

REDE
METROLÓGICA
.....RS

PROGRAMA INTERLABORATORIAL - TITULAÇÃO DE ANTICORPOS ESTRUTURAIS DE VÍRUS VACINAL DE FEBRE AFTOSA – “O₁” CAMPOS - PROVA DE ELISA / CFL



PROCESSO CERTIFICADO ISO 9001:2008

RELATÓRIO DE 2010

APOIO:

Laboratório Nacional Agropecuário – LANAGRO RS/MAPA

ASSOCIAÇÃO REDE DE METROLOGIA E ENSAIOS DO RIO GRANDE DO SUL
AV. ASSIS BRASIL, 8787 - CEP 91140-001 PORTO ALEGRE - RS – BRASIL
FONE/FAX: 51 3347-8745 - CNPJ: 97.130.207/0001-12
e-mail: interlab@redemetrologica.com.br - Internet: <http://www.redemetrologica.com.br>



ÍNDICE

Introdução	03
Coordenação	03
Reconhecimentos	03
Itens de ensaio / Rastreabilidade.....	04
Preparação das amostras.....	04
Teste de homogeneidade e estabilidade.....	04
Análise estatística dos resultados e avaliação de desempenho.....	05
Laboratórios participantes.....	07
Metodologias utilizadas.....	08
Observações.....	09
Resultados obtidos	
Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 1 (700uL).....	12
Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 2 (700uL).....	14
Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 3 (700uL).....	16
Testes de Homogeneidade e Estabilidade.....	18
Considerações finais.....	24
Resultados da Pesquisa de Satisfação	25



INTRODUÇÃO

O presente relatório apresenta os resultados da rodada única do **Programa Interlaboratorial de “Titulação de Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa – “O₁” Campos - Prova de Elisa/CFL”** de 2010. Este Ensaio de Proficiência tem o propósito de:

- determinar o desempenho individual dos laboratórios para os ensaios propostos;
- monitorar continuamente o desempenho dos laboratórios;
- propiciar subsídios aos laboratórios para a identificação e solução de problemas analíticos;
- identificar diferenças interlaboratoriais;
- agregar valor ao controle da qualidade dos laboratórios; e
- fornecer confiança adicional aos clientes dos laboratórios.

A interpretação dos desempenhos dos laboratórios é realizada através do Escore Z. São seguidas as orientações do ABNT ISO/IEC Guia 43-1:1999 e ILAC-G13:08/2007. Os laboratórios cujos resultados apresentados neste relatório foram enquadrados como questionáveis ou insatisfatórios devem observar com atenção os comentários gerais no final deste documento.

COORDENAÇÃO

A Coordenação deste Ensaio de Proficiência foi conduzida pela Secretaria Executiva da Rede Metrológica, com o apoio técnico do LANAGRO/RS (Laboratório Nacional Agropecuário).

Integrantes da Coordenação do Programa:

Nome	Entidade	E-mail
Marcus Vinícius Sfoggia	LANAGRO/RS	marcus.sfoggia@agricultura.gov.br
Álvaro Bavaresco	LANAGRO/RS	alvaro.bavaresco@agricultura.gov.br
Filipe de Medeiros Albano (Coordenador da Qualidade)	Rede Metrológica RS	qualidade@redemetrologica.com.br
Marília Rodrigues da Silva (Coordenadora dos EP)	Rede Metrológica RS	interlab@redemetrologica.com.br
Thais Medeiros Rodrigues	Rede Metrológica RS	qualidade@redemetrologica.com.br
João Carlos Guimarães Lerch (Secretário Executivo RMRS)	Rede Metrológica RS	redemetrologica@terra.com.br

RECONHECIMENTOS

Certificada ISO 9001 desde 1997, a Rede Metrológica RS passou em fevereiro de 2004 por auditoria na qual teve incluído no seu escopo de certificação o processo de **provisão de programas de comparações interlaboratoriais/ensaios de proficiência**.

Isso significa dizer que os ensaios de proficiência promovidos pela Rede Metrológica RS são realizados de acordo com um sistema da qualidade devidamente documentado e auditado. Esta ação pioneira é mais uma demonstração do compromisso assumido da Rede Metrológica RS para a melhoria contínua de seus processos, apoiando o aprimoramento da qualidade dos laboratórios.



A Rede Metrológica RS é uma das maiores provedoras da América do Sul de Ensaios de Proficiência, cadastrada no EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) desde novembro de 2006.

ITENS DE ENSAIO / RASTREABILIDADE

Foram avaliados os seguintes itens de ensaios:

Amostra: soro bovino

Parâmetros: anticorpos estruturais de vírus vacinal de febre aftosa: “O₁” Campos

As amostras foram assim identificadas: SORO 1 (700uL); SORO 2 (700uL); e SORO 3 (700uL).

As análises foram realizadas em triplicata, constando o registro dos três resultados.

Os itens adquiridos para o programa são: soros de bovinos utilizados nas provas oficiais de controle de vacinas contra a febre aftosa do MAPA (Teste 05/2010), e foram colhidos aos 28 dias pós-vacinação no posto agropecuário de Sarandi / RS.

Municípios de origem dos bovinos: Bagé / RS (soros 1 e 2) e Encruzilhada do Sul / RS.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

A preparação das amostras foi de responsabilidade da Rede Metrológica RS, juntamente com os técnicos do LANAGRO/RS que estão apoiando este programa. As amostras foram preparadas e envasadas no Laboratório de Controle de Vacinas Contra a Febre Aftosa do LANAGRO/RS, com soros provenientes de animais participantes dos testes oficiais de controle de vacinas.

As amostras foram devidamente identificadas por meio de um rótulo, contendo informações como: nome do Programa, parâmetros a serem ensaiados, tipo da amostra a rodada e data de envio.

CONFIDENCIALIDADE

A política da Rede Metrológica RS visa manter confidencialidade sobre os participantes do Ensaio de Proficiência. Portanto, os analistas inscritos recebem um código/senha de identificação que é sorteado ou enviado lacrado para cada analista. Dessa forma a Rede Metrológica RS fica totalmente isenta da identificação dos mesmos.

TESTES DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE

A Rede Metrológica RS executou uma análise estatística com relação à homogeneidade e à estabilidade das amostras do programa, visando verificar se a variabilidade proveniente da eventual falta de homogeneidade ou estabilidade não foi significativa perante a variabilidade total dos ensaios. Para estas amostras, a Rede Metrológica designou o Laboratório de Controle de Vacinas Contra a Febre Aftosa do LANAGRO/RS.

Para realização dos testes de homogeneidade e estabilidade foram avaliados os três tipos de soro. O teste de homogeneidade e estabilidade foi realizado conforme a norma ISO/DIS 13528:2005 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.

Para avaliação da homogeneidade a referida norma adota o seguinte critério:



$$s_s \leq 0,3\hat{\sigma}$$

Onde $\hat{\sigma}$ é o desvio-padrão estimado no ensaio de proficiência e s_s é o desvio-padrão entre as amostras do teste de homogeneidade. Tal critério garante que o desvio-padrão entre as amostras contribui com não mais do que 30% para o desvio-padrão do ensaio de proficiência.

Para avaliação da estabilidade o critério de aceitação é o seguinte:

$$|\bar{x}_{...} - \bar{y}_{...}| \leq 0,3\hat{\sigma}$$

Onde $\bar{x}_{...}$ é a média obtida previamente no teste de homogeneidade, $\bar{y}_{...}$ é a média obtida na segunda data em que as amostras foram analisadas e $\hat{\sigma}$ é o desvio-padrão estimado no ensaio de proficiência.

ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

O método estatístico utilizado neste programa foi o da estatística robusta. Ao contrário da estatística clássica, a robusta sofre pouca influência de valores dispersos (*outliers*), o que dispensa a utilização de procedimentos para a identificação e remoção desses valores.

O desempenho de cada laboratório participante deste Ensaio de Proficiência foi avaliado a partir da análise estatística dos resultados enviados, sendo definida a estimativa do valor real (valor designado) através de consenso, seguindo as diretrizes da norma ISO/DIS 13528:2005 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.

Para avaliação deste desempenho nos ensaios foi utilizado o Escore Z. Cada laboratório foi avaliado com relação à média de suas três vias, em cada parâmetro. Também foi informado o CV do grupo.

Para o cálculo do Escore Z foi utilizado como referência o documento ISO/DIS 13528:2005 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.

O Escore Z da média das três medições de cada laboratório, foi obtido pela equação:

- Fórmula para o Cálculo do Escore Z:

$$Z = \frac{(x_i - x^{**})}{s^{**}}$$

Onde: x_i é a média aritmética dos resultados obtidos pelo participante;
 x^{**} é o valor da média robusta do conjunto de dados ;
 s^{**} é o desvio robusto.

- Roteiro para os cálculos Intermediários:



1º) Cálculo da estimativa da média robusta: $x^* = (\text{mediana})x_i$ ($i = 1,2,3,\dots,p$)

2º) Cálculo do desvio robusto: $s^* = \left[1,483 \cdot \text{mediana} |x_i - x^*| \right]$

3º) Cálculo da correção dos valores: $\delta = 1,5 \cdot s^*$

4º) Cálculo das novas médias para cada participante:

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta, & \text{se } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta, & \text{se } x_i > x^* + \delta \\ x_i, & \text{caso contrário} \end{cases}$$

5º) Cálculo da média robusta e do desvio robusto (que serão utilizados para o cálculo do Z):

$$x^{**} = \sum x_i^* / p$$

$$s^{**} = 1,134 \cdot \sqrt{\sum (x_i^* - x^{**})^2 / (p - 1)}$$

Os desempenhos dos laboratórios são classificados como SATISFATÓRIO, QUESTIONÁVEL ou INSATISFATÓRIO, para cada um dos parâmetros em análise, conforme o valor do Escore Z:

Se: $|Z| \leq 2$ Resultado Satisfatório
 $2 < |Z| < 3$ Resultado Questionável
 $|Z| \geq 3$ Resultado Insatisfatório

Cálculo da Incerteza de Medição (determinada por valor de consenso – do grupo de laboratórios):

$$IM = \frac{1,25 \cdot s^{**}}{\sqrt{p}}$$

Onde:

s^{**} = desvio robusto

p = número de laboratórios que forneceram resultados e foram considerados no cálculo.

Coeficiente de Variação:

Para o cálculo do coeficiente de variação foi utilizada a equação:



$$CV = \frac{s^{**}}{m\u00e9dia} * 100\%$$

Onde:

s** = desvio robusto do grupo de laborat\u00f3rios.

M\u00e9dia = m\u00e9dia robusta do grupo de laborat\u00f3rios.

Conv\u00e9m lembrar que as avalia\u00e7\u00f5es obtidas pelos laborat\u00f3rios em compara\u00e7\u00f5es interlaboratoriais, tamb\u00e9m chamado controle externo, n\u00e3o atestam a compet\u00eancia (ou n\u00e3o compet\u00eancia) dos mesmos, uma vez que constitui, apenas, parte da informa\u00e7\u00e3o necess\u00e1ria para que, aliado a outros indicadores e controles internos, se fa\u00e7a um diagn\u00f3stico preciso da situa\u00e7\u00e3o do laborat\u00f3rio. Desta forma, o objetivo deste relat\u00f3rio n\u00e3o \u00e9 classificar os laborat\u00f3rios em fun\u00e7\u00e3o dos seus resultados e sim apresentar de forma conjunta o desempenho dos mesmos. Estas informa\u00e7\u00f5es servir\u00e3o de subs\u00eddio para an\u00e1lise cr\u00edtica e implementa\u00e7\u00e3o de poss\u00edveis a\u00e7\u00f5es corretivas.

GR\u00c1FICOS

Os gr\u00e1ficos apresentados neste relat\u00f3rio referem-se aos resultados dos Escores Z.

LABORAT\u00d3RIOS PARTICIPANTES

Os laborat\u00f3rios abaixo participam deste programa de ensaio de profici\u00eancia. Os analistas dos laborat\u00f3rios s\u00e3o identificados neste relat\u00f3rio por um c\u00f3digo, de conhecimento exclusivo de cada um. Como os c\u00f3digos foram sorteados no in\u00edcio do programa para cada participante, a Rede Metrol\u00f3gica RS n\u00e3o tem o conhecimento dos respectivos c\u00f3digos de cada laborat\u00f3rio.

LABORAT\u00d3RIOS	CIDADE	UF
AFT - Unidade de controle de vacinas contra Febre Aftosa - Lanagro/RS	Porto Alegre	RS
Centro Panamericano de Febre Aftosa - PANAFTOSA	Duque de Caxias	RJ
Inova Biotecnologia Sa\u00fade Animal	Juatuba	MG
Laborat\u00f3rio de controle de qualidade imunobiol\u00f3gico e biosseguro - Vall\u00e9e	Montes Claros	MG
Laborat\u00f3rio Biol\u00f3gicos - Ourofino Sa\u00fade Animal	Cravinhos	SP
Lanagro/MG	Pedro Leopoldo	MG
Lanagro/PE	Recife	PE
Laborat\u00f3rio Biovet	Vargem Grande Paulista	SP
Merial Sa\u00fade Animal	Paul\u00ednia	SP

Total de Participantes: 07 Laborat\u00f3rios (24 analistas)



METODOLOGIAS UTILIZADAS

Os ensaios foram executados segundo os métodos de cada laboratório. Os quadros de métodos utilizados pelos laboratórios em questão apresentam-se abaixo.

Métodos			
Código do Laboratório	SORO 1 (700uL)	SORO 2 (700uL)	SORO 3 (700uL)
AFTOSA 01	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 02	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 03	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 04	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 05	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 06	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 07	ELISA - CFL	ELISA - CFL	-
AFTOSA 08	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 09	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 10	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 11	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 12	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 13	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 14	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 15	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 16	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 17	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 18	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 19	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 20	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 21	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 22	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 23	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL
AFTOSA 24	ELISA - CFL	ELISA - CFL	ELISA - CFL



OBSERVAÇÕES

Observações			
Código do Laboratório	SORO 1 (700uL)	SORO 2 (700uL)	SORO 3 (700uL)
AFTOSA_01	Kit CV 009-10 O1 Campos - Validade 04/2012 Contr.Negativo- Dil.Inicial 1:2 final - 4 diluições base 5: 1:2,1:10,1:50,1:250 Contr.Débil Positivo- Dil.Inicial 1:10 final - 4 diluições base 5: 1:10, 1:50, 1:250,1:1250 Contr.Forte Positivo- Dil.Inicial 1:200 final - 4 diluições base 5: 1:200, 1:1000,1:5000,1:25000 Conjugado(Sigma Cat.A5545 Lote-039k4854)- Diluição: 1:6000 Metodologia Usada: POP CV-002-02 PANAFTOSA	Kit CV 009-10 O1 Campos - Validade 04/2012 Contr. Soro Negativo- Dil.Inicial 1:2 final - 4 diluições base 5: 1:2,1:10,1:50,1:250 Contr. Soro Débil Positivo- Dil.Inicial 1:10 final - 4 diluições base 5: 1:10, 1:50, 1:250,1:1250 Contr.Soro Forte Positivo- Dil.Inicial 1:200 final - 4 diluições base 5: 1:200, 1:1000,1:5000,1:25000 Conjugado(Sigma Cat.A5545 Lote-039k4854)- Diluição: 1:6000 Metodologia Usada: POP CV-002-02 PANAFTOSA	Kit CV 009-10 O1 Campos - Validade 04/2012 Contr.Negativo- Dil.Inicial 1:2 final - 4 diluições base 5: 1:2,1:10,1:50,1:250 Contr.Débil Positivo- Dil.Inicial 1:10 final - 4 diluições base 5: 1:10, 1:50, 1:250,1:1250 Contr.Forte Positivo- Dil.Inicial 1:200 final - 4 diluições base 5: 1:200, 1:1000,1:5000,1:25000 Conjugado(Sigma Cat.A5545 Lote-039k4854)- Diluição: 1:6000 Metodologia Usada: POP CV-002-02 PANAFTOSA
AFTOSA_02	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.
AFTOSA_03	Kits Elisa CFL Panaftosa. Março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado marca DAKO diluição: 1:2000. Prova realizada em 09/06/2010.	Kits Elisa CFL Panaftosa. Março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado marca DAKO diluição: 1:2000. Prova realizada em 09/06/2010.	Kits Elisa CFL Panaftosa. Março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado marca DAKO diluição: 1:2000. Prova realizada em 09/06/2010.
AFTOSA_04	CV 009-10 O1CAMPOS DATA DA VALIDADE ABRIL DE 2012 CONTROLE SORO NEGATIVO:1/2, 1/10, 1/50, 1/250 COTROLE SORO DÉBIL POSITIVO:1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 CONTROLE SORO FORTE POSITIVO 1/200, 1/1000, 1/5000, 1/25000 CONJUGADO SIGMA A5545 LOTE:039K4854 DIL.1/6000 PROVA EXECUTADA COMFORME POP PANAFTOSA CV-002-02	CV 009-10 O1CAMPOS DATA DA VALIDADE ABRIL DE 2012 CONTROLE SORO NEGATIVO:1/2, 1/10, 1/50, 1/250 COTROLE SORO DÉBIL POSITIVO:1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 CONTROLE SORO FORTE POSITIVO 1/200, 1/1000, 1/5000, 1/25000 CONJUGADO SIGMA A5545 LOTE:039K4854 DIL.1/6000 PROVA EXECUTADA COMFORME POP PANAFTOSA CV-002-02	CV 009-10 O1CAMPOS DATA DA VALIDADE ABRIL DE 2012 CONTROLE SORO NEGATIVO:1/2, 1/10, 1/50, 1/250 COTROLE SORO DÉBIL POSITIVO:1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 CONTROLE SORO FORTE POSITIVO 1/200, 1/1000, 1/5000, 1/25000 CONJUGADO SIGMA A5545 LOTE:039K4854 DIL.1/6000 PROVA EXECUTADA COMFORME POP PANAFTOSA CV-002-02
AFTOSA_05	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.	KIT CFL PANAFTOSA,validade 04/2012,controle positivo forte 1:100, controle positivo debil 1:5,controle negativo puro, conjugado da marca Sigma diluição 1:10.000.
AFTOSA_06	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013
AFTOSA_07	Kit Elisa-cfl Panaftosa março 2009; diluições dos controles conforme POP CV 002-02 Panaftosa; conjugado Dako dil. 1/2000. Prova realizada em 08/06/10.	Kit Elisa-cfl Panaftosa março 2009; diluições dos controles conforme POP CV 002-02 Panaftosa; conjugado Dako dil. 1/2000. Prova realizada em 08/06/10.	Kit Elisa-cfl Panaftosa março 2009; diluições dos controles conforme POP CV 002-02 Panaftosa; conjugado Dako dil. 1/2000. Prova realizada em 08/06/10.
AFTOSA_08	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-pANAFTOSA; CONJUGADO MARCA dako DIL: 1: 2000 Prova realizada em 08/06/10.	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-pANAFTOSA; CONJUGADO MARCA dako DIL: 1: 2000 Prova realizada em 08/06/10.	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-pANAFTOSA; CONJUGADO MARCA dako DIL: 1: 2000 Prova realizada em 08/06/10.



Observações			
Código do Laboratório	SORO 1 (700uL)	SORO 2 (700uL)	SORO 3 (700uL)
AFTOSA_09	Kits Elisa CFL PANAFOTOSA março 2009; diluições de conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado Marca Dako, 1:2000. Prova realizada em 08/06/10.	Kits Elisa CFL PANAFOTOSA março 2009; diluições de conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado Marca Dako, 1:2000. Prova realizada em 08/06/10.	Kits Elisa CFL PANAFOTOSA março 2009; diluições de conforme POP CV 002-02-panaftosa; Conjugado Marca Dako, 1:2000. Prova realizada em 08/06/10.
AFTOSA_10	Set CV:009-10 O; Val:04/2012; Soro Controle Neg 1/2 Base 5, Soro Controle + 1/10 Base 5 e Soro Controle++ 1/200 Base 5; Conjugado: marca Sigma, Lote 107K6059, diluição 1/2000. Data realização prova: 11/06/2010	Set CV:009-10 O; Val:04/2012; Soro Controle Neg 1/2 Base 5, Soro Controle + 1/10 Base 5 e Soro Controle++ 1/200 Base 5; Conjugado: marca Sigma, Lote 107K6059, diluição 1/2000. Data realização prova: 11/06/2010	Set CV:009-10 O; Val:04/2012; Soro Controle Neg 1/2 Base 5, Soro Controle + 1/10 Base 5 e Soro Controle++ 1/200 Base 5; Conjugado: marca Sigma, Lote 107K6059, diluição 1/2000. Data realização prova: 11/06/2010
AFTOSA_11	Elisa CFL CV-008-09-O /lote:116 - validade:11/2010 cont. +: 1:5 cont. ++: 1:100 conjugado 1:3000 (IgG Sigma lote: 1047K6059)	Elisa CFL CV-008-09-O /lote: 116 - validade:11/2010 cont. +: 1:5 cont. ++: 1:100 conjugado 1:3000 (IgG Sigma lote: 1047K6059)	Elisa CFL CV-008-09-O /lote:116 - validade:11/2010 cont. +: 1:5 cont. ++: 1:100 conjugado 1:3000 (IgG Sigma lote: 1047K6059)
AFTOSA_12	Set CV - 009 - 10 O; Validade: 04/2012; SC++ 1/200 B5, SC + 1/10 b5 e SC Neg 1/2 b5; Diluição conjugado Sigma Lote 107K6059 1/2000. Data realização prova: 10/06/2010	Set CV - 009 - 10 O; Validade: 04/2012; SC++ 1/200 B5, SC + 1/10 b5 e SC Neg 1/2 b5; Diluição conjugado Sigma Lote 107K6059 1/2000. Data realização prova: 10/06/2010	Set CV - 009 - 10 O; Validade: 04/2012; SC++ 1/200 B5, SC + 1/10 b5 e SC Neg 1/2 b5; Diluição conjugado Sigma Lote 107K6059 1/2000. Data realização prova: 10/06/2010
AFTOSA_13	SET CV.008.09 (115)- VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059, VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251, VALIDADE 03/2013	SET CV.008.09 (115)- VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059, VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251, VALIDADE 03/2013	SET CV.008.09 (115)- VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059, VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251, VALIDADE 03/2013
AFTOSA_14	-	-	-
AFTOSA_15	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000
AFTOSA_16	SET CV 009-10- O1 CAMPOS VAL 04-2012 (PANAFOTOSA) CONJUGADO COBAIO SIGMA N. CATALOGO A-55-45 (LT 039K4854)DIL USO 1/6000 SORO NEGATIVO 1/2, 1/10, 1/50, 1/250 SORO DÉBIL 1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 SORO FORTE 1/200,1/1000, 1/5000,1/25000 PROVAS REALIZADAS SEGUNDO A METODOLOGIA (POP CV-002-02) PANAFOTOSA	CONJUGADO COBAIO SIGMA N. CATALOGO A-55-45 (LT 039K4854)DIL USO 1/6000 SORO NEGATIVO 1/2, 1/10, 1/50, 1/250 SORO DÉBIL 1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 SORO FORTE 1/200,1/1000, 1/5000,1/25000 PROVAS REALIZADAS SEGUNDO A METODOLOGIA (POP CV-002-02) PANAFOTOSA	CONJUGADO COBAIO SIGMA N. CATALOGO A-55-45 (LT 039K4854)DIL USO 1/6000 SORO NEGATIVO 1/2, 1/10, 1/50, 1/250 SORO DÉBIL 1/10, 1/50, 1/250, 1/1250 SORO FORTE 1/200,1/1000, 1/5000,1/25000 PROVAS REALIZADAS SEGUNDO A METODOLOGIA (POP CV-002-02) PANAFOTOSA
AFTOSA_17	-	-	-
AFTOSA_18	Elisa CFL CV-008-09-O / lote: 116 / validade: 11/2010 controle débil positivo: 1:5 controle forte positivo: 1:100 conjugado (IgG Sigma - lote: 107K6059 - cat.: A7289) diluição: 1:3000	Elisa CFL CV-008-09-O / lote:116 / validade: 11/2010 controle débil positivo: 1:5 controle forte positivo: 1:100 conjugado (IgG Sigma - lote: 107K6059 - cat.: A7289) diluição: 1:3000	Elisa CFL CV-008-09-O / lote:116 / validade: 11/2010 controle débil positivo: 1:5 controle forte positivo: 1:100 conjugado (IgG Sigma - lote: 107K6059 - cat.: A7289) diluição: 1:3000



Observações			
Código do Laboratório	SORO 1 (700uL)	SORO 2 (700uL)	SORO 3 (700uL)
AFTOSA_19	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000
AFTOSA_20	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000	KIT: ELISA - CFL SET-CV-008-09 O VALIDADE: 11/2010 DILUIÇÕES CONTROLES: - FORTE POSITIVO: 1:100 - DÉBIL POSITIVO: 1:5 - NEGATIVO: 1:1 DILUIÇÃO CONJUGADO MILLIPORE: 1:9000
AFTOSA_21	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-PANAFTOSA; CONJUGADO MARCA DAKO diluição: 1:2000	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-PANAFTOSA; CONJUGADO MARCA DAKO diluição: 1:2000	Kits Elisa CFL PANAFTOSA março 2009; diluições de controle conforme POP CV 002-02-PANAFTOSA; CONJUGADO MARCA DAKO diluição: 1:2000
AFTOSA_22	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059 O título obtido na amostra 3 é igual ou maior que 2.397
AFTOSA_23	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059	kit utilizado: CV-008-09-O-119 validade 07/04/11 Diluições finais dos controles: soro forte positivo: 1/200, 1/1000, 1/5000 e 1/25000 soro fraco positivo: 1/20, 1/50, 1/250 e 1/1250 soro negativo: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 soros estudados: 1/2, 1/10, 1/50 e 1/250 Conjugado Marca DAKO diluição usada 1/8000 Título obtido no teste do soro forte positivo: 3.4 Título obtido no teste do soro fraco positivo: 2.0 Título obtido no teste do soro negativo: 1.4 Média do antígeno:0.606 Média do branco: 0.059 O título obtido na amostra 3 é igual ou maior que 2.397
AFTOSA_24	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013	SET CV 008.09 - 115 VALIDADE 11/2010 CONJUGADO SIGMA 1:800 - LOTE 107K6059 - VALIDADE 02/2011 OPD SIGMA - LOTE 096K8251 - VALIDADE 03/2013



ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS – RESULTADOS

Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 1 (700uL)

Amostra: SORO 1 (700uL)

Número de laboratórios que forneceram resultados: 24

Rodada: Única

Ano: 2010

Código do Laboratório	1ª via [título]	2ª via [título]	3ª via [título]	Média das vias [título]	CV da média	Escore Z da média
AFTOSA 01	1,35	1,24	1,35	1,31	4,84%	0,85
AFTOSA 02	1,70	1,23	1,21	1,38	20,09%	1,16
** AFTOSA 03	0,55	0,44	0,41	0,47	15,80%	-3,08
AFTOSA 04	1,33	1,34	1,39	1,35	2,38%	1,04
AFTOSA 05	1,20	1,38	1,15	1,24	9,73%	0,53
AFTOSA 06	1,17	1,16	1,08	1,14	4,56%	0,04
** AFTOSA 07	0,37	0,42	0,47	0,42	11,90%	-3,29
** AFTOSA 08	0,43	0,49	0,51	0,48	8,73%	-3,03
* AFTOSA 09	0,44	0,54	0,57	0,52	13,17%	-2,84
AFTOSA 10	1,35	1,31	1,24	1,30	4,28%	0,79
AFTOSA 11	1,16	0,97	1,16	1,10	10,00%	-0,15
AFTOSA 12	1,17	1,14	1,18	1,16	1,79%	0,16
AFTOSA 13	0,99	1,03	1,03	1,02	2,27%	-0,52
AFTOSA 14	1,15	1,16	1,27	1,19	5,81%	0,29
AFTOSA 15	1,14	1,09	1,16	1,13	3,19%	0,00
AFTOSA 16	1,33	1,29	1,28	1,30	2,04%	0,79
AFTOSA 17	1,28	1,19	1,21	1,23	3,88%	0,45
AFTOSA 18	1,08	1,06	1,07	1,07	0,93%	-0,27
AFTOSA 19	1,19	1,15	1,18	1,17	1,77%	0,20
AFTOSA 20	1,11	1,16	1,15	1,14	2,32%	0,05
* AFTOSA 21	0,56	0,57	0,61	0,58	4,56%	-2,55
AFTOSA 22	1,12	1,04	1,20	1,12	7,32%	-0,04
AFTOSA 23	1,12	1,04	1,20	1,12	7,32%	-0,04
AFTOSA 24	1,05	1,14	1,12	1,10	4,12%	-0,12

* resultados questionáveis

** resultados insatisfatórios

Tabelas de dados estatísticos para o parâmetro em questão:

Parâmetro Estatístico Calculado	
Média Robusta	1,13
Desvio Robusto	0,16
n° de resultados enviados	24
Incerteza de Medição (da média)	0,04
Coeficiente de Variação (CV)	14,59%

Parâmetro Estatístico Calculado				
Média Robusta	1,13			
*Desvio Robusto Corrigido	Grupo	Homogeneidade	Estabilidade	Corrigido
	0,16	0,07	0,12	0,22
Coeficiente de Variação (CV)	19,08%			

*Desvio corrigido considera a variabilidade relacionada a homogeneidade e estabilidade das amostras.



REPRESENTAÇÃO GRÁFICA

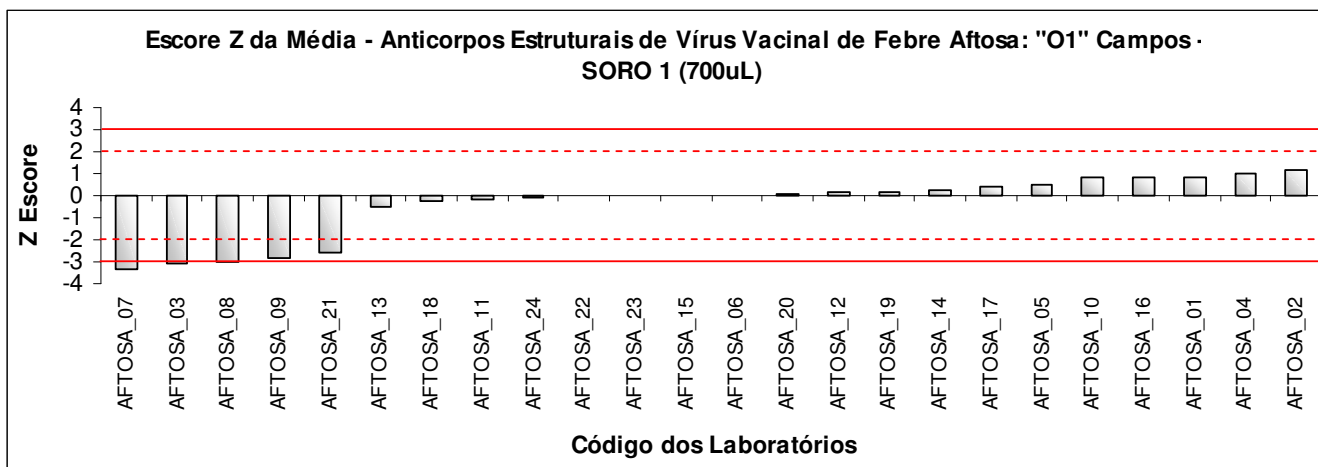


Gráfico do Valor de Z: representação gráfica dos valores de Z obtidos para cada um dos laboratórios participantes para a média das três vias analisadas. As linhas contínuas representam o valor de $|Z| \leq 3$. As linhas pontilhadas $|Z| \leq 2$ (sendo: $|Z| \leq 2$ - satisfatório; $2 < |Z| < 3$ - questionável; $|Z| \geq 3$ - insatisfatório).



Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 2 (700uL)

Amostra: SORO 2 (700uL)

Rodada: Única

Número de laboratórios que forneceram resultados: 24

Ano: 2010

Código do Laboratório	1ª via [título]	2ª via [título]	3ª via [título]	Média das vias [título]	CV da média	Escore Z da média
AFTOSA 01	2,24	2,28	2,12	2,21	3,76%	0,61
AFTOSA 02	2,40	1,76	2,32	2,16	16,14%	0,35
AFTOSA 03	1,87	1,96	1,99	1,94	3,22%	-0,71
AFTOSA 04	2,33	2,30	2,32	2,32	0,66%	1,10
AFTOSA 05	2,10	2,53	1,86	2,16	15,69%	0,37
AFTOSA 06	1,92	2,19	2,14	2,08	6,98%	-0,02
AFTOSA 07	1,93	2,01	1,85	1,93	4,15%	-0,75
AFTOSA 08	1,83	1,87	1,92	1,87	2,41%	-1,03
AFTOSA 09	1,93	1,92	2,04	1,96	3,39%	-0,59
AFTOSA 10	2,37	2,32	2,22	2,30	3,32%	1,04
AFTOSA 11	2,06	2,38	2,21	2,22	7,22%	0,62
AFTOSA 12	2,51	2,48	2,42	2,47	1,86%	1,84
AFTOSA 13	2,05	2,00	2,11	2,05	2,68%	-0,16
AFTOSA 14	2,15	2,16	2,15	2,15	0,37%	0,32
AFTOSA 15	1,90	1,85	1,89	1,88	1,41%	-0,99
AFTOSA 16	2,06	2,17	2,14	2,12	2,68%	0,17
AFTOSA 17	2,15	2,18	2,11	2,14	1,80%	0,28
AFTOSA 18	1,89	1,90	1,77	1,85	3,90%	-1,12
AFTOSA 19	1,94	1,83	1,89	1,89	2,92%	-0,96
AFTOSA 20	1,89	1,91	1,88	1,89	0,81%	-0,93
AFTOSA 21	1,81	1,95	2,01	1,92	5,34%	-0,79
AFTOSA 22	2,27	2,28	2,31	2,29	0,86%	0,95
AFTOSA 23	2,27	2,28	2,31	2,29	0,86%	0,95
AFTOSA 24	1,99	1,97	1,96	1,97	0,78%	-0,55

* resultados questionáveis ** resultados insatisfatórios

Tabelas de dados estatísticos para o parâmetro em questão:

Parâmetro Estatístico Calculado	
Média Robusta	2,09
Desvio Robusto	0,20
n° de resultados enviados	24
Incerteza de Medição (da média)	0,05
Coefficiente de Variação (CV)	9,49%

Parâmetro Estatístico Calculado				
Média Robusta	2,09			
*Desvio Robusto Corrigido	Grupo	Homogeneidade	Estabilidade	Corrigido
	0,20	0,06	-	0,21
Coefficiente de Variação (CV)	9,97%			

*Desvio corrigido considera a variabilidade relacionada a homogeneidade das amostras.



REPRESENTAÇÃO GRÁFICA

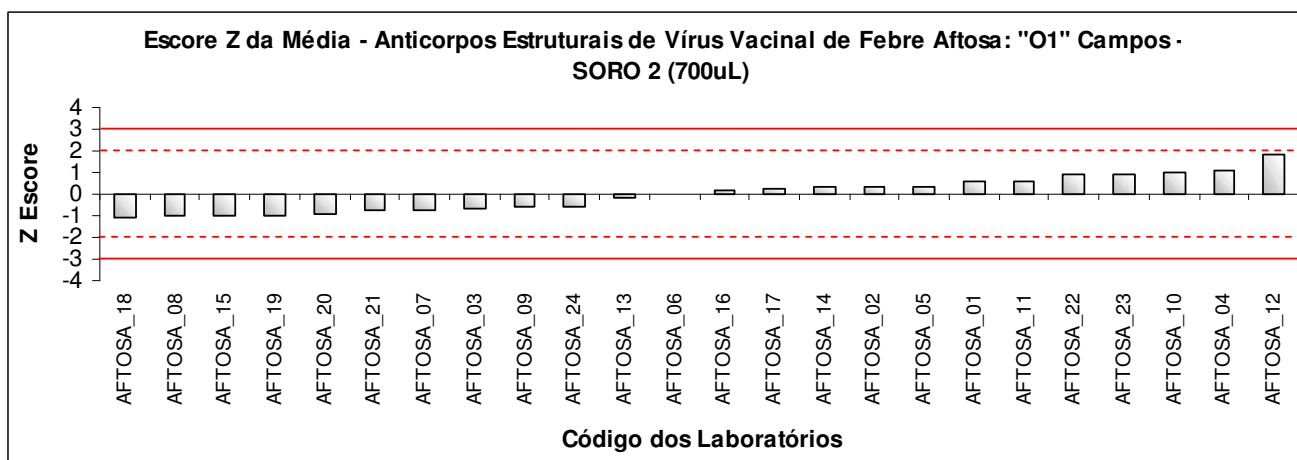


Gráfico do Valor de Z: representação gráfica dos valores de Z obtidos para cada um dos laboratórios participantes para a média das três vias analisadas. As linhas contínuas representam o valor de $|Z| \leq 3$. As linhas pontilhadas $|Z| \leq 2$ (sendo: $|Z| \leq 2$ - satisfatório; $2 < |Z| < 3$ - questionável; $|Z| \geq 3$ - insatisfatório).



Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 3 (700uL)

Amostra: SORO 3 (700uL)

Rodada: Única

Número de laboratórios que forneceram resultados: 24

Ano: 2010

Código do Laboratório	1ª via [título]	2ª via [título]	3ª via [título]	Média das vias [título]	CV da média	Escore Z da média
AFTOSA 01	2,82	2,88	2,84	2,85	1,07%	-0,73
AFTOSA 02	3,06	2,18	2,86	2,70	17,09%	-1,10
AFTOSA 03	3,47	3,58	3,55	3,53	1,61%	1,05
AFTOSA 04	2,82	2,82	2,81	2,82	0,20%	-0,80
AFTOSA 05	2,95	3,14	3,38	3,16	6,83%	0,07
AFTOSA 06	3,35	3,34	3,38	3,36	0,64%	0,59
AFTOSA 07	3,46	3,41	3,51	3,46	1,45%	0,86
AFTOSA 08	3,34	3,48	3,35	3,39	2,30%	0,68
AFTOSA 09	3,38	3,35	3,34	3,36	0,62%	0,59
AFTOSA 10	2,79	2,81	2,96	2,85	3,26%	-0,71
AFTOSA 11	3,68	3,79	3,48	3,65	4,31%	1,35
AFTOSA 12	2,97	2,91	2,88	2,92	1,57%	-0,54
AFTOSA 13	3,37	3,38	3,29	3,35	1,47%	0,57
AFTOSA 14	2,74	2,74	2,77	2,75	0,50%	-0,97
AFTOSA 15	3,25	3,24	3,25	3,25	0,18%	0,31
AFTOSA 16	2,75	2,83	2,76	2,78	1,57%	-0,90
AFTOSA 17	2,72	2,83	2,70	2,75	2,60%	-0,98
AFTOSA 18	3,25	3,25	3,34	3,28	1,58%	0,39
AFTOSA 19	3,33	3,34	3,33	3,33	0,17%	0,53
AFTOSA 20	3,28	3,31	3,30	3,30	0,46%	0,44
AFTOSA 21	3,35	3,55	3,50	3,47	3,00%	0,87
AFTOSA 22	2,40	2,40	2,40	2,40	0,00%	-1,89
AFTOSA 23	2,40	2,40	2,40	2,40	0,00%	-1,89
AFTOSA 24	3,61	3,59	3,61	3,60	0,36%	1,22

* resultados questionáveis ** resultados insatisfatórios

Tabela de dados estatísticos para o parâmetro em questão:

Parâmetro Estatístico Calculado	
Média Robusta	3,13
Desvio Robusto	0,39
n° de resultados enviados	24
Incerteza de Medição (da média)	0,10
Coefficiente de Variação (CV)	12,39%



REPRESENTAÇÃO GRÁFICA

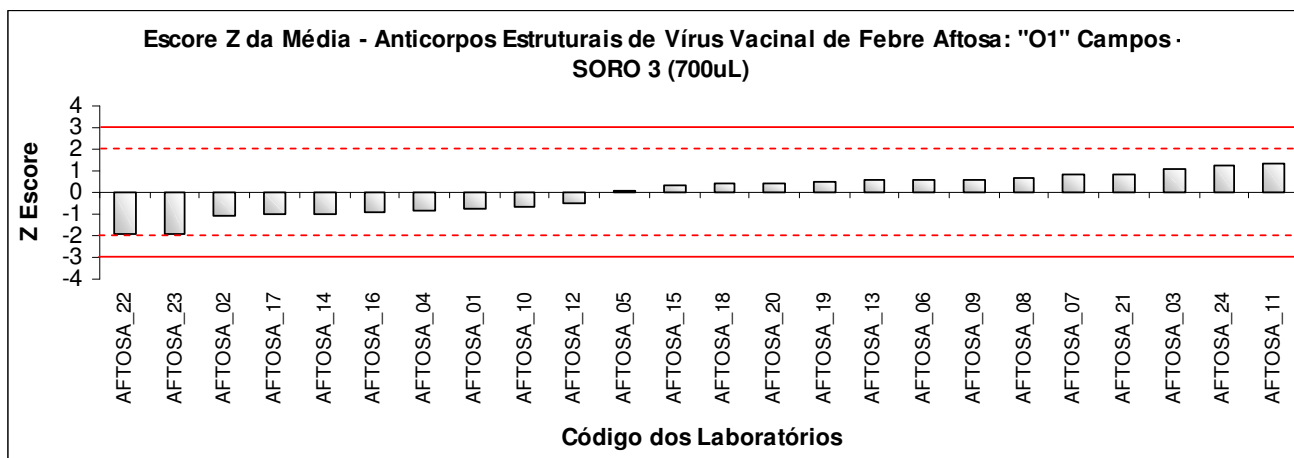


Gráfico do Valor de Z: representação gráfica dos valores de Z obtidos para cada um dos laboratórios participantes para a média das três vias analisadas. As linhas contínuas representam o valor de $|Z| \leq 3$. As linhas pontilhadas $|Z| \leq 2$ (sendo: $|Z| \leq 2$ - satisfatório; $2 < |Z| < 3$ - questionável; $|Z| \geq 3$ - insatisfatório).



TESTES DE HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE – RESULTADOS

TESTE DE HOMOGENEIDADE

PARÂMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
Campos - SORO 1 (700uL)

Data da análise: 07/06/2010

Amostras	Via 1	Via 2	Média	Amplitude
1	0,30	0,38	0,34	0,08
2	0,44	0,33	0,39	0,11
3	0,44	0,52	0,48	0,08
4	0,38	0,32	0,35	0,06
5	0,30	0,30	0,30	0,00
6	0,49	0,54	0,52	0,05
7	0,30	0,31	0,31	0,01
8	0,36	0,30	0,33	0,06
9	0,41	0,52	0,47	0,11
10	0,30	0,30	0,30	0,00

Média Geral do teste de hom.	0,38
Desvio das médias (s_x)	0,08
Desvio dentro das amostras (s_w)	0,05
Desvio entre as amostras (s_s)	0,07

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,16
0,3 * Desvio Robusto	0,05

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas homogêneas, o desvio entre as amostras (s_s) deve ser menor do que $0,3 \cdot$ Desvio do grupo de laboratórios participantes para o parâmetro que está sendo avaliado.

As amostras não são homogêneas. Devido a este fato desvio será acrescentado ao desvio do grupo de participantes.



TESTE DE ESTABILIDADE

**PARAMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
 Campos - SORO 1 (700uL)**

Das amostras dos testes de homogeneidade, foram selecionadas 3 amostras aleatoriamente, conforme orientações da ISO 13528, para execução dos teste de estabilidade. Os dados abaixo são referentes ao teste de estabilidade das amostras deste Ensaio de Proficiência.

Data da análise: 11/06/2010

Amostra	Via 1	Via 2	Média
1	0,52	0,48	0,50
3	0,5	0,46	0,48
7	0,42	0,59	0,51

Média das médias do teste de estabilidade (y)	0,50
---	------

Média das médias do teste de homogeneidade (x)	0,38
--	------

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas estáveis, o módulo da diferença das média obtidas no teste de homogeneidade e da média obtida no teste de estabilidade deve ser menor ou igual do que $0,3 \times$ Desvio do grupo de laboratórios participantes para o parâmetro que está sendo avaliado.

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,16
$0,3 \times$ Desvio Robusto	0,05

Diferença entre as médias $ x-y $	0,12
-----------------------------------	------

As amostras não são estáveis. Devido a este fato desvio será acrescentado ao desvio do grupo de participantes.



TESTE DE HOMOGENEIDADE

**PARÂMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
 Campos - SORO 2 (700uL)**

Data da Análise: 07/06/2010

Amostras	Via 1	Via 2	Média	Amplitude
1	1,90	1,86	1,88	0,04
2	1,94	2,00	1,97	0,06
3	2,02	2,03	2,03	0,01
4	2,06	1,92	1,99	0,14
5	2,00	2,05	2,03	0,05
6	1,82	1,86	1,84	0,04
7	1,88	1,81	1,85	0,07
8	1,95	1,94	1,95	0,01
9	1,92	1,98	1,95	0,06
10	2,01	2,02	2,02	0,01

Média Geral do teste de hom.	1,95
Desvio das médias (s_x)	0,07
Desvio dentro das amostras (s_w)	0,04
Desvio entre as amostras (s_s)	0,06

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,20
0,3 * Desvio Robusto	0,06

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas homogêneas, o desvio entre as amostras (s_s) deve ser menor do que $0,3 * \text{Desvio do grupo de laboratórios participantes}$ para o parâmetro que está sendo avaliado.

As amostras não são homogêneas. Devido a este fato desvio será acrescentado ao desvio do grupo de participantes.



TESTE DE ESTABILIDADE

**PARAMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
 Campos - SORO 2 (700uL)**

Das amostras dos testes de homogeneidade, foram selecionadas 3 amostras aleatoriamente, conforme orientações da ISO 13528, para execução dos teste de estabilidade. Os dados abaixo são referentes ao teste de estabilidade das amostras deste Ensaio de Proficiência.

Data da Análise: 11/06/2010

Amostra	Via 1	Via 2	Média
6	1,94	2,04	1,99
8	2,00	1,89	1,95
9	2,05	2,07	2,06

Média das médias do teste de estabilidade (y)	2,00
---	------

Média das médias do teste de homogeneidade (x)	1,95
--	------

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas estáveis, o módulo da diferença das média obtidas no teste de homogeneidade e da média obtida no teste de estabilidade deve ser menor ou igual do que $0,3 * \text{Desvio do grupo de laboratórios participantes}$.

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,20
$0,3 * \text{Desvio Robusto}$	0,06

Diferença entre as médias $ x-y $	0,05
-----------------------------------	------

As amostras analisadas são consideradas estáveis.



TESTE DE HOMOGENEIDADE

**PARÂMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
 Campos - SORO 3 (700uL)**

Data da Análise: 07/06/2010

Amostras	Via 1	Via 2	Média	Amplitude
1	3,54	3,57	3,56	0,03
2	3,48	3,53	3,51	0,05
3	3,56	3,47	3,52	0,09
4	3,44	3,54	3,49	0,10
5	3,46	3,59	3,53	0,13
6	3,56	3,45	3,51	0,11
7	3,55	3,64	3,60	0,09
8	3,63	3,58	3,61	0,05
9	3,61	3,68	3,65	0,07
10	3,80	3,80	3,80	0,00

Média Geral do teste de hom.	3,57
Desvio das médias (s_x)	0,09
Desvio dentro das amostras (s_w)	0,06
Desvio entre as amostras (s_s)	0,09

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,39
0,3 * Desvio Robusto	0,12

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas homogêneas, o desvio entre as amostras (s_s) deve ser menor do que $0,3 \cdot$ Desvio do grupo de laboratórios participantes para o parâmetro que está sendo avaliado.

As amostras analisadas são consideradas homogêneas.



TESTE DE ESTABILIDADE

**PARAMETRO: Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1"
 Campos - SORO 3 (700uL)**

Das amostras dos testes de homogeneidade, foram selecionadas 3 amostras aleatoriamente, conforme orientações da ISO 13528, para execução dos teste de estabilidade. Os dados abaixo são referentes ao teste de estabilidade das amostras deste Ensaio de Proficiência.

Data da Análise: 07/06/2010

Amostra	Via 1	Via 2	Média
1	3,47	3,70	3,59
3	3,80	3,60	3,70
8	3,52	3,49	3,51

Média das médias do teste de estabilidade (y)	3,60
---	------

Média das médias do teste de homogeneidade (x)	3,57
--	------

Critério de Aceitação: Para as amostras serem consideradas estáveis, o módulo da diferença das média obtidas no teste de homogeneidade e da média obtida no teste de estabilidade deve ser menor ou igual do que $0,3 \cdot \text{Desvio}$ do grupo de laboratórios participantes.

Desvio robusto (do grupo de laborat. do EP)	0,39
$0,3 \cdot \text{Desvio Robusto}$	0,12

Diferença entre as médias $ x-y $	0,02
-----------------------------------	------

As amostras analisadas são consideradas estáveis.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Parâmetros	Comentários estatísticos e técnicos sobre os desempenhos dos laboratórios
Anticorpos estruturais de vírus vacinal: “O ₁ ” Campos – SORO 1	<p>O título médio (média robusta) do grupo de 24 analistas foi de 1,13. O percentual de analistas satisfatórios foi de 79,2%. Os analistas que obtiveram resultados questionáveis ou insatisfatórios devem realizar uma análise crítica do seus desempenhos. A variabilidade do grupo (CV) foi de 19,08%.</p> <p>O soro 1 foi colhido de um bovino testemunho de prova.</p> <p>O objetivo da escolha desse soro foi detectar a capacidade de titulação de baixo nível de anticorpos contra o vírus “O₁” Campos vacinal, em relação à expectativa percentual de proteção em animais vacinados na prova de potência do MAPA.</p>
Anticorpos estruturais de vírus vacinal: “O ₁ ” Campos – SORO 2	<p>O título médio (média robusta) do grupo de 24 analistas foi de 2,09. Neste soro 100% dos analistas obtiveram resultados satisfatórios e a variabilidade do grupo (CV) foi de 8,97%.</p> <p>O soro 2 foi colhido de um bovino vacinado em prova.</p> <p>O objetivo da escolha desse soro foi detectar a capacidade de titulação de nível médio de anticorpos contra o vírus “O₁” Campos vacinal, em relação à expectativa percentual de proteção em animais vacinados na prova de potência do MAPA.</p>
Anticorpos estruturais de vírus vacinal: “O ₁ ” Campos – SORO 3	<p>O título médio (média robusta) do grupo de 24 analistas foi de 3,13. Neste soro 100% dos analistas obtiveram resultados satisfatórios e a variabilidade do grupo (CV) foi de 12,39%.</p> <p>O soro 3 foi colhido de um bovino vacinado em prova.</p> <p>O objetivo da escolha desse soro foi detectar a capacidade de titulação de nível alto de anticorpos contra o vírus “O₁” Campos vacinal, em relação à expectativa percentual de proteção em animais vacinados na prova de potência do MAPA.</p>

Porto Alegre, 27 de julho de 2010.





RESULTADOS DA PESQUISA DE SATISFAÇÃO

Itens a Avaliados: Relatórios e Amostras Recebidas
Nº de laboratórios que responderam a pesquisa: 06

PERGUNTAS	ÓTIMO	BOM	REGULAR	INSATISFATÓRIO
1. Em sua opinião o Relatório do Programa é claro e objetivo?	50%	50%	-	-
<u>Comentários:</u> - O relatório é claro e objetivo. Seria importante mencionar qual o título realmente esperado para cada soro, a fim de verificarmos a precisão dos resultados no interlaboratorial com o resultado original encontrado no LANAGRO-RS. Resposta: A norma utilizada para avaliação de desempenho do programa é a ISO 13528 que avalia o desempenho pelo Z escore. Não é objetivo nesse programa uma avaliação de desempenho com laboratório de referência.				
2. Os dados apresentados no Relatório serviram como ferramenta de melhoria na realização das análises?	67%	16,5%	16,5%	-
<u>Comentários:</u> - Pudemos verificar que nossos 2 analistas apresentaram resultados muito próximos um do outro e muito abaixo do CV médio dos outros analistas, o que nos mostra que ambos estão bem treinados e não dão resultados bem precisos.				
3. Sua avaliação geral do Programa?	67%	33%	-	-
<u>Comentários:</u> -				
4. O n° de parâmetros esta adequado para a necessidade de seu laboratório?	SIM 83%		NÃO 17%	
<u>Comentários:</u> - Realizamos com mais frequência a prova de screening. - Seria interessante realizarmos mais replicatas e, se possível, trabalhar com a robustez teste método em 2 dias diferentes, para avaliarmos a precisão do método juntamente com a precisão dos analistas. Resposta: Seu questionamento faz parte da Garantia da Qualidade e/ou da Confirmação de desempenho do método que deve ser realizada internamente pelo laboratório.				
5. Dos parâmetros atuais, quais você acha que deveriam ser mantidos para o próximo ano:				
83% Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 1 67% Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 2 83% Anticorpos Estruturais de Vírus Vacinal de Febre Aftosa: "O1" Campos - SORO 3				
6. Sugestões de novos parâmetros a serem ensaiados:				
- Avaliação de anticorpos estruturais do vírus da febre aftosa pela prova de screening. - Uma maior quantidade de soro que permitisse uma análise e duas repetições. - Detecção de anticorpos não estruturais - ELISA 3 ABC. Resposta: Agradecemos as sugestões. Vamos avaliar com os técnicos para um próximo programa.				
7. Na sua opinião, o que poderia melhorar no Programa de Ensaios de Proficiência?				
- A inclusão de mais 2 soros: 1 hiperpositivo (>3) e hipernegativo (<1), os quais não entrariam na média dos cálculos de avaliação do Operador, mas que seriam utilizados como referência adicional na placa utilizada. - Aumentar o volume de soro. - Verificar quão distante os analistas foram do resultado original para cada soro e avaliar a robustez do método. Resposta: Agradecemos as sugestões.				
8. Comentários Gerais:				
- Parabéns à Rede Metrológica e Lanagro RS/MAPA pela excelente iniciativa. - Os resultados descritos no relatório deveriam ser mais discutidos, por exemplo, informando qual a utilidade do valor de incerteza de medição (se o valor seria válido para uma validação interlaboratorial do método), quais seriam os				



fatores que poderiam estar influenciando na obtenção de valores de Z abaixo ou acima da média. Além disso, acho que faltaram comentários a respeito dos resultados individuais dos laboratórios, principalmente dos que tiveram resultados insatisfatórios.

Resposta: Agradecemos o retorno. Essas informações serão discutidas com o grupo técnica para melhorarmos no próximo programa.