



Boletim para Clientes: **Alteração no Programa *Insight*TM**

Atenção: **Diretor do Laboratório de Hematologia**
Operadores dos analisadores Sysmex série XE, série XT e série SE

Introdução:

O programa interlaboratorial “*Insight*” de avaliação do controle de qualidade fornece um relatório mensal do desempenho dos analisadores. Cada analisador é comparado a um grupo similar para que seja determinada a média de exatidão. Para resolver certas questões dos participantes relacionadas com os valores SDI para os parâmetros detectores do controle/ serviço, a Sysmex realizará uma alteração nos relatórios do programa.

Tema:

Os dados dos parâmetros de serviço e dos parâmetros reportáveis são atualmente enviados e analisados estatisticamente com o grupo de usuários de instrumentos similares gerando um relatório pelo programa “*Insight*”. Os parâmetros de serviço são uma ferramenta para o serviço técnico da Sysmex que permite a monitorização da estabilidade dos componentes do instrumento e não devem ser controlados com as mesmas regras estritas utilizadas para os parâmetros reportáveis do controle de qualidade. Se as regras usuais do controle de qualidade são aplicadas aos parâmetros de serviço, irão ocorrer falsas violações dessas regras. Estas falsas violações fazem com que os usuários dos analisadores Sysmex utilizem tempo e esforço desnecessários para a resolução de problemas e para a criação de registros dessas violações do controle de qualidade que não são clinicamente significativas. A Sysmex tem como propósito oferecer um programa de controle de qualidade focado somente na monitorização dos parâmetros reportáveis, por isso a Sysmex alterará a forma de ajustes dos parâmetros de serviço nos instrumentos, bem como o uso de regras de controle de qualidade e os limites definidos pelo fabricante para os analisadores da série XE, série XT e série SE.

Começando com os produtos e lotes listados abaixo, os parâmetros de serviço não estarão presentes na bula do controle de qualidade nem nos resultados dos relatórios do “*Insight*”. A lista de parâmetros modificados pode ser encontrada anexada ao documento sobre os limites definidos pelo fabricante para os analisadores da série XE, série XT e série SE. Essa alteração não resultará em um impacto clínico significativo no resultado dos parâmetros reportáveis apresentados no relatório do “*Insight*”.

Produto	Número do lote	Data de embarque	Analisador
e-CHECK	6360 / 6361	12/12/06	XE, XT
SE-CHECK	6360	12/26/06	SE-9500, SE-RAM

<input type="checkbox"/> Sysmex K-800	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex Alpha (R)	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-Alpha
<input type="checkbox"/> Sysmex K-1000	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex Alpha II	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-Alpha N
<input type="checkbox"/> Sysmex KX-21	<input type="checkbox"/> Sysmex SF-3000	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex série HST
<input type="checkbox"/> Sysmex KX-21N	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex série HST-N
<input type="checkbox"/> Sysmex K-4500	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100D	<input type="checkbox"/> Sysmex série XS
<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex série SE	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XE-2100L	<input type="checkbox"/> Sysmex poch-100i
<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex SE-Alpha	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XT-2000i	
	<input checked="" type="checkbox"/> Sysmex XT-1800i	

Conclusão:

Esta alteração diminuirá a falsa rejeição causada pelo aparecimento de alarmes gerados por parâmetros que não possuem significado clínico. As tendências de exatidão para os parâmetros detectores do controle/ de serviço somente são aplicáveis para determinar a necessidade ou o nível de ajuste do analisador e portanto, não são objeto de monitorização utilizando as regras padrão para o controle de qualidade.

Os limites definidos pelo fabricante para os parâmetros de serviço estão listados nos documentos incluídos e devem ser ingressados nos arquivos dos controles dos analisadores. No momento em que esses limites são definidos como uma variação a partir dos valores da média, eles não serão alterados com a mudança dos lotes de controle de qualidade.

Ação requerida:

- Distribuir este boletim as pessoas interessadas.
- **Adicionar/alterar seus procedimentos de controle de qualidade para estipular que os parâmetros de serviço são utilizados somente pelo pessoal de serviço técnico e não serão incluídos como uma parte da rotina de monitorização diária do controle de qualidade ou da revisão de um programa de grupo similar.**
- Usar o documento de limites/range % apropriados para os parâmetros de serviço definidos pelo fabricante para modificar os limites atuais.
- As instruções para ingressar os limites estão incluídas e podem ser também localizadas na página do “*Insight*” no “web site” de Sysmex.

Perguntas:

Para uma resposta imediata relacionada a esta alteração, por favor entrar em contato pelo telefone 800-379-7639 extensão 4563 nos Estados Unidos ou visite a página de “*Insight*” na seção FAQ’s (perguntas e respostas mais frequentes) no “web site” da Sysmex (<http://www.sysmex.com/usa/insight>). Para os demais clientes, por favor entrar em contato com o seu distribuidor local Sysmex.

Instruções para a entrada dos limites em porcentagem (%) para os parâmetros detectores do controle ou parâmetros de serviço nos analisadores da série XE e série XT

- Ingressar os limites/ ranges em porcentagem (%) para os parâmetros detectores do controle ou parâmetros de serviço para um **Novo** lote usando os valores presentes no documento anexado. Os parâmetros detectores devem ser modificados em um **Novo** lote que já tenha sido configurado.
 - Clicar no ícone de controle de qualidade presente em Menu ou na barra de Ferramentas.
 - Clicar em e-CHECK.
 - Clicar na seta [▼] posicionada ao lado de “Lote” e selecionar “Novo”.
 - Clicar na seta [▼] posicionada ao lado de controle Nível 1.
 - Clicar na seta [▼] posicionada ao lado de Modo e selecionar “Fechado”.
 - Clicar no botão **[Média/Limite]**.
 - Clicar na seta [▼] para encontrar todos os parâmetros detectores ou de serviço listados no documento de limites % anexado. Observe um exemplo abaixo.
 - Clicar em um dos parâmetros detectores. O parâmetro em destaque agora aparece no quadro Ajustes Manuais.
 - Observe o valor que aparece no quadro Limite Range %.
 - Ingressar o limite % para o parâmetro de acordo com a informação presente no documento de limites % anexado. (Pressionar ↓ duas vezes no teclado para passar ao próximo parâmetro).
 - Realizar o mesmo procedimento para todos os parâmetros listados no documento em anexo.
 - Clicar em “**Aceitar**” para salvar as alterações.
- Repetir o procedimento para os Níveis 2 e 3 do controle de qualidade.
- Repetir o procedimento para os Níveis 1, 2 e 3 dos arquivos para Modo Manual.
- Os valores revisados permanecerão nos arquivos de **Novo** lote e serão enviados para os arquivos **Atuais** quando for aplicada a função **Alterar Lote**.
- Este processo tem que ser realizado somente uma vez.

Item	Lower Limit	Target	Upper Limit	Unit
RBC	0.00		0.01	10 ¹⁶ /uL
HGB	0.0		0.1	g/dL
HCT	0.0		0.1	%
MCV	0.0		0.1	fL
MCH	0.0		0.1	pg
MCHC	0.0		0.1	g/dL
PLT	0		1	10 ¹³ /uL
RDW-SD	0.0		0.1	fL
RDW-CV	0.0		0.1	%
PDW	0.0		0.1	fL
PCT	0.00		0.01	%
MPV	0.0		0.1	fL
P-LCR	0.0		0.1	%
WBC	0.00		0.01	10 ¹³ /uL
NEUT%	0.0		0.1	%
LYMPH%	0.0		0.1	%
MONO%	0.0		0.1	%
EO%	0.0		0.1	%
BASO%	0.0		0.1	%
NEUT#	0.00		0.01	10 ¹³ /uL

**Limites definidos pelo fabricante
para os parâmetros detectores de controle ou parâmetros de serviço
para os analisadores da série XE e da série XT**

Usando as instruções da página 1, ingressar os valores dos limites/ range em porcentagem (%) listados abaixo em um arquivo de **Novo** lote para os níveis 1, 2 e 3 dos modos manual/aberto e fechado.

Estes valores permanecerão nos arquivos de **Novo** lote e serão enviados para os arquivos de lote **Atual** quando for aplicada a função **Alterar Lote**. Uma vez ingressados, esses valores não devem ser alterados.

Parâmetros detectores de controle ou de serviço	Limite/ Range %	XE-2100	XE-2100L	XE-2100D	XT-2000i	XT-1800i
DIFF-X	8	X	X	X	X	X
DIFF-Y	68	X	X	X	X	X
BASO-X	15	X	X	X	X	X
BASO-Y	21	X	X	X	X	X
IMI#	80	X	X			
IMIDC	20	X	X			
IMIRF	43	X	X			
NRBC-X	14	X	X			
NRBC-Y	14	X	X			
RBC-O	29	X			X	
HFR	217	X			X	
MFR	120	X			X	
LFR	56	X			X	
RBC-X	64	X			X	
RBC-Y	17	X			X	

**Instruções para a entrada dos limites em porcentagem (%)
para os parâmetros detectores do controle ou parâmetros de serviço
nos analisadores da série SE**

1. Ingressar os limites/ ranges em porcentagem (%) para os parâmetros detectores do controle ou de serviço para cada arquivo de controle de qualidade em uso.
2. Com a unidade principal pronta para uso, pressionar a tecla “Home” para ir tela principal.
 - a. Pressionar **F5**: “QC/CAL”
 - b. Pressionar **4**: “QC Settings”
 - c. Pressionar **2**: “Manual Settings/Enter”
 - d. Destacar o Arquivo/Pressionar qualquer Tecla
 - e. Pressionar **4**: “Edit”
 - f. Clicar na seta [▼] para encontrar todos os parâmetros detectores listados abaixo.
 - g. Ingressar os novos valores para cada parâmetro detector como aparecem na lista abaixo.
 - h. Pressionar: “Escape”
 - i. Ajustar
3. Este processo dever ser aplicado a todos os arquivos de controle de qualidade incluindo os modos manual/aberto e fechado para os níveis 1, 2 e 3 do controle de qualidade.

**Limites definidos pelo fabricante
para os parâmetros detectores de controle ou parâmetros de serviço
para SE-CHECK**

Usando as instruções dadas acima, ingressar os valores dos limites/ ranges em porcentagem (%) listados abaixo, nos arquivos de controle para os níveis 1, 2 e 3 em ambos os modos manual/aberto e fechado. Os limites/ ranges em porcentagem (%) dos parâmetros detectores necessitam ser ingressados em todos os arquivos de lotes de controle e não devem ser alterados.

Parâmetros detectores de controle	Limite Range % Nível 1, 2 e 3
IMI#	62
IMIDC	20
IMIRF	51
GRANDC	21
GRANRF	40
EO-MFV	15
BA-MFV	22

Alteração no Programa *Insight*TM Perguntas mais frequentes

1. Por que os parâmetros detectores de controle ou parâmetros de serviço foram eliminados?
Os parâmetros detectores de controle não são parâmetros reportáveis. A eliminação destes parâmetros ajudará a diminuir a falsa rejeição das repassagens de controle devido aos alarmes desses parâmetros que não tem aplicação clínica.
2. A assistência técnica deveria ser chamada se algum dos parâmetros detectores de controle estão gerando alarme?
 - Verifique se os novos limites em porcentagem estão zerados nos analisadores.
 - Se o alarme foi gerado somente em um nível de controle, continue passando os controles no analisador.
 - Se os alarmes gerados estiverem presentes em mais de um nível de controle ou vários parâmetros apresentarem alarmes, entre em contato com o representante de serviço técnico da sua região.
 - Se os parâmetros reportáveis **não apresentarem alarmes** fora dos ranges aceitáveis, continue reportando os resultados dos pacientes.
3. Como foi que Sysmex determinou os novos limites para os parâmetros detectores de controle?
Com base nas especificações do produto definidas pelo fabricante, esses novos limites foram ajustados para eliminar resultados falsos positivos errôneos.
4. Os meus resultados dos parâmetros detectores de controle aparecerão no reporte do Insight?
Não, o reporte revisado encaminhado para os participantes *Insight* não incluirá a comparação estatística dos parâmetros detectores de controle com os valores do grupo.
5. Como essa alteração afeta meus reportes históricos?
Os reportes gerados previamente e distribuídos aos participantes permanecem sem alteração. Esses reportes históricos estão armazenados na Sysmex. A recuperação da informação de lotes anteriores pelo “website” não irá mostrar os parâmetros de serviço.
6. Como modifico os limites em porcentagem?
 - As instruções estão descritas no boletim para clientes em anexo.
 - As instruções também podem ser encontradas na página do Insight no “website” da Sysmex.
7. Quanto tempo levarei para modificar os limites em porcentagem?
Aproximadamente 30 minutos.
8. Quais são os parâmetros detectores de controle?
Nos documentos em anexo (anexo A e B) estão descritos quais são os parâmetros detectores de controle e quais são os limites em porcentagem para esses parâmetros.
9. Quando devo iniciar a utilização desses novos limites em porcentagem para os parâmetros detectores de controle?
 - O range limite em porcentagem para os parâmetros detectores de controle necessita ser inserido em um arquivo de **Novo Lote**.
 - Assegurem-se de inserir esses valores para as datas mostradas na seguinte tabela:

Produto	Número de lote	Data de embarque	Analisador
e-CHECK	6360 / 6361	12/12/06	XE e XT
SE-CHECK	6360	12/26/06	SE-9500, SE-RAM