Elaine Katia
1030250605	10 hemácias (sangue NEG)	3 hemácias
	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TPP 2574)
	Células várias	Células algumas
Analista		Elaine Katia
1030261204	55 leucócitos (esterase +)	22 leucócitos
	2 hemácias (sangue traços)	Não detectado
Analista		Elaine Katia
1030259101	60 leucócitos (esterase +)	14 leucócitos
	1 hemácias (sangue traços)	4 hemácias
	Bactérias +++	Bactérias insignificante (TPP 71521)
Analista		Elaine Katia
1030252004	45 leucócitos (esterase +)	11 leucócitos
Analista		Elaine Katia
1030272205	15 leucócitos (esterase ++)	3 leucócitos
	Bactérias ++	Bactérias insignificante (TPP 1182)
Analista		Elaine Katia
1030273305	Bactérias ++	Bactérias +++ (TPP 4347)
	Leveduras +	Não detectado
Analista		Elaine Katia
1030283905	3 leucócitos (esterase NEG)	54 leucócitos
	>100 hemácias (sangue +)	64 hemácias
Analista		Elaine Katia

## ANEXOS

	18/04/18	19/04/18	23/04/18	04/05/18	TOTAL	
Nº de amostras avaliadas	6	57	37	48	148	
RESULTADOS CONFORMES	4	36	23	23	86	58,10%
RESULTADOS NÃO CONFORMES	2	21	14	25	62	41,89%