



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



ANÁLISES CLÍNICAS

E TOXICOLÓGICAS – 2ª EDIÇÃO

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Julho/2009

■ DIRETORIA

Raquel Rizzi
presidente

Marcelo Polacow Bisson
vice-presidente

Pedro Eduardo Menegasso
diretor-tesoureiro

Margarete Akemi Kishi_R
secretária-geral

■ REDAÇÃO

Comissão Assessora
de Análises Clínicas e
Toxicológicas do CRF-SP

■ COMISSÃO ASSESSORA DE PESQUISA CLÍNICA

Marcos Machado Ferreira
Coordenador

Luciane Maria Ribeiro Neto
João Baptista Junqueira Martins
Vice-coordenadores

■ REVISÃO TÉCNICA:

Gabriel de Souza Lima Oliveira
João Baptista Junqueira Martins
Luciane Maria Ribeiro Neto
Marcos Machado Ferreira
Paulo Caleb Júnior de Lima Santos
Sandro Jorge Januário

■ REVISÃO ORTOGRÁFICA:

Allan Araújo

• **DIAGRAMAÇÃO:** Célia Rosa

• **IMPRESSÃO:** Art Printer Gráfica Ltda.

• **TIRAGEM:** 3.000 exemplares

APRESENTAÇÃO

As Comissões Assessoras do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) foram criadas com o objetivo de formar grupos de profissionais qualificados que pudessem ajudar a Diretoria do CRF-SP nos assuntos pertinentes às suas respectivas áreas de atuação. Porém, estas Comissões têm ido além disso.

Os membros das Comissões Assessoras são profissionais comprometidos com a categoria que doam seu tempo e seus conhecimentos para melhoria contínua das áreas de atuação dos farmacêuticos.

É com esse espírito que trabalham os membros da Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas.

Formada por profissionais que atuam nas áreas técnicas, administrativas, controle de qualidade, assessoria técnica, gerenciamento e pesquisa, em análises clínicas e toxicológicas, esses membros têm buscado interação cada vez maior entre o CRF-SP e os profissionais farmacêuticos atuantes na área de análises clínicas e toxicológicas.

Aos farmacêuticos que gostariam de contribuir, é importante dizer que a Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas está aberta a todos, desde que os mesmos tenham consciência da importância desse trabalho e comprometam-se com a categoria.

Esperamos por você.

SUMÁRIO

Introdução	05
Objetivos da Comissão	07
O Profissional	08
A Comissão	10
Boas Práticas	11
Fase Pré-Analítica	15
Boas Práticas na Fase Pré-Analítica	16
Fase Analítica	17
Boas Práticas na Fase Analítica	20
Fase Pós-Analítica.....	23
Boas Práticas na Fase Pós-Analítica.....	23
Você sabia que	24
Legislação	25
Sites Interessantes.....	29
Referências Bibliográficas.....	36

INTRODUÇÃO

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde do Ministério da Saúde – CNES, existem no Brasil aproximadamente 18.571 laboratórios de Análises Clínicas e aproximadamente 5.649 Postos de Coleta. Dentro desse número estão contabilizados todos os laboratórios prestadores de serviços, inclusive os de saúde pública.

Para atuar nessa área, o profissional farmacêutico concorre não só com seus pares, mas também com outros profissionais. No CRF-SP, existem hoje cerca de 582 laboratórios cadastrados, onde os profissionais responsáveis são farmacêuticos.

O mercado da saúde no Brasil, até dezembro de 2008, contemplava aproximadamente 40.900.000 pessoas assistidas por planos de saúde, em uma população total de aproximadamente 180.000.000 de habitantes. Uma projeção simples, com uma média de 2 exames por pessoa assistida por planos de saúde, mostra a realização mensal de aproximadamente 81.800.000 exames.

Ao analisarmos os números, vemos um mercado gigantesco e competitivo. Para atuar e competir nessa área é vital que os farmacêuticos possuam os requisitos indispensáveis. Assim, o profissional farmacêutico tem por obrigação atualização permanente de seus conhecimentos técnicos e na gestão de qualidade. Faz-se também indispensável para aqueles que querem atuar como empresários, conhecimentos nas áreas administrativa e mercadológica. Este setor sofre constantes mudanças tecnológicas, alterando o perfil dos profissionais, exigindo-lhes mais e melhor capacitação profissional.

As análises clínicas e toxicológicas são áreas que exigirão dos profissionais farmacêuticos que são responsáveis-técnicos de laboratórios muita responsabilidade e ética no cumprimento de seus deveres. As RDCs nº 302 e 306 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a CVS-13 da Vigilância Sanitária de São Paulo, trazem em seus textos normas que obrigarão os profissionais responsáveis por serviços de Análises

Clínicas e Toxicológicas a prestarem serviços com qualidade, evitando a concorrência desleal. Para que isso ocorra é necessário o empenho dos profissionais da área em denunciar aos órgãos competentes os maus profissionais quando estes sabidamente cometem atos desleais e antiéticos, para que, consequentemente, possam ser tomadas as medidas cabíveis. Ainda no âmbito das legislações, não podemos esquecer a Resolução do Conselho Federal de Farmácia e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho, principalmente a NR 32.

Dentro desse contexto, torna-se imprescindível falarmos sobre Controle de Qualidade. Já vai longe o tempo em que a garantia de qualidade de um laboratório era na verdade a figura do profissional responsável pelo serviço. Assim, se o profissional era conhecido, seus serviços eram considerados de boa qualidade. Hoje em dia, graças a avanços tecnológicos dos equipamentos médico-científicos, ao desenvolvimento de programas de controles de qualidade interno e externo através de amostras controles e calibradores, às padronizações, às boas práticas de laboratório, aos treinamentos e aos exames de proficiência, a qualidade de um exame laboratorial pode ser sentida e também cobrada tanto pela sociedade quanto pela classe médica.

Não há exames que não possam ser feitos sob a égide de um bom controle de qualidade, melhorando cada vez mais a precisão e a exatidão das análises. Porém, segundo a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), no Brasil somente 3.400 laboratórios de análises clínicas e toxicológicas participam de algum tipo de controle de qualidade, o que corresponde a apenas 28,33 % da quantidade de laboratórios existentes no território nacional. É pouco!

É necessário que os profissionais farmacêuticos que atuam e os que queiram atuar na área, estejam prontos e conscientes da importância de participar e implementar controles de qualidade interno e externo nos laboratórios em que trabalham, sendo ou não responsáveis.

O farmacêutico é um profissional adequado às exigências desse mercado. Os conhecimentos técnicos, farmacológicos e bioquímicos o gabaritam para a atuação e sucesso no mercado laboratorial.

OBJETIVOS DA COMISSÃO

A Comissão de Análises Clínicas e Toxicológicas presta seus serviços objetivando:

- ♦ Assegurar ao profissional farmacêutico que atua em áreas específicas um espaço para propor, debater e apoiar assuntos de interesse comum.
- ♦ Assessorar a Diretoria do CRF-SP em assuntos que exijam conhecimentos específicos, através da discussão dos temas propostos e emissão de pareceres.
- ♦ Garantir ao profissional farmacêutico o direito de participação nas reuniões da Comissão.
- ♦ Atuar junto ao corpo de fiscais do CRF-SP, visando a capacitá-los para efetuar inspeções técnicas adequadas e dirigidas para determinada área de atuação, orientando quando necessário e evitando a má prestação de serviços.
- ♦ Criar programas de educação continuada e oferecê-los aos profissionais farmacêuticos atuantes nas áreas afins, contribuindo assim para a melhoria constante da capacitação técnica dos profissionais.
- ♦ Criar um canal de comunicação permanente entre a Comissão, os profissionais farmacêuticos atuantes nas áreas, as Sociedades representativas de Análises Clínicas e Toxicológicas e a Diretoria do CRF-SP, sempre em busca do apoio e dos interesses dos profissionais.
- ♦ Elaborar e encaminhar aos órgãos competentes, através de reuniões com os membros atuantes, propostas para normatização e melhoria da área de atuação.
- ♦ Estimular a criação e auxiliar os Grupos de Trabalho descentralizados das Seccionais do CRF-SP em suas ações.

O PROFISSIONAL

Em 1997, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um documento denominado “The role of the pharmacist in the health care system” – O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde – em que se destacaram 7 qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado de farmacêutico 7 estrelas.

Este profissional 7 estrelas deve ser:

- ♦ Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- ♦ Capaz de tomar decisões;
- ♦ Comunicador;
- ♦ Líder;
- ♦ Gerente;
- ♦ Atualizado permanentemente;
- ♦ Educador.

Sem dúvida, hoje o farmacêutico deve ser um gestor.

Dentre as inúmeras especialidades do setor farmacêutico, a de análises clínicas e toxicológicas é uma das mais completas e abrangentes. O profissional que pretende atuar nesta área necessariamente deverá ter conhecimentos em:

- ♦ Bioquímica básica e clínica
- ♦ Hematologia clínica e suas subclasses, tais como coagulação e imuno-hematologia
- ♦ Microbiologia básica e clínica
- ♦ Imunologia básica e clínica
- ♦ Endocrinologia básica e clínica

- ♦ Conhecimento dos diversos líquidos biológicos e derrames cavitários, tais como urina, líquido cefalorraquidiano, esperma, etc.
- ♦ Parasitologia básica e clínica
- ♦ Micologia básica e clínica
- ♦ Citologia e citopatologia
- ♦ Biologia molecular
- ♦ Controle interno e externo da qualidade laboratorial
- ♦ Fisiologia humana
- ♦ Química analítica e instrumental
- ♦ Toxicologia analítica voltada principalmente para os campos ocupacional, forense e ambiental

Com estes requisitos, o profissional conseguirá atender às necessidades do laboratório. Vale ressaltar que, em função do extenso leque de conhecimentos necessários, este profissional não deverá, necessariamente, ter amplo conhecimento de cada matéria. O profissional também poderá se especializar em apenas uma destas áreas acima descritas e, desta maneira, conhecer profundamente tal setor do laboratório, mas isto não exclui a necessidade do conhecimento básico nas demais áreas.

Cabe ao farmacêutico que atua na área de análises clínicas e toxicológicas assumir a responsabilidade técnica de todo o laboratório, bem como a corresponsabilidade, quando pertinente. Além disso, ele poderá ser o responsável por apenas um dos setores do laboratório, assumir a gerência de qualidade ou realizar a supervisão técnica, operacional e administrativa deste. Vale lembrar que este profissional, independentemente de seu cargo e função no laboratório, deverá sempre pautar seu trabalho pela ética e decência profissional.

A COMISSÃO

A Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas do CRF-SP foi criada em 1993 com o objetivo de auxiliar a Diretoria nos assuntos relativos à área clínico-laboratorial, bem como promover uma maior integração entre os colegas que atuam no setor.

No decorrer dos anos, esta Comissão contou com a coordenação de vários nomes com destaque nacional, tais como os Profs. Drs. Adelaide José Vaz (FCF-USP e ex-presidente do CRF-SP), Dirceu Raposo de Mello (atual diretor-presidente da ANVISA e ex-presidente do CRF-SP), Haroldo Wilson Moreira (FCF-UNESP) e Mário Hirata (FCF-USP). Desde fevereiro de 2006, a Comissão está sob a coordenação do Dr. Marcos Machado Ferreira, em substituição ao Dr. Luiz Roberto Del Porto, profissionais de intensa experiência prática no segmento laboratorial.

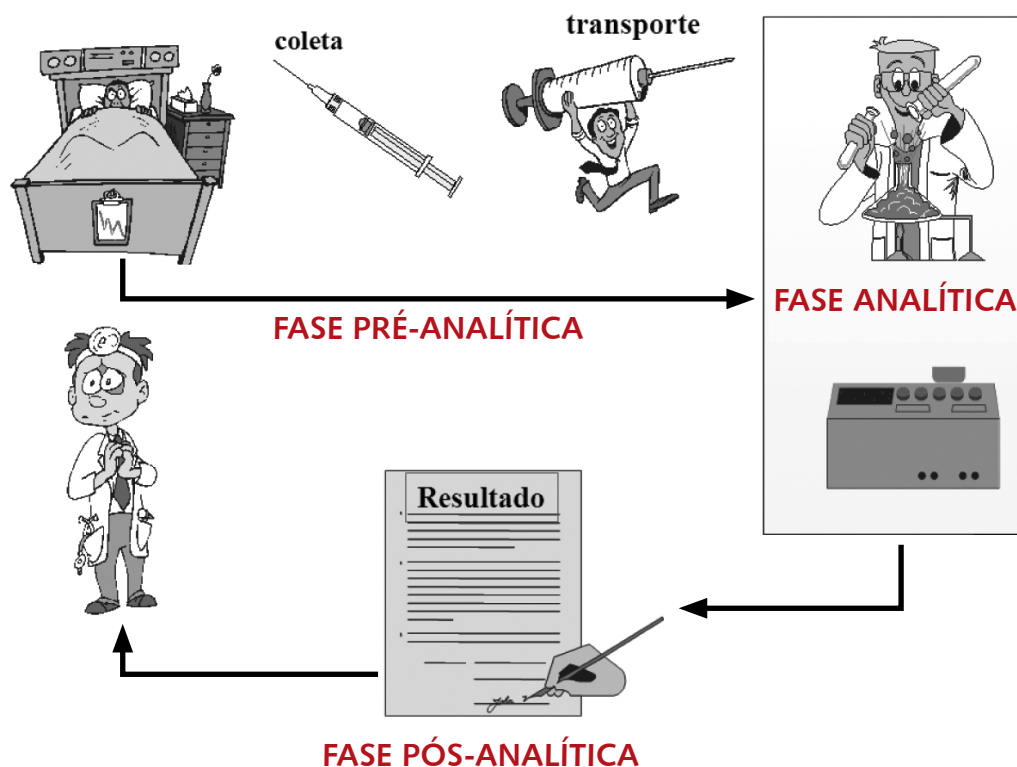
Reunindo-se mensalmente, esta Comissão vem discutindo assuntos de interesse geral ligados ao setor, tanto da área técnico-científica, quanto na área de gestão, qualidade e política. Além disso, promove cursos correlacionados ao setor, participa de diversos fóruns de discussão nacional, como por exemplo, o Departamento de Laboratórios da Confederação Nacional da Saúde, e integra o corpo de Conselheiros do COMUDA (Conselho Municipal para Políticas Públicas de Drogas e Álcool) da prefeitura de São Paulo. A Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas participa ativamente de todas as Consultas Públicas da ANVISA inerentes ao setor, sempre encaminhando àquela agência farta documentação embasando seus apontamentos e propostas.

A participação nas reuniões da Comissão Assessora de Análises Clínicas e Toxicológicas é voluntária e aberta a todos os farmacêuticos, sendo que os interessados podem obter mais detalhes através do e-mail secomas@crfsp.org.br e do telefone 11-3067-1483, na Secretaria das Comissões Assessoras do CRF-SP.

BOAS PRÁTICAS

O laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas é fundamentado em um processo dinâmico que se inicia na coleta do espécime diagnóstico e termina com a emissão de um laudo diagnóstico. No entanto, didaticamente pode-se dividir este processo em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica (Figura 1).

Figura 1 – FASES DO PROCESSO ANALÍTICO.



A fase **pré-analítica** consiste na preparação do paciente, coleta, manipulação e armazenamento da amostra antes da determinação analítica, ou seja, compreende tudo que precede o ensaio laboratorial, dentro ou fora do laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas. A **fase analítica** inicia-se com a validação do sistema analítico por meio de controle de qualidade interno na amplitude normal e patológica, e encerra-se quando a determinação analítica gera um resultado. Já a fase **pós-analítica** inicia-se quando este resultado gerado na fase analítica recebe a liberação técnica e finaliza-se após a emissão de um laudo diagnóstico pelo farmacêutico ou profissional habilitado.

Os princípios científicos que atualmente regem a qualidade no laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas, abrem um vasto campo de trabalho para o farmacêutico atuante na área de análises clínicas e toxicológicas.

Há quem imagine que ter um laboratório de qualidade é fazer exames bem feitos. Isto não é qualidade, é obrigação. A qualidade está apoiada no tripé: recursos humanos, recursos físicos e recursos tecnológicos.

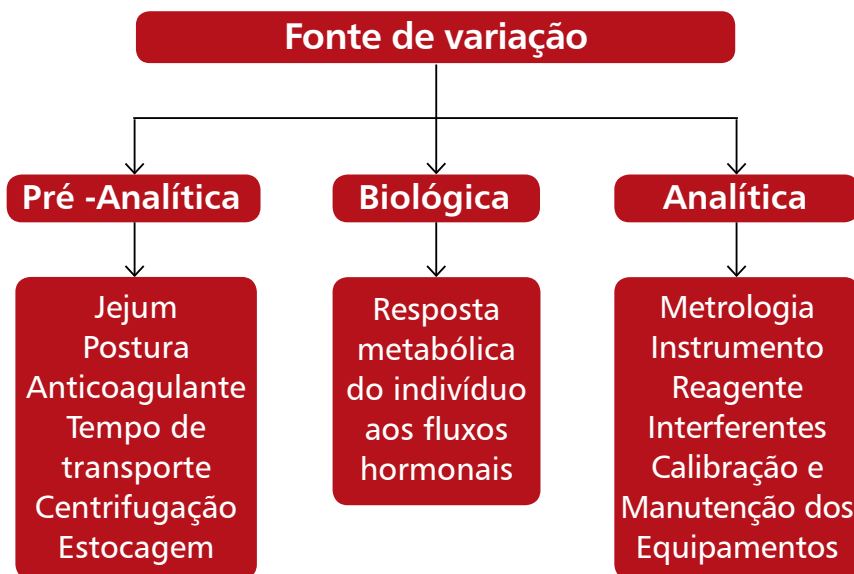
A começar pelos recursos humanos, entende-se que o comprometimento com a qualidade vem desde a alta gerência até o mais humilde colaborador. É muito comum os donos ou gerentes acharem que a atitude para a qualidade pode ser delegada, repassada para os colaboradores, enquanto eles permanecem na sua condição de chefes. É preciso respirar qualidade. Ser um exemplo. Assumir-se integralmente como organizador, líder, transparente e ético. Deve contaminar o meio com sua postura voltada inteiramente para o caráter profissional do ambiente de trabalho.

Qualidade não é só agradar o cliente. É, acima de tudo, oferecer segurança ao cliente. É o cliente entender que “seu” laboratório é o que mais oferece condições de segurança para um exame exato e preciso.

As boas práticas em Análises Clínicas e Toxicológicas são importantes para identificar, reduzir e/ou eliminar as fontes de erros potenciais no diagnóstico laboratorial. Para isso, é necessária a educação continuada dos profissionais atuantes nas análises clínicas e toxicológicas.

Os principais fatores que influenciam na magnitude da variação dos parâmetros biológicos são classificados em três grupos: as variáveis pré-analíticas, analíticas e biológicas, as quais podem ser observadas na Figura 2.

Figura 2 –
PRINCIPAIS FONTES DE VARIAÇÃO NOS ENSAIOS LABORATORIAIS



Adaptado de BROOKS (1998) e FRASER (2001) por GIRELLI et al. (2004)

As variações pré-analíticas e analíticas podem e devem ser minimizadas e/ou eliminadas através das boas práticas em Análises Clínicas e Toxicológicas. Já a variabilidade biológica é inerente a cada indivíduo, pois reflete em geral a resposta metabólica aos fluxos hormonais. No entanto, cabe ao farmacêutico e a outros profissionais habilitados conhecer e saber interpretar esta fonte de variação antes da liberação de um laudo diagnóstico.

Toda a força do pensamento, do sentimento e da ação que move o grupo de uma unidade laboratorial deve estar em estado de alerta para evitar as ditas desconformidades. Para tanto, o grupo deve ter um suporte de recursos físicos adequados. Como organizar e rastrear sem o ambiente adequado? A improvisação no espaço físico é inimiga da qualidade.

Os recursos tecnológicos são um grande aliado da qualidade. O custo da inovação é um investimento inteligente se for adequado. Sem superar as necessidades e sem faltar nos momentos em que são exigidos. Não são um modismo, são ferramentas. E como tais devem ser encaradas.

Depois que a idéia de qualidade total for assumida pelo grupo, deve-se evidenciar os colaboradores que mais se identificam com a nova proposta. Estes devem ser prestigiados e treinados. Devem se familiarizar com os métodos diagnósticos de problemas, levando necessidades através de métodos criativos voltados para diagnóstico de situações inadequadas.

Os processos de qualidade em laboratório começaram a surgir na década de 60 em função do imenso acúmulo de erros e descontrole de processos até então verificados. Tiveram um discreto crescimento na década de 70, arrefeceram na década 80 e ressurgiram com toda força nos anos 90 com o aparecimento das primeiras normas de acreditação. Nos dias de hoje são inaceitáveis processos sem os procedimentos muito bem identificados e condições de rastreabilidade implantadas. Mesmo as licitações para órgãos públicos estão exigindo dos laboratórios a participação em processos de acreditação.

○ farmacêutico conta no seu currículo com disciplinas extremamente úteis à sua formação técnica, mas nem sempre com disciplinas que atentem para a formação da mentalidade de qualidade. Portanto, é necessário um esforço adicional para afeiçoar-se, usar o desenvolvimento do seu raciocínio aprendido nas matérias técnicas e colocar a serviço das ferramentas de qualidade.

Fase Pré-Analítica

Recentes publicações revelam que 68 a 93% dos erros laboratoriais encontrados são consequência da falta de padronização na fase pré-analítica. Portanto, é de extrema importância implementar metodologias mais rigorosas para detecção, classificação e redução destes erros.

○ monitoramento das variáveis pré-analíticas requer o esforço coordenado de muitos indivíduos e setores envolvidos no processo analítico, tendo, cada um, a incumbência de reconhecer a importância destes esforços para a manutenção da qualidade dos serviços de laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas.

A influência das variáveis pré-analíticas pode tornar-se desprezível, desde que se estabeleça uma boa orientação aos pacientes em relação ao jejum adequado, à não realização de exercícios físicos extenuantes no período que antecede a coleta do material biológico, a informações relativas ao hábito de fumar e relativas ao período do ciclo menstrual em que a cliente se encontra. Também é muito importante obter informações sobre a utilização de medicamentos e/ou drogas terapêuticas que eventualmente estejam em uso, assim como o treinamento adequado dos profissionais da área da saúde que realizam a coleta de materiais biológicos de forma invasiva (sangue arterial, venoso e/ou capilar) no que se refere à postura do cliente na hora da coleta, ao tempo de garroteamento, à constrição do músculo do antebraço e à ordem correta dos tubos nas coletas em sistema a vácuo.

Boas Práticas na Fase Pré-Analítica

As boas práticas na fase pré-analítica consistem na padronização dos procedimentos envolvidos no processo analítico, desde a preparação e orientação do cliente antes da coleta do espécime diagnóstico, até o início da fase analítica, com o objetivo de minimizar e/ou eliminar os erros potenciais. Seguem abaixo algumas recomendações para que este objetivo seja alcançado:

- ♦ Realizar, periodicamente, programas de educação continuada para os flebotomistas, buscando orientar quanto a procedimentos adequados para punção, **asepsia**, aplicação do torniquete, material a ser empregado, etc.
- ♦ Certificar-se de que o cliente está em condições adequadas para a realização dos exames, como por exemplo, condições de jejum, realização de exercício físico extenuante, ingestão de álcool, uso de medicamentos, entre outros.
- ♦ Solicitar identificação do cliente no momento da coleta.
- ♦ Sempre que possível, utilizar o sistema de coleta a vácuo para que seja respeitada a proporção correta sangue / anticoagulante. A centrifugação, quando necessária, deve ser padronizada de acordo com as orientações do fabricante dos tubos de coleta.
- ♦ Realizar o transporte das amostras de acordo com a legislação vigente, mas sempre atento à condição de temperatura específica para cada analito.

Especialmente em análises toxicológicas, o momento da coleta e o tipo de material biológico dependem da finalidade da avaliação e estão diretamente relacionados à meia-vida biológica (toxicocinética) da substância objeto do estudo. Sendo assim, deve-se observar cuidadosamente o momento de coleta da amostra para as análises toxicológicas.

Fase Analítica

É nesta fase que será realizado o exame. Os processos aqui desenvolvidos necessitam de um suporte externo, oriundo da fase pré-analítica, e deve resultar em um produto confiável para a fase subsequente, a pós-analítica.

A fase analítica sempre recebeu atenção especial dos profissionais do laboratório. Avanços muito significativos ocorreram nas últimas duas décadas, em especial com a popularização de sistemas automatizados e a evolução tecnológica dos reagentes, permitindo uma expressiva redução nos coeficientes de variação analítica e aumentando a confiabilidade nos resultados. No entanto, os erros laboratoriais nesta fase chegam a 13,3%.

Os equipamentos são as ferramentas para a elaboração dos procedimentos, de seu desempenho dependem os resultados fidedignos. A avaliação para aquisição de um equipamento é de fundamental importância para o fluxo correto de exames na fase analítica e esses, na sua maioria, são automatizados.

A automação do laboratório trouxe grandes benefícios, mas, por outro lado, exige maior planejamento. A automação é parceira da informatização. É necessário o entrosamento perfeito dos dois sistemas de trabalho para a obtenção dos frutos almejados. Para tanto, não se imagina mais na atualidade um profissional farmacêutico sem conhecimentos sólidos dos princípios que orientam os sistemas de informação laboratorial (SIL). Não podemos nos esquecer que dependemos também de equipamentos mais simples como as pipetas, estufas, banhos-maria e geladeiras, cuja manutenção e calibração devem ser padronizadas segundo os princípios geralmente aceitos e mantidos sob rigoroso controle de qualidade.

A fase analítica é a única fase do laboratório que não tem contato com o cliente externo, mas deve estar devidamente estruturada para bem servi-lo. Está para o laboratório assim como a cozinha está para o restaurante. Não é visível, mas o seu bom desempenho pode atrair ou afastar clientes.

De uma forma mais ampla, a fase analítica é composta de duas grandes áreas: a química e a morfológica. Estas duas áreas compõem o mesmo todo, entretanto requerem tecnologias diferentes para a execução dos exames. A área química, onde se desenvolvem as reações químicas, de caráter orgânico ou inorgânico, mediadas por enzimas, antígeno-anticorpo, são dependentes de atuações manuais ou de equipamentos voltados para estas reações, enquanto a área morfológica requer atuações manuais e equipamentos voltados para a observação.

Os resultados da área química têm um sentido mais objetivo, pois são obtidos através de leituras de resultados quantificados; os da área morfológica dependem de uma observação humana, portanto mais subjetivos. A automação é praticamente completa na área química, como no setor de bioquímica e imunologia, e parcial na área morfológica, como nos setores de hematologia e microbiologia.

Para monitorar a fase analítica é indispensável conhecer muito bem a metodologia utilizada, fatores que possam influenciar a metodologia adotada e controlar o processo com a utilização de amostras-controle nas amplitudes normal e patológica.

Selecionamos duas publicações da área, apenas para ilustrar que as fontes de erros estão presentes, o tempo todo, no laboratório de análises clínicas e cabe ao farmacêutico atuante na área de análises clínicas e toxicológicas saber identificá-las para reduzir e/ou eliminar estes erros potenciais. Os dois estudos abaixo relatam sobre as fontes de erro na fase analítica.

I - Os autores LIMA-OLIVEIRA e MANGUEIRA (2004)¹ selecionaram de forma aleatória 50 pacientes com diagnóstico confirmado de infarto agudo do miocárdio; destes, colheram simultaneamente em sistema a vácuo duas amostras de sangue venoso periférico, uma em tubo sem aditivo anticoagulante para a obtenção de soro e outra

1- LIMA-OLIVEIRA, G.S. ; MANGUEIRA, C.L.P. . Comparación entre Suero y Plasma de la Determinación Cuantitativa de Troponina I, CK-MB masa, CK total y CK-MB actividad: evaluación preliminar. In: XVII Congreso Latino Americano de Patología Clínica / Medicina de Laboratorio y XXIII Congreso Boliviano de Patología / ML, 2004, La Paz, 2004.

em tubo contendo 72 unidades U.S.P. de heparina sódica para obtenção de plasma. Analisaram as duas amostras, soro e plasma, na mesma corrida analítica para a determinação de CK total, CK-MB atividade, CK-MB massa e Troponina I. Foi evidenciado que as concentrações de Troponina I, CK total e CK-MB atividade foram significativamente menores ($p < 0,001$) nas amostras de plasma em relação ao soro.

2- PICHETH et al., (2001)² em um estudo interlaboratorial envolvendo 36 laboratórios da região sul do Brasil, avaliaram o controle de qualidade na determinação da glicemia, enviando aos laboratórios participantes amostras contendo solução de glicose estabilizada, nas concentrações de 20, 200 e 1000 mg/dL. Os resultados indicam que a concentração de 20 mg/dL foi detectada com eficiência pela maioria dos participantes. A amostra de 200 mg/dL mostrou que 25,7% dos participantes enviaram resultados não aceitáveis e para a amostra de 1000 mg/dL, e 55,9% dos participantes não atingiram os valores desejáveis.

Na primeira publicação, citada a cima, fica evidente que as automações analíticas sofrem interferência da matriz biológica. Já na segunda, o estudo sugere que a maioria dos participantes, cerca de 60%, necessita aprimorar os procedimentos de controle de qualidade objetivando acurácia analítica e a relevância clínica dos resultados. Este estudo ilustra bem um grande problema enfrentado pela medicina diagnóstica laboratorial, que é a variabilidade analítica, observada na diferença entre os valores verdadeiros e os valores obtidos.

As variáveis analíticas atualmente vêm sendo minimizadas e controladas, nos grandes laboratórios de Análises Clínicas e Toxicológicas, com a implantação dos programas de controles de qualidade interno e externo, pelos quais é possível avaliar precisão e exatidão metodológica, respectivamente.

Entende-se por controle de qualidade o processo estatístico que monitora e avalia os processos analíticos utilizando dados coletados de ensaios com produtos de con-

2- PICHETH, G.; YOKOO, A.A.; REGO, F.G.M.; COSTA, C. D.; MELO, S.F.; FADEL-PICHETH, C.MT. Controle de qualidade da glicemia: um estudo interlaboratorial. RBAC, 33:171-174, 2001.

trole de qualidade, os quais são materiais líquidos ou liofilizados, de origem humana, animal ou química e que são utilizados para monitorar a qualidade e consistência dos processos analíticos. Geralmente, utiliza-se uma série de seis regras estatísticas, conhecidas como regras de Westgard, com múltiplas aplicações quando empregadas separadamente ou em conjunto umas com as outras, e que são utilizadas para verificar a confiabilidade ou uma falha na confiabilidade dos resultados de um paciente.

Boas Práticas na Fase Analítica

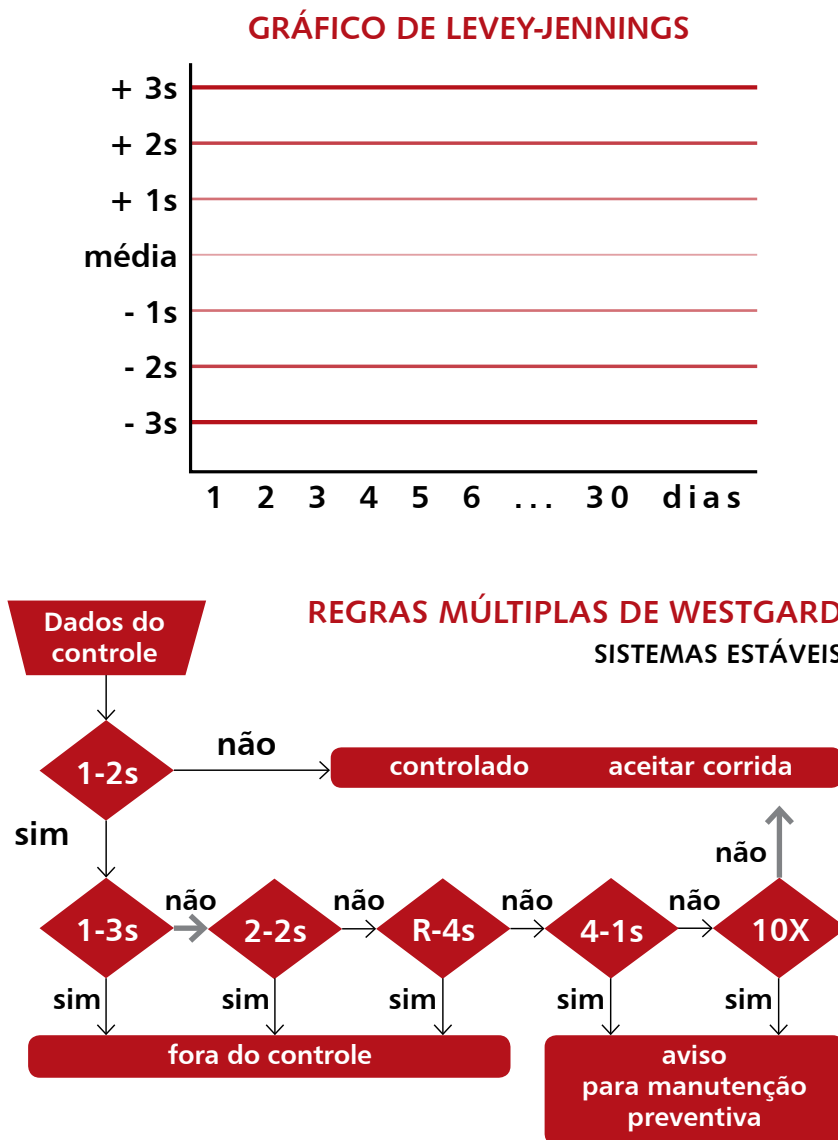
As boas práticas na fase analítica consistem na padronização dos procedimentos envolvidos no processo analítico, que se inicia com a elaboração dos procedimentos operacionais padrão (POPs), validação do sistema analítico através dos controles de qualidade interno nas amplitudes normal e patológica, e encerra-se quando a determinação analítica gera um resultado, início da fase pós-analítica. Com o objetivo de minimizar e/ou eliminar os erros potenciais da fase analítica, seguem abaixo algumas recomendações:

- ♦ **Normatizar o processo analítico:** todos os procedimentos internos devem estar descritos em manuais completos, redigidos de forma simples, detalhados nas descrições e de fácil acesso a quem vai usá-los, chamados POPs. Estes devem conter a descrição dos métodos empregados na operação dos equipamentos, no tratamento dado aos resíduos contaminados e não contaminados, no emprego dos equipamentos de proteção individual, ou seja, em todos os procedimentos levados a cabo no ambiente analítico. A elaboração dos POPs pode ser realizada por consultorias especializadas ou pelo próprio laboratório através de seu gestor da qualidade. No entanto, nada pode ser exigido de um colaborador que não tenha seus procedimentos por escrito. Por isso, a primeira atitude que se deve ter ao admitir um novo colaborador é fazer com que ele leia e comente os POPs, pois os procedimentos não devem estar vinculados a pessoas e sim aos métodos implantados pela empresa.
- ♦ **Capacitar os profissionais:** a capacitação profissional normalmente só é lembrada quando as empresas estão em crise. No entanto, antes que a crise se instale é

necessário que o laboratório tenha uma política de treinamento constante, que não fique só nas idéias. O profissional farmacêutico, pela sua formação eclética, possui plenas condições para ser um multiplicador de conhecimentos, desde que desenvolva habilidades e competências. É importante que no dia-a-dia ele esteja imbuído da necessidade de atualizar-se, motivar-se para estabelecer uma dinâmica, no ambiente de trabalho, de busca constante pela perfeição. A política de treinamento deve ser planejada pela direção do laboratório em função das necessidades que se impõem, e ser cobrada de forma constante e incisiva.

- ♦ Manter as condições analíticas preconizadas pelo fabricante do equipamento, como: manutenção preventiva periódica, temperatura e umidade da “sala” analítica, grau de pureza da água reagente, entre outros.
- ♦ Realizar controle de qualidade interno e externo nas amplitudes normal e patológica de todos os testes realizados pelo laboratório de Análises Clínicas e Toxicológicas. Quando não existirem comercialmente, o laboratório deverá adotar formas alternativas descritas na literatura científica. Embora os processos do laboratório como um todo devam estar submetidos ao controle de qualidade, é na fase analítica que sua ação fica mais evidente. O controle interno de qualidade é feito empregando-se materiais biológicos estabilizados provenientes de empresas fabricantes de reagentes para laboratório ou de sociedades científicas do ramo. Já o controle externo, renomeado como ensaios de proficiência, tem o objetivo de cortejar os resultados obtidos de lotes regularmente enviados pelas empresas habilitadas (geralmente sociedades científicas) para os laboratórios em todo o território nacional. Há empresas que também fazem esta comparação com laboratórios do mundo inteiro. Esta é uma forma do responsável técnico ou gestor da qualidade situar-se frente aos diversos desafios que a “realização crítica” dos exames pode trazer. Deve-se realizar a avaliação crítica dos controles de qualidade em gráficos de Levey-Jennings, utilizando-se as regras de Westgard (Figura 3), mantendo-se sempre os registros das desconformidades e ações corretivas.

Figura 3 – Gráfico de Levey-Jennings e Regras múltiplas de Westgard



Fase Pós-Analítica

Os principais erros que ocorrem nesta fase são: transcrição de resultado em unidade de medida errada, erro de digitação ou no interfaceamento do resultado no laudo, metodologia impressa no laudo incondizente com a metodologia realizada, falta informações no laudo sobre os possíveis interferentes na metodologia utilizada, entre outros.

Nesta fase estão presentes cerca de 18,5% de todos os erros do laboratório de análises clínicas.

Boas Práticas na Fase Pós-Analítica

As boas práticas na fase pós-analítica iniciam-se quando o resultado gerado na fase analítica recebe a liberação técnica e finaliza-se após a emissão de um laudo diagnóstico pelo farmacêutico. Visando a minimizar e/ou eliminar os erros potenciais da fase pós-analítica, seguem abaixo algumas recomendações:

- ♦ Realizar atualizações nas “máscaras” dos laudos diagnósticos periodicamente e/ou sempre que houver mudança de metodologia, equipamento ou valores de referência.
- ♦ Realizar periodicamente testes no sistema de liberação técnica e interfaceamento, buscando identificar e rastrear possíveis falhas no sistema.
- ♦ Manter o sistema ligado a no-break.
- ♦ Manter no laudo o número de identificação do cliente, utilizado nas fases pré-analítica e analítica.
- ♦ Informar no laudo a relação dos interferentes para a metodologia utilizada.

VOCÊ SABIA QUE ...

A taça com a serpente nela enrolada é internacionalmente conhecida como símbolo da profissão farmacêutica?

Sua origem remonta à Antiguidade, sendo parte das histórias da mitologia grega. Tudo começou com um centauro: Chiron. Ao contrário da maioria dos de sua raça, caracterizados pela selvageria e violência, Chiron se dedicou aos conhecimentos da cura. Teve como um dos seus discípulos o deus Asclépio (também denominado Esculápio), ao qual ensinou os segredos das ervas medicinais. Asclépio se tornou o deus da saúde e tinha como símbolo um cetro com duas serpentes enroladas. Contudo, ele não utilizava seus conhecimentos somente para salvar vidas, mas usava seu poder inclusive para ressuscitar pessoas. Descontente com a quebra do ciclo natural da vida, Zeus resolveu intervir. Os deuses entraram então em batalha e Zeus acabou matando Asclépio com um raio. Com a morte de Asclépio, a saúde passou a ser responsabilidade de sua filha Hígia, que se tornou dessa maneira a deusa da saúde. Hígia tinha como símbolo uma taça que com sua promoção recebeu a adição de uma serpente nela enrolada. Essa cobra é, obviamente, uma representação do legado de seu pai.

Segundo as literaturas antigas, o símbolo da farmácia ilustra o poder (cobra) e a cura (taça).

LEGISLAÇÃO

As principais leis, resoluções, portarias e regulamentações do setor clínico-laboratorial são:

- Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2004.

- Instrução Normativa 1, de 20 de dezembro de 1995.

Avaliação das Concentrações de Benzeno em Ambientes de Trabalho.

Ministério do Trabalho e Emprego.

- Instrução Normativa 2, de 20 de dezembro de 1995.

Vigilância da Saúde dos Trabalhadores na Prevenção da Exposição ao Benzeno.

Ministério do Trabalho e Emprego.

- NR Nº 7

Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Ministério do Trabalho e Emprego.

- NR Nº 9

Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).

Ministério do Trabalho e Emprego.

- NR Nº 15

Atividades e Operações Insalubres.

Ministério do Trabalho e Emprego.

- NR Nº 32

Dispõe sobre a segurança no trabalho em serviços de saúde.
Ministério do Trabalho.

- Portaria CVS - 13, de 04 de novembro de 2005.

Aprova Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano dentro do Estado de São Paulo e dá outras providências.

- Portaria Nº 485, de 11 de novembro de 2005.

Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).
Ministério do Trabalho e Emprego.

- Portaria Nº 5, de 21 de fevereiro de 2006.

ANVISA: inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional e normas para notificação de casos.
Secretaria de Vigilância em Saúde.

- Portaria Nº 34, de 20 de dezembro de 2001.

Protocolo para a utilização de Indicador Biológico da Exposição Ocupacional ao Benzeno.
Ministério do Trabalho e Emprego.

- Portaria Nº 59, de 28 de Janeiro de 2003

Dispõe sobre a padronização de realização de testes de HIV.
Ministério da Saúde.

- **RDC 189**, 18 de julho de 2003.

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.

- **RDC 302**, 13 de outubro de 2005.

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

- **RDC 306**, de 7 de dezembro de 2004.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

- **RDC 50**, de 21 de fevereiro de 2002.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- **RDC Nº 11**, 26 de janeiro de 2006.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

- **RE ANVISA Nº 515**, 15 de fevereiro de 2006.

Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibido de serem reprocessados.

- **RE ANVISA Nº 899**, 29 de maio de 2003.

Dispõe sobre validação de métodos analíticos e bioanalíticos.

- **Resolução CFF Nº 493**, 26 de novembro de 2008.

Aprova as referências de exames e outros serviços em Laboratórios Clínicos sob a responsabilidade técnica do Farmacêutico-Bioquímico.

- **Resolução CFF N° 499**, 17 de dezembro de 2008.

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

- **Resolução do CONAMA N° 358**, 29 de abril de 2005.

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

- **Resolução SMA N° 33**, 16 de novembro de 2005.

Dispõe sobre procedimentos para o gerenciamento e licenciamento ambiental de sistemas de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde humana e animal no Estado de São Paulo.

- **RN N° 54**, 28 de novembro de 2003.

Estabelece os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais.

- **RN N° 114**, 26 de outubro de 2005.

Estabelece padrão obrigatório para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos de saúde, realizados em beneficiários de plano privado de assistência à saúde e dá outras providências.

NOTA: Às legislações acima devem ser acrescentadas aquelas inerentes a cada profissão habilitada ao exercício das análises clínico-laboratoriais, tais como as Leis Federais N°s 3820/60 e 5991/73 e também às relativas à área administrativa, tais como tributária, fiscal e social, além do Código Civil Brasileiro e o Código de Defesa do Consumidor.

SITES INTERESSANTES

Governamentais:

- ♦ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br
- ♦ ATSDR - Agency for Toxic Substances and Disease Registry - www.atsdr.cdc.gov
- ♦ CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - www.cetesb.sp.gov.br
- ♦ CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear - www.cnen.gov.br
- ♦ COMUDA - Conselho Municipal de Políticas Públicas para Drogas e Álcool
http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/participacao_parceria/comuda
- ♦ CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente - www.mma.gov.br/conama
- ♦ CONED - Conselho Estadual sobre Drogas - www.justica.sp.gov.br
- ♦ CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - www.ctnbio.gov.br
- ♦ EPA - Environmental Protection Agency - www.epa.gov
- ♦ FDA - Food and Drug Administration - www.fda.gov
- ♦ FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz - www.fiocruz.br
- ♦ FUNDACENTRO - Fundacentro - Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho - www.fundacentro.gov.br
- ♦ IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
www.ibama.gov.br

- ♦ INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia - www.inmetro.gov.br
- ♦ Instituto Adolfo Lutz - www.ial.sp.gov.br
- ♦ MMA - Ministério do Meio Ambiente - www.mma.gov.br
- ♦ MPAS - Ministério de Previdência e Assistência Social - www.mpas.gov.br
- ♦ MS - Ministério da Saúde - www.saude.gov.br
- ♦ MTE - Ministério do Trabalho e Emprego - www.mtb.gov.br
- ♦ NIDA - National Institute on Drug Abuse - www.nida.nih.gov
- ♦ OMS - Organização Mundial de Saúde - www.who.int
- ♦ REBLAS/ANVISA - www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm
- ♦ Secretaria do Meio Ambiente - São Paulo - www.ambiente.sp.gov.br

Associações e organizações:

- ♦ AACC - American Association of Clinical Chemistry - www.aacc.org
- ♦ ABEAD - Associação Brasileira do Estudo do Álcool e Outras Drogas
www.abead.com.br
- ♦ ABHO - Associação Brasileira de Higienistas Ocupacionais - www.abho.org.br
- ♦ ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists - www.acgih.org

- ♦ ADA - American Diabetes Association - www.diabetes.org
- ♦ AMB - Associação Médica Brasileira - www.amb.org.br
- ♦ ANANT - Associação Nacional de Medicina do Trabalho - www.anamt.org.br
- ♦ APM - Associação Paulista de Medicina - www.apm.org.br
- ♦ Associação Americana de Banco de Sangue - www.aabb.org
- ♦ Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - www.abrale.org.br
- ♦ Associação Brasileira de Talassemia - www.abrasta.org.br
- ♦ Associação Européia de Hematologia - www.ehaweb.org
- ♦ CFF - Conselho Federal de Farmácia - www.cff.org.br
- ♦ CFM - Conselho Federal de Medicina - www.cfm.org.br
- ♦ CFQ - Conselho Federal de Química - www.cfq.org.br
- ♦ CRF-SP - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - www.crfsp.org.br
- ♦ EUROTOX - Association of European Toxicologists & European Societies of Toxicologists - www.eurotox.com
- ♦ International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - www.ifcc.org/
- ♦ IUTOX - International Union of Toxicology - www.iutox.org

- ♦ NIOSH - National Institute of Occupational Safety & Health - www.cdc.gov/niosh/homepage.html
- ♦ ONA - Organização Nacional de Acreditação - www.ona.org.br
- ♦ SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - www.sbac.org.br
- ♦ SBBq - Sociedade Brasileira de Bioquímica e Biologia Molecular - www.sbbq.org.br
- ♦ SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia - www.cardiol.br
- ♦ SBHH - Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia - www.sbhh.com.br
- ♦ SBI - Sociedade Brasileira de Imunologia - www.sbi.org.br
- ♦ SBM - Sociedade Brasileira de Microbiologia - www.sbmicrobiologia.org.br
- ♦ SBP - Sociedade Brasileira de Parasitologia - www.parasitologia.org.br
- ♦ SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - www.sbpc.org.br
- ♦ SBQ - Sociedade Brasileira de Química - www.s bq.org.br
- ♦ SBT - Sociedade Brasileira de Toxicologia - www.sbttox.org.br
- ♦ Sociedade Americana de Hematologia - www.hematology.org
- ♦ Sociedade Americana de Oncologia Clínica - www.asco.org

Universidades e bancos de dados:

- ♦ Biblioteca (Centro de Informação e Referência) da Faculdade de Saúde Pública da USP - www.bibcir.fsp.usp.br

- ♦ INCA - Instituto Nacional do Câncer - www.inca.gov.br
- ♦ Produtos Perigosos - www.produtosperigosos.com.br
- ♦ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS da Bireme) - www.bireme.br/php/index.php
- ♦ Bioquímica aplicada - www.geocities.com/bioquimicaplicada
- ♦ CAS - Chemical Abstracts Service - www.cas.org
- ♦ FCF-USP - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo
www.usp.br/fcf
- ♦ FM-USP - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - www.fm.usp.br
- ♦ FSP-USP - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - www.fsp.usp.br
- ♦ Higiene Ocupacional (Portal Temático) - www.higieneocupacional.com.br
- ♦ IBICT - Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - www.ibict.br
- ♦ INCA - Instituto Nacional do Câncer - www.inca.gov.br
- ♦ Produtos Perigosos - www.produtosperigosos.com.br
- ♦ PubMed - National Library of Medicine - www.ncbi.nih.gov/entrez
- ♦ FSP-USP - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - www.fsp.usp.br
- ♦ Higiene Ocupacional (Portal Temático) - www.higieneocupacional.com.br
- ♦ IBICT - Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - www.ibict.br

- ♦ PubMed - National Library of Medicine - www.ncbi.nih.gov/entrez
- ♦ SIBi/USP - Sistema Integrado de Bibliotecas da USP - www.usp.br/sibi
- ♦ Simbologia - Produtos Químicos - www.simbologia.hpg.com.br
- ♦ SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas - www.fiocruz.br/sinitox
- ♦ ToxNet - Toxicologia Ocupacional (Portal Temático) - www.toxnet.com.br
- ♦ UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo - www.unifesp.br
- ♦ Visão Bioquímica - www.bioq.unb.br
- ♦ Web Saúde (Portal Temático) - www.websaude.inf.br

Outras fontes de informação:

- ♦ ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - www.abnt.org.br
- ♦ ACP - American College of Physicians - www.acponline.org/mle
- ♦ Atlas de hematologia - www.cc.uoa.gr/health/pathology/aoh/images.htm
- ♦ Blood (Revista da Sociedade Americana de Hematologia) - www.bloodjournal.org
- ♦ CAP - College of American Pathologists - www.cap.org/apps/cap.portal

- ♦ CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica de Presidente Prudente - www.unoeste.br/ceatox
- ♦ CEATOX - Centro de Assistência Toxicológica do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo - <http://med.fm.usp.br/dim/homepage/a105/ceatox.htm>
- ♦ Centro de Controle de Intoxicações (HUAP/UFF) - www.uff.br
- ♦ CISA - Centro de Informações Sobre Saúde e Álcool - www.cisa.org.br
- ♦ Clinical Chemistry - www.clinchem.org
- ♦ Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - www.ovid.com/site/catalog/Journal/1268.jsp
- ♦ CLSI (NCCLS) - Clinical and Laboratory Standards Institute - www.nccls.org
- ♦ ControlLab - Controle de Qualidade para Laboratórios - www.control-lab.com.br
- ♦ INST/CUT - Instituto Nacional de Saúde no Trabalho - www.cut.org.br
- ♦ NGSP - National Glycohemoglobin Standardization Program - www.ngsp.org
- ♦ PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade - www.pncq.org.br
- ♦ Quality Control Westgard - www.westgard.com
- ♦ Risco Biológico - www.riscobiologico.org
- ♦ Segurança e Trabalho Online - www.segurancaetrabalho.com.br
- ♦ SINDHOSP - www.sindhosp.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BONINI, P.; PLEBANI, M., CERIOTTI, F.; RUBBOLI, F. *Errors in laboratory medicine*. Clin. Chem., 2002.
- BROKS, Z. C. *Quality control in six simple steps*. AACC Press: Washington, 1998.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E.R.: *Tietz Fundamentos de Química Clínica*. 4 ed Guanabara Koogan: Rio de Janeiro, 1998.
- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H03A5 – *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*; Approved Standard 5ed.
- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. NCCLS – H18A3 – *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline 3ed.
- COOPER, W. G., *Lições básicas em laboratório de controle de qualidade*. Bio-Rad Laboratories, Inc.: Califórnia, 2000.
- FRASER, C.G., *Biological variation: from principles to practice*. AACC Press: Washington, 2001.
- GIRELLI, W.F.; SILVA, P.H.; FADEL-PICHETH, C.M.T.; PICHETH, G., *Variabilidade biológica em parâmetros hematológicos*. RBAC, 2004.
- GUDER, W.G.; NARAYANAN, S.; WISSER, H.; ZAWTA, B., *Samples: from the Patient to the Laboratory – The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results*. GIT VERLAG GMBH: Darmstadt, 1996.
- KAPLAN, L. A.; PESCE, A. J.: *Clinical Chemistry. Theory, analysis, correlation*. 3. ed., St. Louis: Mosby, 1996.
- LIPPI, G.; GUIDI, G.C.; MATTIUZZI, C.; PLEBANI, M.: *Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing*. Clin. Chem. Lab. Med., 2006.
- PLEBANI, M.; CARRARO, P.: *Mistakes in a stat laboratory: types and frequency*. Clin. Chem., 1997.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/ MEDICINA LABORATORIAL, *Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso*. 2005.
- YOUNG, D.S.: *Conveying the importance of the preanalytical phase*. Clin. Chem. Lab. Med., 2003.

ENDEREÇOS E TELEFONES

www.crfsp.org.br

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América
São Paulo - SP - CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067.1450
www.crfsp.org.br

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º andar – cj 12
Edifício Brasília Professional Center – Santana
São Paulo – SP – CEP 02036-021
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

SECCIONAIS

Araçatuba: Tel.: (18) 3624-8143

Araraquara: Tel.: (16) 3336.2735 /
(16) 3336.6929

Barretos: Tel.: (17) 3323.6918

Bauru: Tel.: (14) 3224.1884 / Fax: (14) 3234.2079

Bragança Paulista: Tel.: (11) 4032.8617

Campinas: Tel.: (19) 3251.8541
(19) 3252.4490 / Fax: (19) 3255.8608

Fernandópolis: Tel.: (17) 3462.5856
Fax: (17) 3462.7944

Franca: Tel./Fax: (16) 3721.7989

Guarulhos: Tel.: (11) 6468.1501

Jundiaí: Tel.: (11) 4586.6065

Marília: Tel.: (14) 3422.4277 (14) 3422.4398

SUBSEDE LESTE

Rua Tuiuti, 2009 – 2º andar - sala 21 - Tatuapé
São Paulo - SP - CEP 03307-000
Tel.: (11) 2192.4187 / Fax: (11) 2193.3843

SUBSEDE SUL

Rua Américo Brasiliense, 2171 – 3º andar – Cj 306
Edifício Master Tower – Alto da Boa Vista
São Paulo – SP - CEP: 04715-005
Tel.: 5181-2770 / Fax: 5181-2374

Mogi das Cruzes: Tel.: (11) 4726.5484

Osasco: Tel.: (11) 3682.2850
Fax: (11) 3685.9063

Piracicaba: Tel.: (19) 3434.9591

Presidente Prudente: Tel.: (18) 3223.5893
(18) 3916.1193 Fax: (18) 3916.1192

Registro: Tel.: (13) 3822.1979

Ribeirão Preto: Tel.: (16) 3911.9016/(16) 3911.5054

Santo André: Tel.: (11) 4437.1991

Santos: Tel.: (13) 3233.5566 Fax: (13) 3221.6781

São João da Boa Vista: Tel.: (19) 3631.0441

São José dos Campos: Tel.: (12) 3921.4644

São José do Rio Preto: Tel./Fax: (17) 3234.4043

Sorocaba: Tel.: (15) 3233-8130



Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001

Fone (11) 3067.1450 – www.crfsp.org.br