Revista
José Carlos Jorge
med

**Controle de qualidade de Reações Sorológicas
para Sífilis em Laboratórios de saúde de
Florianópolis, Santa Catarina**

São Paulo

1984

JOSÉ CARLOS JORGE

CONTROLE DE QUALIDADE DE REAÇÕES SOROLÓGICAS
PARA SÍFILIS EM LABORATÓRIOS DE SAÚDE DE
FLORIANÓPOLIS, SANTA CATARINA

Tese de doutoramento apresentada à
Faculdade de Saúde Pública da Uni-
versidade de São Paulo, Departament
to de Prática de Saúde Pública, par
a obtenção do título de "Doutor
em Saúde Pública".

ORIENTADOR: Prof. Dr. João Pessoa de Paula Carvalho

São Paulo
1984

AGRADECIMENTOS

Agradecimento especial

Ao Prof. Dr. João Pessoa de Paula Carvalho, pela orientação dedicada e segura em todas as etapas deste trabalho.

Ao Dr. Sione Olívio Ortiga, pela colaboração técnica e cooperação no Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina.

Externamos nossos sinceros agradecimentos

- aos proprietários, diretores, chefes e funcionários dos laboratórios de saúde de Florianópolis, pela inestimável participação nesta pesquisa;

- a Dr^a Mithes Ueda, do Instituto Adolfo Lutz, pela contribuição técnica da instituição;

- à Universidade Federal de Santa Catarina, que, por meio de incentivos administrativos e financeiros (PICD), propiciou condições de realização do curso de pós-graduação (doutorado);

- aos profs. Silvio Coelho dos Santos e Almir Clemente Cunha, pelo incentivo à pesquisa na UFSC;

- à prof^a Dr^a Eloita Pereira Neves, pelas sugestões na redação final do trabalho;

- aos profs. João Carlos Caetano (UFSC), José Maria Pacheco de Sousa (FSP) e Eunice de Castro Pinho (FSP), pela assessoria estatística;

- a sr^a Leda Correa Porto de Campos Camargo (FSP) e sr^a Rosa Carolina Lima D'aquino (UFSC), pela atenciosa revisão das referências bibliográficas;

- aos funcionários da secretaria da Comissão de Pós-Graduação da FSP, pelo atendimento e atenção às solicitações no transcorrer do curso;

- ao sr. Carlos Duarte pelo esmerado serviço de datilografia;

- ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina (CRF-11), pela finalização gráfica desta tese;

- a todas as pessoas que, direta e indiretamente, também contribuíram decisivamente para a realização, em todas as fases, desta pesquisa.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	1
1. Considerações gerais	2
2. A sífilis	3
2.1. A sífilis no Brasil e em outros países	5
2.2. Diagnóstico laboratorial	10
2.2.1. Controle de qualidade em labora- tórios de saúde	11
2.2.2. Controle de qualidade em sorolo- gia para lues	17
OBJETIVOS	22
1. Objetivo geral	23
2. Objetivos específicos	23
CAPÍTULO I - MATERIAL E MÉTODOS	24
1. Do local da pesquisa	26
2. Laboratórios de saúde pesquisados .	26
2.1. Identificação dos laboratórios	26
2.2. Relação dos laboratórios pes- quisados	27
3. O laboratório Central de Saúde Pú- blica (L.C.S.P.)	28
3.1. Recursos existentes na seção de sorologia do L.C.S.P.	29
3.2. Reagentes VDRL	29
4. Laboratório de referência: Institu- to Adolfo Lutz	30
5. Sistema operacional	31
5.1. Codificação dos laboratórios .	31
5.2. Preparo e distribuição dos so- ros-amostra qualitativa	32
5.2.1. Seleção	33
5.2.2. Preparação	35
5.2.3. Composição dos lotes	37

5.2.4. Numeração	38
5.3. Amostras quantitativas	39
5.4. Formulário e coleta dos resultados	39
5.5. Levantamento dos recursos físicos, materiais e humanos dos laboratórios de saúde	40
5.6. Avaliação da performance	42
CAPÍTULO II	44
1. Resultados e discussão	45
1.1. Resultados do Instituto Adolfo Lutz (I.A.L.)	46
1.2. Resultados das análises qualitativas	48
1.2.1. Resultados qualitativos por laboratório	51
1.2.2. Análise mensal dos resultados qualitativos	62
1.3. Resultado das análises quantitativas	64
1.4. Pessoal técnico	73
1.5. Levantamento geral nos laboratórios	78
1.5.1. Direção	79
1.5.2. Inativação do soro	84
1.5.3. Solução salina	87
1.5.4. Diluição do antígeno	89
1.5.5. Leitura e interpretação do VDRL	92
1.5.6. Número médio de sorologias realizadas mensalmente	95
1.5.7. Banho-maria	97
1.5.8. Agulhas	99
1.5.9. Agitador de Kline	101
1.5.10. Armazenamento do antígeno	102
1.5.11. Espaço físico, vidraria e microscópio	105
1.5.11.1. Espaço físico	105

1.5.11.2. Vidraria	107
1.5.11.3. Microscópio	109
1.5.12. Soro padrão	110
CAPÍTULO III	113
1. Comentários	114
2. Conclusões	124
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	126
ANEXO 1 - Formulário de resultados das análises.	
ANEXO 2 - Formulário do levantamento nos laborat ^ó - rios.	
ANEXO 3 - Tabelas 14 a 23.	

POVO

*também são os falsários
e não apenas os operários*

povo

*também são os sífilíticos
não só atletas e políticos...*

*O povo, no entanto, não é o cão
e o patrão*

- o lobo. Ambos são povo.

E o povo sendo ambíguo

é o seu próprio cão e lobo.

(Affonso Romano de Sant'Anna)

RESUMO

Durante seis meses, os laboratórios de saúde localizados em Florianópolis, Santa Catarina, foram submetidos a uma avaliação externa de qualidade. Esta avaliação consistiu da análise da concordância de resultados de exames executados para o diagnóstico da sífilis, pela técnica do VDRL. Os resultados foram comparados com os padrões, sendo os laboratórios classificados segundo a performance apresentada. Foi também realizado um levantamento em todos os laboratórios e analisados a formação do pessoal, equipamentos e outras condições que poderiam influir, direta ou indiretamente, na qualidade dos exames.

A expectativa de que, na avaliação destes laboratórios, fossem encontrados resultados satisfatórios na qualidade dos exames não se concretizou, havendo deficiências a serem corrigidas.

Considerando-se a determinação da percentagem de concordância nos exames qualitativos pelo VDRL nestes laboratórios e a análise das variáveis intervenientes nos resultados, sugere-se a implantação de programas de controle de qualidade interno e de avaliação de qualidade externa.

SUMMARY

For six consecutive months, the health laboratories in Florianópolis, Santa Catarina, have been under an external quality assessment. This assessment was composed of an analysis of the combination of results of other exams previously prepared to diagnose syphilis using the VDRL test. The results were compared with patterns, and the laboratories classified according to their performances.

An evaluation was also prepared among all the laboratories where the formation and qualification of personnel were both analysed, as well as, the equipment and any other external condition which might have influenced direct or indirectly on the quality of the exams.

There was an expectation that through the evaluation of such laboratories the VDRL test results which could be found would be satisfactory; nevertheless this did not come true.

Deficiencies were found which need immediate correction.

Considering the determination of the percentage of combination in these qualitative exams done by the VDRL test in those laboratories; the analysis of the intervening variables on the results we suggest an immediate implementation of some sort of internal quality control program as well as the external quality assessment.

I N T R O D U Ç A O

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

É fato incontestado que as doenças sexualmente transmitidas (DST) continuam a fazer vítimas em todos os estratos da sociedade. Entende-se por vítima a pessoa acometida de qualquer destas doenças, em qualquer grau de patogenidade e que ocasione impedimento total ou parcial às atividades funcionais orgânicas.

A gonorréia e a sífilis são as duas doenças desse gênero que apresentam a maior incidência e prevalência, dentre todas. O arsenal terapêutico não foi suficiente, ao longo dos anos, para impedir a profusão destes males. Ao contrário, a falsa noção de que o controle medicamentoso seria o bastante para a sua diminuição, ou até mesmo a erradicação, contribuiu para que se descuidasse de medidas preventivas. Houve, por isso, fases de decréscimo nas DST, seguidas de picos, não suficientemente explicados.

No caso particular da sífilis, o avanço científico e tecnológico permitiu que se aperfeiçoassem os métodos de diagnóstico e se conhecesse muito mais sobre o problema. Isto não resultou, todavia, numa vitória efetiva sobre este mal. A disseminação de conhecimentos permite que, hoje, a sífilis não seja mais conhecida como um estigma social, mas sim como um problema de saúde pública e, como tal, afeto a qualquer parcela da coletividade.

O diagnóstico correto da sífilis é o primeiro e principal passo na diminuição da cadeia epidemiológica. Para isso se faz necessário o conhecimento amplo da doença, de sua epidemiologia, das medidas de controle, dos métodos de diagnóstico disponíveis e de sua evolução. A contribuição laboratorial é de fundamental importância no controle

da sífilis, mas há necessidade de que os resultados de exames sejam seguros. Por meio do controle de qualidade, pode-se saber se o laboratório está realmente filtrando os casos existentes, através de um diagnóstico preciso, ou então, se está se perdendo em escala fora de limites aceitáveis de erro.

A suspeita de qualquer problema em relação ao diagnóstico laboratorial abre um campo de investigação valioso, que deve ser ampliado, analisado e dissecado para que se estabeleçam parâmetros de controle de qualidade.

2. - A Sífilis

A sífilis ou lues é uma doença exclusivamente humana, de caráter cosmopolita. A transmissão ocorre por contágio direto na grande maioria dos casos. O contato da pele com mucosa - coito em todas as suas formas - ou o contato accidental - infecção nos dedos dos trabalhadores em saúde - são as maneiras de se adquirir esta doença. O contágio indireto, de difícil comprovação, através de toalhas ou objetos molhados ou úmidos, utilizados logo após o contato com lesões ricas de treponemas, também pode ocorrer. Transfusões de sangue e a infecção intra-uterina (sífilis congênita) são as outras maneiras de instalação da sífilis no organismo.

O treponema atravessa a mucosa ou a pele com solução de continuidade (lesão) e passa ao sangue poucas horas depois, alcançando todos os órgãos. Nas semanas seguintes, progressivamente, dá-se o aparecimento das primeiras evidências clínicas e sorológicas. Tanto o cancro duro como a adenopatia

regional (adenopatia satélite) curam-se espontaneamente, em um prazo que varia de 2 a 6 semanas. O período de incubação, no entanto, pode variar de 15 a 90 dias.

Com o desaparecimento das manifestações dermatológicas, inicia-se uma etapa de latência, estando ausente qualquer sintomatologia clínica. Um terço dos pacientes, no entanto, não apresenta período de latência entre os estágios primário e secundário. Os exames sorológicos se tornam positivos a partir da terceira, quarta ou quinta semana após o contágio.

A Organização Panamericana de Saúde (OPS)⁵⁸ considera como sífilis latente precoce a que for descoberta nos primeiros 4 anos a partir da infecção, e sífilis tardia latente a que possui uma duração de 4 anos ou mais. No entanto, investigações epidemiológicas recentes demonstram que somente a sífilis com menos de um ano de duração é capaz de ser transmitida⁷⁷. Por esta razão, é justo que se considere como sífilis latente precoce somente os casos que possuem menos de 1 ano de duração.

A classificação adotada pelo Ministério da Saúde do Brasil é a seguinte⁴⁹: a) recente - sífilis primária, e secundária - S1/S2; b) tardia (ST) - casos assintomáticos com sorologia positiva e as diversas manifestações tardias da moléstia; c) congênita (SC) - casos de sífilis com ou sem manifestações clínicas, com sorologia positiva em menores de 10 anos de idade.

Ao se analisar o curso evolutivo da sífilis, é necessário a consideração de fatores, tais como:

- a) tipo da infecção - sintomática ou assintomática;
- b) as características do agente causador - viru -

lência, tropismo, etc.;

- c) a raça - os negros têm predisposição às formas cardio-vasculares; os brancos, às nervosas;
- d) a idade;
- e) o sexo;
- f) fatores conexos - gravidez, por exemplo, e
- g) o tratamento.

A epidemiologia da sífilis, de uma maneira geral, é dependente de fatores locais e padrões sociais de comportamento, os quais são formados pela qualidade do diagnóstico, terapêutica, educação e facilidades disponíveis no controle⁵⁴. O fato mais importante, todavia, é o número de casos secundários derivados dos casos iniciais sem tratamento. Para cada 1.000 casos iniciais sem tratamento, produzir-se-ão 1.150 casos novos com 1.000 residuais em 11 semanas e 1.222 casos novos com 2.150 residuais em 22 semanas⁸⁵.

2.1 - A Sífilis no Brasil e em Outros Países

Desde que Paul I da Rússia fundou o primeiro hospital para o tratamento da sífilis, as estatísticas apontam altos e baixos no combate a esta moléstia. A história registra que figuras notáveis como Molière, Baudelaire, Dostoievski, Nietzsche, Van Gogh, Goya, Beethoven, Henry III da França, Leão X e tantos outros foram suas vítimas⁸⁴.

BELDA e CATTAPAN⁹ são incisivos ao afirmarem que "após mais de vinte anos de seu ressurgimento, as doenças sexualmente transmitidas, em que pesem os progressos epidemiológicos; laboratoriais e terapêuticos, são ditas fora de controle". Os mesmos autores indicam que de abril de 1976

a março de 1977, na região Nordeste, Centro-leste e Sul do Brasil, o I.N.T.E. (Índice Nacional de Terapêutica e Enfermidades), em receitas da Previdência Social e de clínicas privadas, apontou 51.000 casos de sífilis primária genital, 46.000 de sífilis secundária e 154.000 inespecificados. Um inquérito sorológico, realizado em Niterói, em 1974, por AZULAY e colaboradores⁴, demonstrou a ocorrência de 1,5% de sífilis entre universitários, 50% em prostitutas, 16,0% em gestantes de nível econômico baixo e 14,4% em presidiários.

GOLDEMBERG e colaboradores²⁹ realizaram um levantamento em convocados para o serviço militar no Estado de São Paulo, de 1968 a 1971, e encontraram um coeficiente de 12,51 por 1.000 em 1968, 9,40 em 1969, 9,13 em 1970 e 9,49 por 1.000 convocados em 1971. Deve se destacar que em 1971, nos jovens alistados na Capital, houve um significativo aumento de exames sororeagentes, passando o coeficiente de 12,51 para 14,31 por 1.000, embora em 1969 e 1970 este índice tenha sido de 9,19 e 10,38 por 1.000, respectivamente.

Em 1970, as taxas de óbitos por sífilis e suas seqüelas variaram de 0,5 por 100.000 habitantes em São Luís a 7,2 em Fortaleza e 8,3 em Salvador, passando por 1,8 por 100.000 habitantes em Brasília⁶.

Levantamento realizado na Liga de Combate à Sífilis do Centro Acadêmico Oswaldo Cruz da Faculdade de Medicina da USP⁶⁶ permite afirmar que a partir de 1957 a incidência tornou-se novamente crescente, atingindo o máximo em 1972, o que, segundo os autores, permite vislumbrar um progressivo aumento de frequência da moléstia em futuro próximo.

Em um hospital geral⁵³, no período de 1966 a 1971, foram realizadas autópsias em natimortos, detectando-se uma

percentagem máxima de 16,1% em 1969 e a mínima de 2,9% em 1971. Mesmo considerando a grande diminuição nesta percentagem, sendo a sífilis congênita perfeitamente passível de profilaxia, esta taxa ainda é elevada.

Em Santa Maria, Rio Grande do Sul, no período de 1963 a 1967, houve um aumento na incidência de sífilis, predominantemente no grupo etário de 21 a 30 anos e do sexo feminino⁴⁴.

Além do aumento do número de casos em adultos, a sífilis já atinge aos menores de idade. No Congresso Brasileiro de Dermatologia, em 1979, foi revelado um surto epidêmico de lues em menores de 15 anos, ocorrido em Santo André, São Paulo⁸.

Em levantamento realizado no laboratório do INAMPS de Florianópolis, Santa Catarina³⁹, encontrou-se também em gestantes, de dezembro de 1979 a fevereiro de 1980, uma taxa de 2,95% de soro reagentes pelo VDRL. No mesmo período, no Laboratório Central do Departamento Autônomo de Saúde Pública³⁸, encontrou-se 3,0% de positividade na população em geral, não havendo diferença significativa entre os sexos, porém, ocorrendo mais entre os casados e na faixa etária de 20-35 anos.

A comparação dos índices nacionais de ocorrência da sífilis com índices de outros países, considerando-se os métodos de diagnóstico já existentes e a terapia eficaz, traz preocupação, pois a sífilis é uma doença presente e causadora de inestimáveis danos à população brasileira.

Citam-se novamente GOLDEMBERG e colaboradores³⁰, que continuando seu trabalho sobre sífilis em convocados para o serviço militar, no Estado de São Paulo, de 1972 a 1978, apontam taxas que variam de 9,90 por 1.000 em 1972 a

10,41 por 1.000 convocados em 1978. Vale ressaltar mais uma vez que na Capital paulista ocorre uma proporção significativamente maior de positividade, sendo que ao se observar a naturalidade dos alistados, é maior a prevalência dentre os não nascidos no Estado de São Paulo.

Em 1980, no Centro de Saúde Geraldo de Paula Souza e no Amparo Maternal de São Paulo, Capital, encontrou-se nas gestantes uma percentagem de 6,6% de positividade, sendo o grupo etário de 20-29 anos o mais afetado¹⁹.

Como se pode notar, o Brasil não é pródigo em estatísticas sobre a sífilis. Trabalhos esparsos, aqui e ali, permitem uma luz, ainda que pequena, e o problema não passe totalmente despercebido. Nas poucas publicações ainda existentes, continua-se a observar que o fato ainda requer atenção e esforço de todos para que se possa manter a incidência e prevalência em um patamar mínimo aceitável em saúde pública, enquanto não se possa eliminá-la, como ocorreu na China⁷²

Relatório da Organização Mundial de Saúde³⁶ revela que, em 1970/71, de 10 países europeus, 6 relataram diminuição dos casos de sífilis e apenas 1 relatou aumento. Observa o citado relatório que nos Estados Unidos houve aumento de 1971 para 1972. Na América do Sul e Central, em 1970/71, de 14 países, 5 revelaram um aumento do número de casos enquanto que 9 reportaram um decréscimo. Na África, ainda em 1970, de 12 países, 4 tiveram aumento e 8 tiveram um decréscimo em suas taxas de ocorrência de sífilis. Nos Estados Unidos³², entre 1966 e 1968 houve um declínio da sífilis, voltando a aumentar em 1969 até 1974 e diminuindo um pouco em 1976, devido à falta de verbas para o controle da doença.

Estudos da OMS/OPS, citados por AROCA³, informam que em 1969, em 8 países - Canadá, Colômbia, Equador, Estados Unidos, Guiana, Trinidad-Tobago, Uruguai e Venezuela, registrou-se um aumento acentuado que oscilou entre 288% em Trinidad-Tobago e 5% na Colômbia.

Na Inglaterra⁷¹, em 1970, a incidência de sífilis foi de 3.42 por 100.000 habitantes, o que significou um razoável declínio em relação aos dois anos anteriores.

Na Suécia⁷⁹ a taxa de incidência é baixa, se comparada com a gonorréia. Em uma clínica de doenças sexualmente transmitidas em Uppsala, de 1972 a 1976, a taxa detectada foi de 0,4% de sífilis. Na África, a situação varia conforme o país e a região. Na Rodésia, África do Sul, Kenya, Uganda e Senegal, vários autores, citados no mesmo artigo, demonstraram um declínio da doença na última década. No entanto, em Kampala, Addis Abeba e Johannesburg, em 1971, descreve-se um notável número de casos de lues.

Na Austrália⁴⁰, a incidência de sífilis cresceu de 1,4 por 100.000 habitantes em 1966 para 40 por 100.000 em 1976, declinando em 1977 para 28 casos para cada 100.000 habitantes. Este fato se deve a uma acentuada melhoria na coleta dos dados e não reflete o comportamento da moléstia. Em 1978, a Nova Zelândia apresentou uma taxa de 2,8 por 100.000 habitantes, o que lhe dava um total de 100 casos por ano.

Em Viena, Áustria²², levantamento realizado em 12.000 pacientes do Departamento de Dermatologia identificou 11,0% de sífilis em homens e 7,5% em mulheres.

Na república Argentina¹, a sífilis estava ao redor de 2,0% em 1977, sendo mais freqüente no grupo etário de 15 a 34 anos.

GALVAN²⁵ estima que no mundo inteiro há 40.000.000 de pacientes com sífilis, ou seja, um doente para cada 100 habitantes. É o mesmo autor que afirma:

"As enfermidades venéreas representam um problema mundial de saúde pública de importância internacional que está afetando a sociedade, a quase todos os grupos etários, a todos os níveis econômicos e sociais..."

2.2 - Diagnóstico Laboratorial

O laboratório é ainda o único meio seguro de se determinar a existência ou não da infecção sífilítica. Como a sintomatologia inicial (cancro) e as subseqüentes (pápu - las, etc) podem ser despercebidas ou confundidas com outras doenças, faz-se necessária uma confirmação por meio de um ou mais exames de laboratório. Devido à pouca ou inexistente notificação da doença pelos médicos, o número de testes sorológicos reagentes é considerado um bom indicador da incidência ou prevalência de sífilis²³.

A rotina sorológica para a sífilis congênita, utilizada nas crianças, é o critério mais digno de confiança para estabelecer a sua presença¹¹. O laboratório do hospital deveria efetuar sistematicamente um teste VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) qualitativo e quantitativo em todos os pacientes admitidos ou nos que se apresentam para consulta pré-natal e dermatológica².

Mais de 200 tipos de testes sorológicos foram descritos desde que Wassermann desenvolveu o teste de fixação de complemento. Somente alguns destes testes ainda são usa-

dos. Desde a introdução e aperfeiçoamento do VDRL e do "Rapid Plasma Reagin" (RPR), poucos novos testes são utilizados²⁰

No Brasil, a Portaria nº 22, de 18 de julho de 1978, da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária, preconiza, para o diagnóstico da sífilis, a pesquisa do *Treponema pallidum* em campo escuro e a reação de VDRL.

2.2.1 - Controle de Qualidade em Laboratórios de Saúde.

A prática de análises de "pools" estáveis foi introduzida em laboratório clínico nos Estados Unidos por Levey e Jennings, segundo NEWELL⁵⁵, em 1950, como uma extensão natural do controle de qualidade do produto que vendiam. Muitos componentes industriais faziam e fazem parte de mecanismos cujo funcionamento perfeito salvaguarda a vida de dezenas de milhares de pessoas. Se, do resultado de uma análise clínica em laboratório depende, não só a vida, mas a recuperação do indivíduo para o meio social, justo se faz que haja um rígido controle sobre o produto final de seu trabalho, o resultado laboratorial.

O erro faz parte de todo o trabalho humano. Podem ser ocasionais ou sistemáticos. Os erros sistemáticos levam a inexatidão e podem afetar toda uma série de determinações. Os erros ocasionais estão relacionados com a perda de precisão e resultam das variações nas manipulações⁵¹. Precisão é a capacidade do método analítico de reproduzir com o mesmo material, valores muito próximos, ou seja, é uma dispersão pequena (reprodutibilidade) dos resultados.

lei, em quase todos os estados americanos foram adotadas normas rígidas de certificação de laboratórios, cuja licença de funcionamento depende da aprovação em programas de controle de qualidade⁵⁷. No Estado de Wisconsin, a avaliação teve início em 1951 com um programa de leite e água. Em 1958 foi acrescentado do programa de sorologia para sífilis⁴¹.

Em 1976 existiam nos Estados Unidos 16 programas de controle de qualidade regionais, envolvendo 33 Estados, numa cifra de 5.700 laboratórios, ou seja, 46,0% do total⁴⁵. No Canadá, na província de Ontário, desde 1975, o controle de qualidade vem sendo compulsório⁶².

Até há pouco tempo, o controle de qualidade era quase desconhecido. Graças à estatística, tem-se agora meios de medir a qualidade, exprimi-la em números e investigar os fatores que a afetam. Não se pode esquecer que os resultados que se produzem, se estão errados, podem acarretar muitos sofrimentos desnecessários e podem ser letais⁵⁰. Segundo BELL⁷, o objetivo do controle de qualidade é assegurar um alto padrão de qualidade na prática laboratorial médica. GARCIA-MERLO e colaboradores²⁶ diz que a satisfação desta exigência de qualidade não se pode conseguir sem se dispor de um procedimento de controle que, mediante a valorização do trabalho, identificação das áreas deficientes e planificação racional, permita manter e aumentar a qualidade.

A avaliação da performance é conseguida por sistemas de controle de qualidade total. Estes sistemas podem ser: a) interno - controle intralaboratório, com a análise diária de amostras controle para estabelecer a precisão de cada método. Tem ação imediata sobre os resultados das análises que estão sendo processados; b) externo - controle interla-

boratório, com a análise de amostras "controle", recebidas periodicamente de fonte externa para comparar o nível de exatidão com diferentes laboratórios⁵¹. Tem sua ação sobre os resultados de análises futuras.

Um programa total de controle de qualidade envolve 8 fases¹⁸:

- I) controle da coleta e processamento das amostras dos pacientes;
- II) seleção do teste ou método adequado ao problema do paciente;
- III) seleção de reagentes apropriados, padrões e instrumentos para a realização do teste;
- IV) controle total dos procedimentos no laboratório (controle interno);
- V) comparação da performance neste laboratório com laboratórios similares ou de referência (controle externo);
- VI) determinação das vantagens clínicas dos dados obtidos na solução do problema médico;
- VII) controle de qualidade da saída dos resultados, minimizando os erros de cálculo, transcrição e registro dos resultados;
- VIII) estudos e pesquisas operacionais para avaliar e resolver os problemas que ocorrem nas fases acima.

Para que um laboratório de análises clínicas de qualquer tamanho possa estabelecer um programa de controle de qualidade interno, são necessários alguns requisitos mínimos. São eles⁵⁵: a) estabelecer os limites estatísticos de cada método quantitativo; b) organizar e manter gráficos de controle; c) analisar um soro controle ou um padrão co-

nhecido em cada bateria de análise; e d) usar amostras conhecidas que são analisadas regular e sistematicamente com as amostras do trabalho normal.

Um dos procedimentos mais comumente usados no controle interno é o das amostras duplicadas. Aleatoriamente e com a permissão do paciente, faz-se a coleta do dobro da amostra do material necessário para determinados exames. A amostra é então dividida em duas partes: uma com a identificação formal do paciente; a outra com a identificação "C Q" ou um nome fictício. A identificação do controle permite a própria avaliação dos responsáveis pelas análises enquanto que o nome fictício permite uma avaliação fiscalizadora. O sistema possui algumas vantagens⁸⁶. Como estratégia operacional simples, é sensível a vários tipos de erros, testa a precisão diariamente, usa amostras recentes de material humano. Por outro lado, a concentração do material pode variar sempre e utiliza-se uma situação clínica real.

São inúmeros os fatores que podem determinar um erro analítico. Dentre eles, destacam-se:

- a) reativos preparados postos em contato com material ou pipetas contaminados;
- b) diluição incorreta dos reativos;
- c) diluição dos soros controle em quantidades incorretas;
- d) conservação inadequada em geladeira dos soros-controle;
- e) uso de pipetas sujas ou úmidas;
- f) utilização de pipetas demasiadamente grandes para volumes demasiadamente pequenos;
- g) aquecimento incorreto para reativos, controles e amostras;

- h) regulagem inadequada da temperatura dos aparelhos, como o banho-maria;
- i) tempo de incubação insuficiente ou demasiado;
- j) erros de cálculo; e
- l) erros de anotação e transcrição.

Outro fator que influencia o resultado laboratorial são os recursos físicos⁴⁷. Utilização de cabines de fluxo laminar, limpeza do laboratório, espaço, ventilação, iluminação, estabilidade de temperatura, redução de ruídos e segurança são fatores que contribuem para a qualidade do trabalho. Os equipamentos deverão ser calibrados e adequados às técnicas. A má utilização ou equipamentos desregulados podem ser uma fonte contínua de erros.

De fundamental importância são também os recursos humanos. O treinamento, a distribuição de funções, a carga de trabalho, orientação precisa e segura, reciclagem e rodízio dentro do laboratório para evitar fadiga são princípios de organização que permitirão a continuidade do bom padrão de qualidade ou a sua deterioração.

Determinados todos estes aspectos da performance laboratorial, podem-se fazer alguns questionamentos²¹. O que deve fazer um laboratório quando seus resultados são dissonantes com os demais? Verificar todos os passos do método? Regular os instrumentos? Refazer os cálculos e verificar as anotações? Adotar um novo método? A obtenção de respostas a estas perguntas complementar a avaliação do laboratório. No aspecto formal e legal, existem divergências quanto a ser o controle de qualidade uma função do Estado ou dos próprios interessados. É desejável, em qualquer caso, que se garanta o anonimato dos participantes. Deve-se distinguir o controle de qualidade organizado pelas associa-

ções profissionais para a melhora da qualidade, daquele realizado por um órgão do Estado para homologar ou impor penalidades aos resultados⁸⁷.

Segundo MOTTA & CORREA⁵², a participação voluntária em Programa de Controle de Qualidade é, sem dúvida, preferível aos programas compulsórios que existem em vários países. A questão principal parece ser: até onde o governo federal ou estadual deve ser responsável pela licença dos laboratórios?³³. Quem deve decidir se os serviços médicos são satisfatórios ou não? Quais os mecanismos que devem existir para assegurar a manutenção de bons padrões? Quais são as responsabilidades dos professores de saúde nestas matérias?⁶⁰

Fatores como o custo, objetivos, limitações e praticabilidade determinam a magnitude e o alcance de um programa de controle de qualidade que pode ser individualizado para cada laboratório ou um conjunto de laboratórios. Não se pode esquecer, especialmente, que a principal justificativa para o estabelecimento de tais programas é a saúde pública. Hoje a população está consciente e exige, em todas as fases de sua vida, qualidade dos serviços e produtos, e isto é particularmente verdadeiro na área da saúde²¹.

2.2.2 - Controle de Qualidade em Sorologia para Lues.

Inúmeros têm sido os trabalhos de comparação entre o VDRL e outros métodos^{11,14,18,35,43,46,48}. No Brasil, o Ministério da Saúde o recomenda como o método de diagnóstico a ser usado nos laboratórios oficiais⁴⁹. Sua eficácia

vai desde 74% na sífilis latente, até 97,0% a 100,0% na sífilis secundária³⁵. É um método simples que requer poucos equipamentos: centrífuga, agitador (opcional), banho-maria e microscópio, além da vidraria e agulhas, e habilidade técnica em se fazer a leitura da lâmina. Sempre que a análise em soro puro resulta em uma reação caracteristicamente positiva, faz-se então um processo de diluições sucessivas, sendo o resultado fornecido pela última titulação reagente - 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, etc.

Podem ocorrer também reações biológicas falso-positivas (RBFP), devido à presença no soro do paciente da reagina motivada por outros processos patológicos que não a sífilis. O fenômeno de prozona se caracteriza pela reatividade apenas em altas diluições, ao contrário da reação normal. Neste caso, a elevada concentração de anticorpos impede que se processe a floculação. Com a diluição do soro, a reação se efetiva e o diagnóstico laboratorial se torna possível.

Segundo a Organização Panamericana de Saúde⁵⁸, em cada série de procedimentos de análises sorológicas devem-se incluir soros controle de títulos pré-determinados. Não havendo concordância, não se farão novas análises até que se tenha restabelecido a segurança dos exames. Rotineiramente, o laboratório deverá testar os equipamentos, a vidraria e reagentes, verificando se estão dentro dos requisitos necessários para a realização do VDRL.

Nos Estados Unidos⁷⁵, o Serviço de Saúde Pública do Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar, em seus regulamentos, especifica que os laboratórios deverão analisar, conjuntamente com as amostras desconhecidas, soros de título conhecido e um soro negativo para detectar variações

vai desde 74% na sífilis latente, até 97,0% a 100,0% na sífilis secundária³⁵. É um método simples que requer poucos equipamentos: centrífuga, agitador (opcional), banho-maria e microscópio, além da vidraria e agulhas, e habilidade técnica em se fazer a leitura da lâmina. Sempre que a análise em soro puro resulta em uma reação caracteristicamente positiva, faz-se então um processo de diluições sucessivas, sendo o resultado fornecido pela última titulação reagente - 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, etc.

Podem ocorrer também reações biológicas falso-positivas (RBFP), devido à presença no soro do paciente da reagina motivada por outros processos patológicos que não a sífilis. O fenômeno de prozona se caracteriza pela reatividade apenas em altas diluições, ao contrário da reação normal. Neste caso, a elevada concentração de anticorpos impede que se processe a floculação. Com a diluição do soro, a reação se efetiva e o diagnóstico laboratorial se torna possível.

Segundo a Organização Panamericana de Saúde⁵⁸, em cada série de procedimentos de análises sorológicas devem-se incluir soros controle de títulos pré-determinados. Não havendo concordância, não se farão novas análises até que se tenha restabelecido a segurança dos exames. Rotineiramente, o laboratório deverá testar os equipamentos, a vidraria e reagentes, verificando se estão dentro dos requisitos necessários para a realização do VDRL.

Nos Estados Unidos⁷⁵, o Serviço de Saúde Pública do Departamento de Saúde, Educação e Bem-Estar, em seus regulamentos, especifica que os laboratórios deverão analisar, conjuntamente com as amostras desconhecidas, soros de título conhecido e um soro negativo para detectar variações

no nível de reatividade. Cada lote de reagentes deve ser testado antes de ser posto em uso. Equipamentos, vidraria, reagentes, controles e técnicas devem estar conforme as especificações dos manuais. Podem ser também citados os Estados de New York⁵⁶, Georgia²⁷ e Pensylvania⁶⁴, os quais, legalmente, seguem os preceitos federais para os laboratórios no que diz respeito às sorologias.

Em Wisconsin⁴¹, ao custo de US\$ 45 por ano, são enviadas para centros de controle 100 amostras de soro. Em 1979/71, 12% de um total de 150 laboratórios apresentaram níveis inaceitáveis, tendo diminuído para apenas 2% em 1975 com 179 laboratórios participantes.

Testes de proficiência em sorologia para lues é um importante segmento do programa de controle de qualidade e os programas de proficiência externa têm desempenhado um importante papel na melhoria dos laboratórios^{28,70}.

Há evidências de boa estabilidade do soro em sorologias para sífilis e de reprodutibilidade dos resultados qualitativos separados por até 9 meses para espécies não reativas ou fortemente reativas. Não se observam resultados notáveis na estabilidade em soros fracamente reagentes que pudessem impedir um controle de qualidade⁸¹.

CICHETTA & colaboradores¹⁷ realizaram um trabalho estatístico em que chegaram à conclusão de que se pode mandar 25 amostras somente para cada laboratório participante. Aqueles que obtiverem uma performance inferior ao esperado, receberão mais 40 amostras, sendo o seu índice calculado pelo resultado total das 65 análises. Para 40 amostras a correlação entre laboratórios aceitáveis e inaceitáveis foi a mesma. Atualmente o CAP manda 4 lotes de 10 soros a cada três meses de intervalo, e os resultados da análise qualita

tiva são relatados como não reagente, fracamente reagente, reagente e intermediário.

Segundo WAHBA⁷⁸, um técnico realiza ou pode realizar em um ano, de 7.000 a 13.000 sorologias, o que lhe dá uma enorme importância na avaliação do laboratório. Depende deste mesmo técnico o controle de qualidade interno, que é feito com amostras conhecidas, sempre que um novo lote de reagentes é colocado em uso. Já o controle externo é realizado por outro ou outros laboratórios e permite a comparação dos dados. Aliás, o controle externo é imprescindível para a manutenção da qualidade.

Não existe ainda, no Brasil, qualquer legislação sobre o assunto, embora o controle de qualidade externo seja considerado obrigatório em muitos países. Os laboratórios, nesses países, recebem licença do Estado e a sua exclusão se torna obrigatória quando não atingem a performance necessária em um tipo de exame. A suspensão se faz somente naquele item, permanecendo, no entanto, em atividade nas demais áreas ou setores das análises clínicas.

No Brasil inexistente um sistema de controle de qualidade em sorologia de sífilis. A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), realizam controle de qualidade entre os laboratórios filiados, em bioquímica clínica, microbiologia e hematologia.

O Instituto Adolfo Lutz, na Divisão de Imunologia - setor de sorologia, realiza um tipo de controle de qualidade nos laboratórios da rede oficial de São Paulo. O Instituto de Pesquisas Biológicas (IPB) do Estado do Rio Grande do Sul realiza um controle de qualidade interno em sorologia, através de amostras duplicadas. Não temos registro de

outras instituições que façam o controle de qualidade em sorologia pelo VDRL. É este, sem dúvida, um dos grandes problemas a serem resolvidos no Brasil. Para que se instale um programa de controle de qualidade em sorologia de sífilis, é imprescindível a existência de laboratórios de referência. São laboratórios especializados que garantem a qualidade do programa e fornecem padrões adequados e seguros, permitindo aos participantes a confiança irrestrita nos procedimentos. Embora o Ministério da Saúde tenha credenciado alguns laboratórios, no Brasil, como de referência, e exista neles uma alta qualidade técnica e de trabalho, falta-lhes uma estrutura que possibilite a ampliação de seus serviços.

No combate à sífilis é sumamente importante a qualidade laboratorial, pois é a partir dela que se pode garantir à população a satisfação pelo bom atendimento recebido, e à estrutura da saúde a certeza da diminuição dos riscos.

Partindo de um local de fácil acesso e de dimensões globais perfeitamente atingíveis com a premissa de se verificar as condições dos laboratórios, nesta área de atuação, foi que se realizou esta pesquisa, fundamentado, principalmente na necessidade de dados neste campo. Dados que possibilitem o conhecimento de variáveis significativas, correlacionadas ao problema do controle de qualidade em sorologia para sífilis.

O B J E T I V O S

1. OBJETIVO GERAL

Avaliar a qualidade de resultados de reações sorológicas para sífilis em laboratórios de saúde de Florianópolis, Santa Catarina.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.1 - Estabelecer a percentagem de concordância nas análises qualitativas e quantitativas em soros de concentração pré-estabelecida.
- 2.2 - Determinar, em alguns dos laboratórios, a percentagem de concordância em reações quantitativas, por amostragem composta por voluntários.
- 2.3 - Analisar os procedimentos técnicos utilizados nas reações sorológicas, tais como o preparo e conservação do antígeno, tamanho (volume) da gota de soro e do reativo, que podem interferir na qualidade dos resultados.
- 2.4 - Identificar, em cada laboratório, os recursos humanos responsáveis pelos exames e correlacionar esta variável com a performance no controle de qualidade qualitativo e quantitativo.
- 2.5 - Avaliar as condições existente em termos de espaço físico, equipamentos e vidraria, que possam, direta ou indiretamente, refletir nos resultados alcançados.

CAPITULO I

MATERIAL E MÉTODOS

1. DO LOCAL DA PESQUISA

Florianópolis, Ilha de Santa Catarina, é a capital do Estado de Santa Catarina e está situada no litoral sul do Brasil. Por sua condição de capital é o maior centro administrativo e cultural do Estado. Sua população, segundo o censo de 1980 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, é de 187.871 habitantes. Florianópolis é sede de duas Universidades, uma federal e outra estadual, razão pela qual, dentre outros motivos, para cá se deslocam consideráveis parcelas de migrantes. O município faz parte de uma microrregião, a Grande Florianópolis, com vários municípios circunvizinhos, como São José, Palhoça, Biguaçu, Santo Amaro da Imperatriz, que são os mais próximos, cujas populações constituem um núcleo sócio-econômico e cultural interdependente.

Na Capital se concentram os maiores recursos em saúde do Estado. Existem 25 clínicas médicas, 36 farmácias públicas e 12 hospitais: 2 maternidades, 1 hospital infantil, 1 especializado e 8 hospitais gerais. Em 1981 a capital dispunha de 26 laboratórios de saúde.

2. LABORATÓRIOS DE SAÚDE PESQUISADOS

2.1 - Identificação dos Laboratórios

A primeira etapa na formalização do trabalho foi a identificação e localização dos laboratórios de saúde com atuação em Florianópolis. Conseguiu-se uma listagem, junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF-11), dos laboratórios

registrados. Por entrevistas pessoais, identificaram-se os demais laboratórios que não são necessariamente registrados no CRF-11.

2.2 - Relação dos Laboratórios Pesquisados

- a) 3 (três) laboratórios de saúde pública
- b) 5 (cinco) laboratórios hospitalares
- c) 1 (um) laboratório de maternidade
- d) 10 (dez) laboratórios privados
- e) 1 (um) laboratório da Previdência Social (INAMPS)

Embora existem, em Florianópolis 26 laboratórios de saúde, foram efetivamente pesquisados 20, sendo que neste total deixam de constar 3 laboratórios que indiretamente participaram da pesquisa. É que 2 dos laboratórios funcionam separadamente, isto é, constituem laboratórios pertencentes a mesma sociedade comercial e o VDRL é realizado em um só estabelecimento, embora a coleta se processe nos dois locais. Nesta pesquisa levou-se em consideração apenas o laboratório que efetivamente realiza os exames. Um outro laboratório estava em reforma na época da pesquisa, e seus exames eram, no mesmo período, realizados por um outro laboratório participante, totalizando assim 23 instituições.

Dos 3 laboratórios que completariam os 26, um não realizava sorologias e dois se negaram a colaborar com o trabalho, embora tenhamos explicado detalhadamente os procedimentos, o alcance e a utilidade da pesquisa. Desta forma, podemos afirmar que não se tratou de uma amostragem, mas sim do universo de laboratórios que realizam sorologia para lues pelo VDRL, em Florianópolis. Nada foi acrescentado ao pedido for

mal e pessoal de colaboração a cada um. Houve a continuidade do processo que vinha sendo realizado, sem que fosse solicitado qualquer alteração nos procedimentos, técnicas e outros fatores. Com esses procedimentos, pensa-se que não houve influência nos resultados, quer no aspecto individual, quer no global. A própria definição do que seria uma reação reagente, fracamente reagente ou não reagente ficou de acordo com os critérios próprios de cada técnico. A participação dos laboratórios foi gratuita e a recusa de apenas dois, demonstra que há um desejo de participação espontânea em pesquisas deste porte.

3. O LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA (LCSP)

Por intermédio da Universidade Federal de Santa Catarina - Centro de Ciências da Saúde - Departamento ~~de~~ Saúde Pública, foi feito um contato oficial com o Laboratório Central de Saúde Pública (LCSP) do Departamento Autônomo de Saúde Pública da Secretaria da Saúde do Estado de Santa Catarina. Teve-se assim, acesso à Seção de Sorologia do referido laboratório, devidamente aparelhada, e com técnicos especializados no setor. Este setor do LCSP - realiza diariamente um grande número de reações sorológicas e foi a fonte de obtenção de soro reagente e não reagente em quantidades adequadas ao desenvolvimento do trabalho, em todo o período. Utilizaram-se também o espaço físico, aparelhagem e vidraria desta seção para a coleta, análise, preparo e distribuição do soro a ser analisado pelos participantes.

3.1 - Recursos Existentes na Seção de Sorologia do LCSP

- a) Uma sala com 30 m²;
- b) Uma geladeira de 290 litros;
- c) Duas centrífugas;
- d) Um banho-maria;
- e) Dois agitadores de Kline;
- f) Um microscópio binocular;
- g) Balões volumétricos de 100 ml marca Pyrex;
- h) Pipetas de 0,5 ml e 1,0 ml 1/100 marca vidrolar; pipetas de 5,0 ml e 10,0 ml 1/10 marca vidrolar e pipetas 1,0 ml 1/10 marca Pyrex;
- i) Lâminas escavadas para VDRL e tubos de ensaio;
- j) 150 frascos tipo penicilina de 13,0 ml, com tampa de borracha;
- k) Solução salina (NaCl a 9%);
- l) Materiais diversos, como lápis, fitas e outros.

3.2 - Reagentes VDRL (marca comercial)

- a) Laborclin;
- b) O.R.T.H.O.;
- c) Instituto Pasteur;
- d) Laboratory diagnostics;
- e) Difco e
- f) BBL.

4. LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA: INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Todo programa de controle de qualidade necessita ter o apoio técnico especializado dos laboratórios de referência. Estes laboratórios são os responsáveis pela averiguação e ratificação dos valores nas amostras que serão analisadas, isto é, determinam se a qualidade das mesmas estão de acordo com a finalidade a que se propõem. No caso específico da sorologia de sífilis, compete ao laboratório de referência determinar o grau de reatividade e o título do soro, assegurando-se assim que as amostras que servirão ao controle de qualidade contenham efetivamente o que se considera como correto. Pela facilidade de contato, pelo conhecimento prévio de suas condições técnicas e pela credibilidade científica, escolheu-se o Instituto Adolfo Lutz (I.A.L.), Divisão de Imunologia, sediado em São Paulo, Capital, como laboratório de referência. Aspectos formais e burocráticos, no entanto, inviabilizaram a remessa do primeiro lote de seros-amostra, correspondentes ao primeiro mês da pesquisa. Do segundo mês em diante, enviaram-se, via aérea, dois lotes de soro que, analisados qualitativa e quantitativamente e cujos resultados foram recebidos logo depois, possibilitou um controle seguro do preparo das amostras.

A importância do laboratório de referência se depreende não só pela segurança e garantia de eficácia, mas por que faz parte de normas internacionalmente aceitas. Nos Estados Unidos, o Center for Disease Control (CDC)⁷¹ considera que os laboratórios devem obter, como performance, um resultado igual ou superior a 90% dos resultados dos laboratórios de referência. Normalmente se utilizam, também

nos EE.UU., até 10 laboratórios de referência, e o resultado padrão é a média dos resultados encontrados. Aos laboratórios participantes do programa de controle de qualidade é permitido relatar uma diferença adicional de 10% em erros, em relação à média encontrada pelos laboratórios de referência.

Devido à inexistência de tantos laboratórios deste gênero no Brasil e devido a limitações específicas, decidiu-se considerar como único padrão os resultados do Instituto Adolfo Lutz.

5. SISTEMA OPERACIONAL

- a) Número de laboratórios participantes: 20;
- b) Número de amostras mensais para cada laboratório: 6;
- c) Duração da pesquisa: 6 meses (outubro de 1981 a março de 1982);
- d) Total de amostras para cada laboratório: 36;
- e) Total de amostras: 720;
- f) Total de amostras enviadas ao I.A.L.: 52

5.1 - Codificação dos Laboratórios

Partindo de uma relação alfabética inicial, cada laboratório recebeu um número que posteriormente foi traduzido em uma sequência de letras do alfabeto. As letras correspondentes a cada um dos laboratórios são: A-B-C-D-E-F-G-H-I-J-L-M-N-O-P-Q-R-S. Garantiu-se o anonimato de todos os

no banho-maria, procedia-se ao preparo do reagente de acordo com a técnica preconizada pelo fabricante. Terminada esta operação, e estando o soro inativado mais uma vez, se fazia a análise qualitativa dos "pools". Na lâmina escavada, colocava-se uma gota do soro reagente e uma gota do não reagente. Após a adição do reagente VDRL, levava-se o soro ao agitador de Kline por 4 minutos. Terminada a agitação, a lâmina era colocada no microscópio para a leitura.

O soro não reagente confirmava a não reação pela ausência total de floculação. O soro reagente, por ser uma concentração de muitos soros ("pool") normalmente apresenta-se fortemente reagente. Segundo a intensidade ou ausência de floculação, as reações de VDRL se classificam em:

- Soro não reagente e quando o antígeno se dilui totalmente sem haver qualquer floculação no soro;
- Soro fracamente reagente é o que apresenta uma floculação leve e dispersa;
- Soro reagente é o que apresenta uma floculação acentuada e firme com pequenos grumos ou mesmo sem grumos;
- Soro fortemente reagente é o que apresenta floculação intensa, com formação de grandes grumos e é quase visível a olho nu.

5.2.1 - Seleção

Conhecida a reatividade do concentrado de soro reagente, necessitava-se obter amostras não duplicadas, isto é, amostras que, mesmo classificadas qualitativamente da mesma forma, tivessem concentração de soro reagente diversificada. Assim, por exemplo, podia-se ter 2 (duas) amostras

no banho-maria, procedia-se ao preparo do reagente de acordo com a técnica preconizada pelo fabricante. Terminada esta operação, e estando o soro inativado mais uma vez, se fazia a análise qualitativa dos "pools". Na lâmina escavada, colocava-se uma gota do soro reagente e uma gota do não reagente. Após a adição do reagente VDRL, levava-se o soro ao agitador de Kline por 4 minutos. Terminada a agitação, a lâmina era colocada no microscópio para a leitura.

O soro não reagente confirmava a não reação pela ausência total de floculação. O soro reagente, por ser uma concentração de muitos soros ("pool") normalmente apresenta-se fortemente reagente. Segundo a intensidade ou ausência de floculação, as reações de VDRL se classificam em:

- Soro não reagente e quando o antígeno se dilui totalmente sem haver qualquer floculação no soro;
- Soro fracamente reagente é o que apresenta uma floculação leve e dispersa;
- Soro reagente é o que apresenta uma floculação acentuada e firme com pequenos grumos ou mesmo sem grumos;
- Soro fortemente reagente é o que apresenta floculação intensa, com formação de grandes grumos e é quase visível a olho nu.

5.2.1 - Seleção

Conhecida a reatividade do concentrado de soro reagente, necessitava-se obter amostras não duplicadas, isto é, amostras que, mesmo classificadas qualitativamente da mesma forma, tivessem concentração de soro reagente diversificada. Assim, por exemplo, podia-se ter 2 (duas) amostras

reagentes, sendo que uma delas continha 1,0 ml de soro reagente e a outra continha apenas 0,75 ml. O restante era completado com o soro não reagente.

Tomavam-se 10 tubos de ensaio, distribuídos em uma estante, numerados de 1 a 10. Em cada tubo, colocavam-se proporções de soro reagente e não reagente, totalizando 2,0 ml, como mostra o quadro a seguir.

QUADRO I

Tubo	soro reagente (ml)	soro não reagente (ml)
1	2,00	-
2	1,00	1,00
3	0,75	1,25
4	0,50	1,50
5	0,25	1,75
6	0,20	1,80
7	0,15	1,85
8	0,10	1,90
9	0,05	1,95
10	-	2,00

De cada tubo retirava-se uma gota que era então analisada pela mesma técnica anterior, a do VDRL. O tubo número 1, confirmando a análise feita inicialmente, apresenta va sempre a maior reatividade por ser o concentrado puro. O tubo número 2 apresentava uma reatividade menor, e esta ia decrescendo nos tubos seguintes até chegar aos tubos 8 e 9 que poderiam ser ou não ser reagentes, dependendo da concentração do soro puro ("pool"). O tubo número 10, que também já fora analisado, confirmava a sua não reação. Embora nesta etapa se analisassem novamente os soros reagentes e não reagentes, a análise prévia se fez necessário para se ter a

certeza de que estava-se misturando soros diferentes. Se por um engano no armazenamento, fosse adicionado soro reagente ao soro não reagente, teria-se um acentuado erro de leitura nesta série de diluições.

Determinada a reatividade de cada tubo, foi possível então a seleção das amostras que seriam enviadas aos laboratórios em cada mês. Esta seleção era baseada não somente na reatividade do soro, mas também na quantidade de soro reagente disponível. Assim, por exemplo, se os tubos números 3 e 4 ou 6 e 7 apresentassem uma floculação que obtivesse a mesma classificação quanto à reatividade, optava-se pela mistura de soro que permitisse a todos os participantes receberem amostras idênticas.

Das 720 amostras distribuídas aos laboratórios, 25% foram não reagentes, 25% fracamente reagentes e 50% reagentes.

5.2.2 - Preparação

Inicialmente, cada laboratório recebia quatro tipos de amostras: fortemente reagente (+ + + +), reagente (+ + ou + + +), fracamente reagente (+) e não reagente (-). Os lotes de amostras correspondentes aos meses de outubro e novembro assim foram preparados. Nos demais meses, dezembro de 1981, janeiro, fevereiro e março de 1982, as amostras fortemente reagentes e reagentes foram agrupadas em tão somente como reagentes. As demais amostras continuaram com a mesma classificação, isto é, fracamente reagentes e não reagentes.

Como em todos os meses ocorriam variações na quan

tidade de cada tipo de amostra enviadas aos laboratórios, e as concentrações do soro também era diferente em cada mês, explicar-se-á tão somente o procedimento no mês de outubro de 1981, visto que nas etapas subsequentes ocorreram apenas alteração na proporção de soro reagentes e não reagentes misturados. O procedimento, portanto, se manteve o mesmo ao longo do período estudado:

- a) Uma amostra fortemente reagente foi obtida tão somente pipetando 2,0 ml do soro puro concentrado em cada um dos 25 frascos tipo penicilina;
- b) Uma amostra reagente foi preparada pipetando-se 12,5 ml do soro reagente (0,5 ml x 25 vidros) em um balão volumétrico. No mesmo balão, adicionavam-se 37,5 ml de soro não reagente (1,5 ml x 25 vidros). Após a homogeneização da mistura, pipetavam-se 2,0 ml em cada frasco de 13,0 ml que vinha a constituir mais uma das 6 amostras daquele mês;
- c) Uma amostra fracamente reagente foi obtida misturando-se 2,5 ml do "pool" reagente e 47,5 ml do não reagente;
- d) Uma outra amostra fracamente reagente foi preparada com a mistura de 5,0 ml do reagente e 45,0 ml do não reagente;
- e) Duas amostras não reagentes foram obtidas pipetando-se diretamente em cada frasco, 2,0 ml do soro não reagente.

5.2.3 - Composição dos Lotes

O quadro a seguir especifica para cada lote, em cada mês, as quantidades de soro necessárias para que se obtivessem as amostras de acordo com a reatividade de cada padrão desejado e previamente testado.

QUADRO II

Classificação	Amostras	Soro Rea- gente (ml)	Soro não rea gente (ml)
1º lote - outubro - 1981			
Fortemente reagente	1	2,00	-
Reagente	1	0,50	1,50
Fracamente reagente	1	0,10	1,90
Fracamente reagente	1	0,20	1,80
Não reagente	2	-	2,00
2º lote - novembro			
Fracamente reagente	1	1,00	1,00
Reagente	1	0,20	1,80
Fracamente reagente	1	0,10	1,90
Não reagente	3	-	2,00
3º lote - dezembro			
Reagente	1	1,50	0,50
Reagente	1	1,00	1,00
Fracamente reagente	1	0,10	1,90
Fracamente reagente	1	0,15	1,85
Não reagente	2	-	2,00
4º lote - janeiro - 1982			
Reagente	1	0,75	1,25
Reagente	1	0,50	1,50
Fracamente reagente	1	0,20	1,80
Fracamente reagente	1	0,10	1,90
Não reagente	2	-	2,00
5º lote - fevereiro			
Reagente	1	0,50	1,50
Reagente	1	1,00	1,00
Reagente	1	0,75	1,25
Reagente	1	0,20	1,80
Reagente	1	2,00	-
Fracamente reagente	1	0,10	1,90
6º lote - março			
Reagente	1	0,50	1,50
Reagente	1	1,00	1,00
Reagente	1	0,75	1,25
Reagente	1	0,20	1,80
Reagente	1	2,00	-
Fracamente reagente	1	0,10	1,90

5.2.4 - Numeração

Cada amostra recebeu um número, para possibilitar o relato do resultado da análise em cada laboratório e, ao mesmo tempo, impedir que houvesse contato entre os participantes para a troca de informações.

No primeiro mês a numeração foi alternada para cada tipo de amostra. Assim, enquanto um laboratório recebeu as amostras números 79, 80, 81, 82, 83 e 84, sendo as amostras 79 e 84 fracamente reagente, as 80 e 83 não reagente e as 81 e 82 reagente, outro laboratório recebia as de número 25, 26, 27, 28, 29 e 30 com as mesmas características. Nos meses seguintes, a numeração foi alterada, podendo ser recebida uma sequência de amostras com a numeração 9, 48, 65, 90, 103 e 142, por exemplo. Após o preparo e acondicionamento, as amostras foram colocadas em caixas de isopor e guardadas em congelador até o dia seguinte. A distribuição era feita pessoalmente ou por um emissário, com veículo próprio, não demorando mais que 3 horas. Por esta razão, foi desnecessário o uso de bactericida (mertiolate) para evitar a contaminação. A conservação dos soros nos laboratórios, até a realização do exame, foi em geladeira comum ou em congelador.

As amostras enviadas para o Instituto Adolfo Lutz eram lacradas para evitar vazamentos, e acondicionadas em caixa de isopor. O transporte, via aérea, demorava aproximadamente 20 horas, desde o Laboratório Central em Florianópolis até o laboratório em São Paulo.

5.3 - Amostras Quantitativas

Cada amostra qualitativa já classificada foi também analisada quantitativamente a cada mês pelo processo de diluições sucessivas, obtendo-se o título de cada soro. Ao final do período foram obtidas 9 amostras não reagentes, 8 com o título 1:1, 1 com título 1:2, 5 com 1:4, 6 com 1:8, 5 com 1:16 e 2 com 1:32, perfazendo o total de 36 amostras.

Os laboratórios deviam fornecer o laudo qualitativo de cada análise, enquanto que a análise quantitativa foi deixada como opção facultativa, a critério de cada um. Isto porque sendo uma participação voluntária, não se poderia exigir que as análises quantitativas, de custo mais elevado, fossem também realizadas.

O método estatístico foi o de amostra composta por voluntários, sendo portanto, uma amostra não probabilística.

5.4 - Formulário e Coleta dos Resultados

A cada mês, juntamente com o lote de amostras, foi encaminhado um formulário (anexo 1) para anotação dos resultados. Constavam do formulário o nome do laboratório, a data de remessa das amostras e a data de realização dos exames. Em seguida, uma coluna com 6 linhas permitia colocar o número do soro, o resultado qualitativo conforme a convenção e, se fosse o caso, também o resultado quantitativo. Logo abaixo, identificava-se os responsáveis pelas várias etapas da sorologia.

Cada laboratório tinha uma rotina semanal para a

execução dos exames. Assim, enquanto uns realizavam as análises no mesmo dia, outros demoravam até duas semanas para a entrega dos resultados. Por esta razão, 15 dias após a entrega das amostras, os formulários com os resultados eram recolhidos por intermédio de um emissário ou pessoalmente. Os laboratórios não tiveram conhecimento dos resultados parciais, mas tão somente da avaliação final.

5.5 - Levantamento dos Recursos Físicos, Materiais e Humanos dos Laboratórios de Saúde

Ao término da coleta dos resultados das análises sorológicas, em março, elaborou-se um formulário para levantamento "in loco" das condições em que foram realizadas as análises. O propósito desta parte final da pesquisa foi o de identificar os complementos que se correlacionam com os resultados da avaliação ou performance de cada componente. Há fatores diretos e indiretos que podem influir na qualidade de um exame. Assim foi que, montou-se e aplicou-se em cada estabelecimento o formulário que foi preenchido por nós mesmos (Anexo 2). No formulário consta a identificação do responsável técnico pelas sorologias realizadas e sua vinculação administrativa naquela instituição. As opções de resposta foram diretor ou chefe. Nos laboratórios privados, é comum existir a figura do diretor que também é o proprietário. Responsabiliza-se pelos resultados e também participa ativamente nas análises. Também conta com auxiliares de nível médio que, no caso do VDRL, colaboram em algumas etapas do método. Assim, para este trabalho, o diretor é, pois, o profissional responsável por todo o laboratório e seus

exames.

Nos órgãos públicos ou grandes laboratórios como os de hospitais ou clínicas, pode existir um setor, seção ou serviço de imunologia, microbiologia ou sorologia. São os locais onde se realizam as sorologias. Quando ocorre esta divisão, é comum encontrar-se a figura do chefe, que é o responsável pela realização dos exames. Pode ou não assinar o laudo dos resultados. Chefe é, pois, o profissional responsável por um setor do laboratório e, neste caso, assim foi classificado quando era responsável pelo VDRL, sem que fosse o diretor do laboratório.

Identificado o chefe ou diretor, o passo seguinte foi a identificação das pessoas que têm participação em quaisquer das etapas da reação laboratorial da sífilis. Estas etapas foram a identificação do:

- a) responsável pela inativação do soro;
- b) responsável pela preparação da solução salina;
- c) responsável pelo preparo do antígeno (ou reagente);
- d) responsável pela distribuição em lâmina e agitação;
- e) responsável pela leitura.

Ao lado de cada item, assinalou-se o nível do técnico - superior, médio ou auxiliar - bem como a respectiva escolaridade.

O item seguinte foi a determinação do número médio de sorologias por mês que cada laboratório realizou. Os registros existentes foram consultados e somados aleatoriamente, durante 3 meses de 1981, obtendo-se a média mensal com estes dados.

Dos equipamentos, foram observados, inspecionados

e testados o banho-maria, o agitador de Kline e o microscópio. Temperatura, rotação e conservação foram verificados e anotados para cada um, respectivamente. A vidraria foi inspecionada quanto à conservação e limpeza, enquanto que as agulhas utilizadas na reação foram testadas quanto ao número de gotas por mililitro.

Os responsáveis pelos laboratórios foram inquiridos sobre a conservação do antígeno (ou reagente) a fim de que verificassem as normas do fabricante quanto ao tempo de uso após a diluição do mesmo.

Embora haja vários fatores indiretos capazes de influir nos resultados, escolheu-se o espaço físico como indicador, classificando-o como bom, regular ou insuficiente.

Finalmente, por ser um dado também importante, registrou-se a prática usual ou não de se utilizarem soros reagentes e não reagentes, como controle, em uma bateria de reações. Assinalou-se "sim" ou "não" e se o entrevistado respondeu "às vezes", assim foi registrado.

5.6 - AVALIAÇÃO DA PERFORMANCE

Obtidos os resultados quantitativos das 36 amostras em cada laboratório, os dados relatados foram comparados com o resultado padrão esperado. Para cada valor diferente do esperado, havia um erro absoluto, depois transformado em percentagem. Os laboratórios que apresentaram 81% ou mais de concordância com os padrões, foram classificados como satisfatórios e abaixo de 81%, classificados como não satisfatórios.

Os estabelecimentos que relatassem também os re-

sultados quantitativos, obedeceriam também a mesma classifi
cação de satisfatórios - com 81% ou mais de concordância
nos resultados e não satisfatórios com menos de 81% de con-
cordância - permitindo-se o desvio de ± 1 diluição no títu-
lo de cada soro analisado.

C A P I T U L O I I

1. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Das 720 amostras enviadas aos 20 laboratórios no período de 6 meses, obteve-se um total de 718 resultados. Duas amostras não foram relatadas devido a acidente com os frascos que as continham, impossibilitando a análise.

O desempenho individual de cada instituição pode ser observado nas tabelas 14 a 25 (anexo 5), pois para cada participante elaboramos uma tabela onde constam os resultados qualitativos em relação às amostras recebidas. Foram 5 os laboratórios que durante a pesquisa relataram também os resultados quantitativos.

Os resultados individuais permitem que se identifiquem os erros parciais em comparação com as reatividades das amostras, ou seja, aponta para cada tipo de reação o desvio observado. Nas amostras não reagentes, fracamente reagentes e reagentes pôde-se analisar a tendência do erro. Alguns, por exemplo, tendem a considerar como reagente uma reação fracamente reagente (Tabela 33), enquanto outros tendem a considerar a mesma reação como não reagente (Tabela 16). Embora este trabalho analise tão somente os resultados globais, num programa de controle de qualidade, este seria um dado sumamente importante, na medida em que possibilite uma correção específica destes erros, ou seja, corrigir o desvio em determinadas direções.

Procurando seguir a mesma ordem de obtenção dos dados, os resultados serão apresentados e discutidos concomitantemente, o que facilitará a compreensão e a análise crítica.

1.1 - Resultados do Instituto Adolfo Lutz (I.A.L.)

No período de novembro de 1981 a março de 1982, foram enviadas ao I.A.L. um total de 60 amostras correspondentes às mesmas amostras enviadas aos laboratórios, com exceção do mês de outubro. Destas, foram analisadas 52, devido à inutilização de 8 amostras no transporte. Os resultados destes exames constituem a Tabela 1, a seguir.

Tabela 1 - Distribuição dos resultados de sorologias pelo VDRL, realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo/SP, 1982.

Resultado I.A.L. Amostra	Não Reagente		Fracamente Reagente		Reagente		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	81,8	2	18,2	-	-	11	100,0
Fracamente Reagente	2	14,3	12	85,7	-	-	14	100,0
Reagente	-	-	3	11,1	24	88,9	27	100,0
MÉDIA GERAL	11	32,7	17	32,7	24	46,2	52	100,0

Verificamos que nos 5 meses e nas 52 amostras houve uma concordância de 86,5% ($9 + 12 + 24 = 45$ amostras) em relação ao total. Considerando-se que deixamos de enviar 12 amostras no primeiro mês (outubro), poder-se-ia ter um total de 64, se estas amostras tivessem sido analisadas também. Se estas 12 amostras coincidissem com padrões estabelecidos, teríamos então 89,1% de concordância (57 amostras corretas em 64). Se, pelo contrário, estas 12 amostras não concordassem com o padrão esperado, a percentagem seria de 70,3% de concordância (45 amostras corretas em 64). Se se atentar para o fato de que no primeiro lote havia 2 amos-

tras não reagentes, 2 fracamente reagentes e 2 reagentes. É de se esperar que a tendência observada se mantivesse. Estes dados permitem inferir que 86,5% de concordância observada pelo I.A.L. é uma informação adequada para se calcular e determinar o padrão segundo o qual os laboratórios seriam avaliados.

O dado acima é de fundamental importância, na medida em que se deve estabelecer um padrão mínimo de resultados percentuais, abaixo ou acima do qual se classificaria a qualidade dos laboratórios. O I.A.L., apesar de não ter analisado 100% das amostras, evidenciou que podem ocorrer falhas no preparo do soro padrão. Considerando estas análises, é de se ter como provável a ocorrência de um erro em torno de 10% no preparo do soro-amostra, como margem de segurança e para evitarem avaliações prejudiciais aos participantes. Isto significa que 90% das amostras devem apresentar o mesmo resultado padrão. Correlacionando este padrão com a normatização internacional^{27,41,56,58,64,75} deve-se esperar que os laboratórios participantes apresentem uma concordância mínima de 81,0% (90% de 90%), com a qual serão classificados como satisfatórios. Abaixo deste valor serão considerados não satisfatórios, por estarem aquém do padrão mínimo para a realização de sorologia para sífilis, pelo VDRL.

A comparação dos resultados globais dos laboratórios com os resultados do Instituto Adolfo Lutz permite outras assertivas importantes.

Tabela 2 - Comparação dos resultados em sorologia para sífilis pelo VDRL, realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo e pelos laboratórios de saúde de Florianópolis, 1982.

Resultados Instituição Amostra	Não Reagente (%)		Frac. Reagente (%)		Reagente (%)	
	LABS	I.A.L.	LABS	I.A.L.	LABS	I.A.L.
Não Reagente	88,3	81,8	8,9	18,2	2,8	-
Fracamente Reagente	26,8	14,3	47,5	85,7	25,7	-
Reagente	3,3	-	9,4	11,1	87,3	88,9
MÉDIA GERAL	30,4	32,7	18,8	32,7	50,8	46,2

Os laboratórios encontraram, embora com pouca diferença, menos soros não reagentes e, com acentuada diferença, menos soros fracamente reagentes. Nos soros reagentes ocorreu o contrário, tendo os laboratórios encontrado um pouco mais de soros reagentes. A diferença marcante entre o I.A.L. e os laboratórios foi nos soros fracamente reagentes, pois, enquanto o I.A.L. encontrou 85,7% de concordância, os laboratórios encontraram apenas 47,5% (Tabela 2).

1.2 - Resultados das Análises Qualitativas

A Tabela 3 permite verificar de início que os resultados observados na totalidade dos laboratórios estão próximos dos esperados. Verifica-se que 88,3% foram os resulta

dos corretos nas amostras não reagentes e 87,3% foram de acertos nas amostras reagentes enviadas. As fracamente reagentes, embora tenham apresentado somente 47,5% de resultados coincidentes, apresentam um desvio à esquerda (26,8% não reagente) e à direita (25,7% reagente), que pode ser explicado, por ser uma análise de maior sensibilidade, em razão do menor número de anticorpos presentes no soro.

Tabela 3 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis realizadas pelos laboratórios de saúde de Florianópolis, SC, 1982.

Resultado Relatado Amostra Enviada	Não Reagente		Fracamente Reagente		Reagente		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	158	88,3	16	8,9	5	2,8	179	100,0
Fracamente Reagente	48	26,8	85	47,5	46	25,7	179	100,0
Reagente	12	3,3	34	9,4	314	87,3	360	100,0
MÉDIA GERAL	218	30,4	135	18,8	365	50,8	718	100,0

A somatória das percentagens demonstra uma leve tendência a mais para os resultados não reagentes - 218 (30,4%) ao invés das 179 (25%) destas amostras que foram remetidas. O contrário se observa nas amostras fracamente reagentes que apresentaram somente 135 (18,8%) de resultados coincidentes, aquém do esperado. As amostras reagentes - 365 (50,8%) - estão muito próximas do esperado.

Se um laboratório, continuamente obtém maus resul

tados dentro de um programa de controle de qualidade, então este laboratório não está cumprindo seu dever para com o público, que o está mantendo, e não está contribuindo para os cuidados em saúde⁸⁶.

A probabilidade de se errar existe em qualquer setor do trabalho humano, até mesmo em controle de qualidade. No entanto, na medida em que o controle é exercido continuamente, verifica-se uma tendência na diminuição de erros. A meta é justamente a correção, para que haja 100% de segurança nas técnicas e procedimentos que visem ao resultado laboratorial preciso. Sabe-se das dificuldades que se apresentam nesta trilha, em busca do erro zero, mas é por isso mesmo que a sua perseguição deve ser uma constante, na melhoria da qualidade de vida, em todos os aspectos.

Mesmo com resultados adversos, não se pode encarar o controle de qualidade como uma censura ou uma penalidade⁸⁷, mas sim como uma técnica processual que visa, em última análise, a garantir ao cliente a qualidade que se espera encontrar em todo o serviço de saúde. No caso particular da sífilis, o aumento da prevalência de infecções latentes, indica a aplicação de métodos de diagnóstico confiáveis⁴⁶.

É fato mais ou menos comum nas instituições de saúde os comentários sobre discordância de resultados no mesmo material em diferentes laboratórios. Muitas vezes, o clínico solicita um exame para confirmar ou descartar um diagnóstico, baseando-se em seus conhecimentos técnicos. Quando acontece um desencontro entre a sua expectativa e o resultado da análise, não lhe resta outra solução que a de mandar repetir o exame na mesma instituição, ou em outra. É neste campo, até agora, que se situam os conhecimentos de resultados divergentes ou antagônicos, sem dados estatísti-

cos e sem a confirmação necessária de que houve ou não houve falha. Na maioria das vezes, o laboratorista não toma conhecimento do fato sucedido e é imediatamente colocado sob suspeita, com os conseqüentes prejuízos da credibilidade científica e do campo financeiro. Não lhe foi comunicado o erro e nem lhe é dada a chance de buscar a correção. A comunicação da falha, imediatamente após a sua ocorrência, é, pois, o primeiro movimento na direção em busca do controle de qualidade.

Os resultados encontrados foram frutos da estratégia operacional utilizada, em face de que nenhum dado prévio, sobre estes laboratórios, era conhecido, e, conseqüentemente, não se podia estabelecer o comportamento dos participantes, do início ao fim da pesquisa. Não se conhecia a performance de cada um e, por isso, se fez necessária a análise do produto como estava originalmente sendo produzido. Mesmo sem analisar cada laboratório, já se pôde verificar que os erros na concordância, somando-se todas as análises realizadas, configuram um quadro a ser analisado cuidadosamente ao se particularizar os dados por laboratório.

1.2.1 - Resultados Qualitativos por Laboratório

A fim de que se analise a concordância dos resultados de cada laboratório individualmente, na tabela 4, os valores observados são apresentados para cada grupo de amostra e a performance de cada laboratório.

Tabela 4 - Frequência da concordância de resultados qualitativos de exames para sífilis, pelo VDRL, em laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., 1982.

Resultado Laboratório	Não Rea- gente (%)	Fracamente Reagente (%)	Reagente (%)	Total de Acertos (%)
A	77,8	55,6	94,4	80,6
B	66,7	66,7	100,0	83,3
C	100,0	33,3	55,6	61,1
D	66,7	77,8	88,8	80,6
E	100,0	55,6	88,8	83,3
F	88,9	100,0	88,9	91,7
G	100,0	77,8	100,0	94,4
H	55,6	44,4	100,0	75,0
I	100,0	11,1	72,2	63,9
J	88,9	11,1	83,3	66,7
L	100,0	55,6	83,3	80,6
M	77,8	25,0	83,3	68,6
N	88,9	22,2	83,3	69,4
O	100,0	66,7	94,4	88,9
P	100,0	55,6	94,4	86,1
Q	87,5	22,2	88,9	71,4
R	100,0	77,8	77,8	83,3
S	88,9	66,7	72,2	75,0
T	100,0	22,2	100,0	80,5
U	77,8	-	94,4	66,7
MÉDIA GERAL	88,3	47,5	87,3	77,6

Como já foi estabelecido, os laboratórios que atingissem uma performance de 81,0% ou mais de acertos seriam considerados satisfatórios. Por isso conclui-se que 7 deles obtiveram índices acima desta percentagem de concordância, o que significa que apenas 35% dos estabelecimentos localizados em Florianópolis, participantes da pesquisa,

estavam, naquele período, em condições de realizar, com segurança, a reação sorológica para o diagnóstico laboratorial da sífilis, pelo VDRL.

Os laboratórios enquadrados como satisfatórios (B, E, F, G, O, P e R), isto é, que apresentaram uma performance igual ou superior a 81%, tiveram uma variação de 11,1% (94,4% - 83,3%) entre o maior e o menor escore obtido (Laboratório G e Laboratórios B, E e R). Por outro lado, os não satisfatórios apresentam uma diferença de 19,5% (80,6% - 61,1%) entre estes resultados (Laboratórios A, D, L ou T e o Laboratório C). No cômputo geral, esta mesma comparação apresenta uma diferença de 33,3%, comparando-se o melhor resultado, 94,4% no laboratório G e o pior, 61,1% no Laboratório C. Esta é uma percentagem bem mais elevada que a anterior, que comparou os laboratórios de performance igual (Tabela 4).

É importante também verificar que a percentagem global de concordância média de acertos nos 7 laboratórios satisfatórios, foi de 87,3% a qual se apresenta muito próxima dos resultados do Instituto Adolfo Lutz que foi de 86,5%.

Verificou-se ainda que a média da percentagem de concordância nos soros não reagentes foi de 88,3%. O menor resultado foi 55,6% (Laboratório H) e o maior foi 100,0% (C, E, G, I, L, O, P, R, T), com uma variação de 32,7% para menos (88,3% - 55,6%) e 11,7% para mais (100,0% - 88,3%) considerando todos os resultados. Nas reações fracamente reagentes (47,5%), a variação foi também de 47,5% para menos a 52,5% para mais. Já as reações reagentes variaram de 31,7% para menos, até 12,7% para mais, na concordância. Então, deduz-se que o maior problema no diagnóstico laboratorial da

sífilis pelo VDRL consiste no diagnóstico preciso dos soros que apresentam fraca reatividade, pois, na média geral, em todos os laboratórios (77,6%) e para todos os tipos de soros, o desvio percentual em torno da média foi bem menor que nas fracamente reagentes, oscilando entre 16,5% para menos e 16,8% para mais (77,6% - 61,1% e 94,4% - 77,6%), respectivamente (Tabela 4).

O que representa, em termos de saúde pública e em termos epidemiológicos, um resultado incorreto? Representa a não interrupção da probabilidade de um indivíduo contaminado, e não diagnosticado, dar seguimento à cadeia epidemiológica pelo contágio de um ou mais indivíduos sãos. No específico problema da sífilis, o processo se torna mais fácil na medida em que as lesões sifilíticas e as manifestações iniciais desaparecem com o transcorrer do tempo. O portador quase sempre desconhece que está contaminado e que pode contaminar.

Verificou-se ainda na Tabela 5 que dos 539 (179 + 360) soros reagentes e fracamente reagentes, 60 (48 + 12) foram relatados como não reagentes, o que nos dá uma percentagem de 11,1% de erros. Por outro lado, um indivíduo são, representado pelas 179 amostras não reagentes, teria quase a mesma probabilidade, ou seja 11,7% (16 resultados fracamente reagente e 5 resultados reagentes em soros não reagentes), de ser diagnosticado laboratorialmente como provável possuidor de sífilis.

A comparação dos dados apresentados até aqui não permite maiores inferências, já que não se tem conhecimento de trabalhos similares no Brasil. O C.D.C., dos Estados Unidos, em 1979, num programa de controle de qualidade em sorologia para sífilis, encontrou uma percentagem de 11,2% de

discordância, sendo que 17% dos laboratórios participantes foram considerados abaixo da performance mínima que foi de 90%⁶³.

PRIER⁶⁴, em trabalho publicado em 1968, relata que, na Pensilvânia, um programa de controle de qualidade apresentou uma taxa de 2% a 9% de resultados divergentes em relação ao padrão fornecido. Em Wisconsin⁴¹, o programa em controle de qualidade em sorologia, de 1958 a 1975, revela que de início houve a participação de tão somente 18 laboratórios e a percentagem de concordância foi de apenas 56,0%, havendo, portanto, uma elevada percentagem de 44,0% de erros. A implementação gradativa do programa permitiu que em 1974-75 aumentassem para 167 os participantes, com uma concordância de 97,0%. Fica evidente que a implantação e a continuidade de um programa de controle de qualidade pode, gradativamente, diminuir o erro laboratorial para um patamar mínimo aceitável e atrair a participação de novos estabelecimentos.

É necessário identificar o que leva um laboratório a cometer erros e obter resultados insatisfatórios em suas análises. O controle de qualidade interno ou externo é o primeiro passo na direção do equilíbrio. No descobrimento e mensuração do erro, torna-se possível estabelecer mecanismos de correção que evitam erros ou tornam o seu aparecimento mais difícil.

Teve-se, nesta pesquisa, o objetivo de medir o erro e as condições em que estes erros ocorrem. Os dados obtidos se referem, até o momento, às análises qualitativas do soro, determinando-se a condição de reatividade em relação ao padrão estabelecido.

Procurou-se dialogar com os técnicos sobre os re-

sultados que obtiveram. Pode-se, assim, observar algumas divergências em relação à leitura das lâminas, quanto à avaliação da reatividade. O que alguns consideram como fracamente reagente, é, para outros, não reagente ou mesmo reagente. Esta conceituação não é uniforme. Numa reação quantitativa, este fator assume uma importância menor quando a reatividade é evidente. Persiste ainda um fator pessoal de interpretação ao se considerar a última diluição como reagente ou não reagente. Na reação qualitativa, os limites são consensuais e não mensuráveis. Para que se pudesse obter o mesmo nível de resultados, seria necessário um treinamento preliminar. Fica demonstrada a falta desta uniformidade na medida em que as maiores divergências encontradas foram nas reações intermediárias ou de reação débil.

A margem de erro que se permitiu, de 19%, embora possa ser considerada muito ampla, evidencia, pelos resultados encontrados, que se ajustou à realidade daquele momento. A implementação específica de um programa viria corrigir erros que agora ocorreram, e, esta margem seria diminuída consideravelmente até atingir a 90% do padrão almejado em acertos. A existência de erro é compreensível, mas sua continuidade é um dano que deve ser corrigido.

Nos Estados Unidos é obrigatória a participação dos laboratórios de saúde em um programa de controle de qualidade geral aprovado^{27,28,41,56,63,87,88}.

No Canadá^{7,13,62}, também é obrigatória a participação, embora se tenha iniciado há poucos anos o programa existente.

O laboratório faz parte de um sistema codificado de comunicação que, em seu conjunto, tem uma finalidade de saúde ordenada na atenção eficaz ao paciente e coletividade.

de, alicerçada em diagnóstico e prognóstico corretos e tera pêutica adequada²⁷.

Tem-se observado atualmente que as doenças sexualmente transmitidas não são encaradas com a devida importância. Isto se reflete também no laboratório. Não se pode esquecer que os resultados produzidos, se errados, podem acarretar uma grande quantidade de sofrimentos desnecessários e, mais ainda, serem letais⁵⁰. Quando se tem nas mãos a tranqüilidade, o bem-estar é até o prolongamento da vida de alguém, é justo que se assegure a esta pessoa o melhor trabalho profissional.

Se ocorre um acidente, como a queda de um avião, gastam-se milhares em dinheiro na localização e salvação de, às vezes, apenas um tripulante. O fato é justo, mas é injusto que se feche os olhos aos erros que ocorrem no setor saúde, de custo social e econômico geralmente elevado. Um acidente é imprevisível e as medidas que as sucedem são extraordinárias e visam à recuperação do dano. Pode-se, no entanto, encontrar e viabilizar soluções que, se não evitam, pelo menos dificultam em muito os acidentes. Não se pode, com raríssimas exceções, em saúde, justificar erros e classificá-los como acidentes de percurso. Menos ainda quando estes erros são sistemáticos, possíveis de ser detectados e sanados. Diz WITEHEAD⁸⁰, "*todos os laboratórios de saúde devem possuir um sistema que assegure a qualidade de seu trabalho*".

Salienta também que o exercício da atividade de controle indica uma avaliação da qualidade que é uma atividade informática e didática e não uma forma de coerção. Há que se formar uma compreensão e assimilação de que a qualidade em saúde é um ponto de honra a que ninguém pode abdicar.

Soluções exeqüíveis, como o controle interno, podem e devem ser tentadas.

O controle externo, que envolveria um órgão ou setor especializado, pode acarretar maiores custos e tem maiores dificuldades de implantação.

No caso das sororeações para a sífilis, não se pode esquecer que o não tratamento da doença evolui para um estágio sintomático em aproximadamente 32% dos pacientes. Dessas, 6,5% evoluem para a neurosífilis, 10,4% para aortite e 15% de formas viscerais benignas³⁵. Um ganho na qualidade de vida, menores dispêndios econômicos, mais produção e trabalho, além de outros fatores, advirão do correto diagnóstico, que possibilitará o correto tratamento e a consequente cura.

Verificou-se e quantificou-se o erro técnico específico no VDRL, pela divergência entre a amostra padrão e o resultado observado e relatado. O erro foi computado integralmente. Nesta somatória, os valores foram absolutos, ou seja, para cada valor diferente do esperado, havia um erro absoluto, depois transformado em percentagem. Pode-se questionar que um erro entre um exame reagente dado como não reagente seria mais importante que um erro entre uma reação fracamente reagente tida como reagente ou o contrário.

CICHETTI e colaboradores¹⁷ elaboraram um método em que se obtém um escore diferenciado, levando-se em consideração a amplitude do erro. A somatória dos pontos no total de amostras seria feita obedecendo-se a seguinte escala de valores:

- resultado correto = 1 ponto
- amostra reagente e resultado fracamente reagente/vice-versa = 2/3 pontos

- amostra fracamente reagente e resultado não reagente/vice-versa = 1/3 pontos
- amostra reagente e resultado não reagente/vice-versa = 0 ponto.

A percentagem de concordância é obtida então pela somatória dos resultados, dividida pelo total de amostras e multiplicada por 100, através da seguinte fórmula:

$$\% \text{ de concordância} = \frac{\text{Somatória de Pontos}}{\text{Total de amostras}} \times 100$$

Obtida esta percentagem, Cichetti classificou os laboratórios de saúde em 3 níveis:

- Inaceitável - % de concordância menor que 80%
- Intermediário - % de concordância entre 80% e 83%
- Aceitável - % de concordância entre 84% e 100%.

Como já foi visto, o critério utilizado na classificação deste trabalho foi de erros absolutos e não de erros relativos, como neste caso. No entanto, como exercício, calculamos para todos os laboratórios a respectiva percentagem de concordância, possibilitando uma comparação entre os dois métodos de avaliação, conforme demonstra a Tabela 5 a seguir.

Tabela 5 - Concordância em amostras analisadas pelo VDRL, por laboratórios de saúde, segundo os métodos de erros absolutos e relativos, Florianópolis, SC., 1982.

Laboratório \ Escore e Clas.	Comparação Absoluta		Comparação relativa (Cichetti)	
	Concordância %	Avaliação	Concordância %	Avaliação
A	80,6	N	89,8	A
B	83,3	S	88,9	A
C	61,1	N	68,5	I
D	80,6	N	87,9	A
E	83,3	S	90,7	A
F	91,7	S	96,3	A
G	94,4	S	98,1	A
H	75,0	N	87,0	A
I	63,9	N	79,6	I
J	66,7	N	83,3	II
L	80,6	N	89,8	A
M	68,6	N	83,8	II
N	69,4	N	81,5	II
O	88,9	S	95,3	A
P	86,1	S	95,3	A
Q	71,4	N	84,7	A
R	83,3	S	92,6	A
S	75,0	N	87,9	A
T	80,6	N	92,6	A
U	66,7	N	85,2	A
MÉDIA GERAL	77,6	-	87,9	-

N = Não satisfatório

I = Inaceitáveis

A = Aceitável

S = Satisfatório

II = Intermediário

Nesta classificação há 15 laboratórios aceitáveis ou satisfatórios, 3 intermediários e apenas dois não satisfatórios ou inaceitáveis, ou seja, 75% aceitáveis, 15% intermediários e 10% inaceitáveis.

Embora a classificação geral dos laboratórios aumentasse de 55% para 75% de bons laboratórios, apenas um deles alcançou um resultado expressivamente diferente dos outros. O laboratório U passou de apenas 66,7% para 85,2% de concordância enquanto que seus concorrentes mais próximos, ou de classificação similar, apenas foram reclassificados como intermediários. Se for analisada a Tabela 33 em que estão consignados os acertos deste laboratório, verificar-se-á que se manifesta uma tendência para resultados maiores, pois, das 9 amostras fracamente reagentes, nada menos que 8 foram consideradas reagentes, sendo neste caso um erro bem menor para a classificação relativa utilizada segundo Cichetti.

Os que conseguiram os menores índices no cálculo de performance, de acordo com os critérios desta pesquisa, são classificadas como inaceitáveis segundo o método de Cichetti. Como no controle de qualidade o que se busca é a eliminação do erro, acreditamos que, embora este método possa contribuir para uma aferição mais precisa, o método absoluto se ajusta melhor a este objetivo. A estatística quantifica o erro, não o elimina. O método direto, absoluto, serve como indicador preciso e eficaz, com cálculos lógicos sobre a concordância. Resta fazer com que estes cálculos se aproximem da realidade, no maior valor possível. Esta certeza só estará concretizada quando os valores observados estiverem bastante próximos do valor desejado, o erro zero.

1.2.2 - Análise Mensal dos Resultados Qualitativos.

Embora a cada mês houvesse variação na proporção de cada tipo de amostra, com exceção dos dois últimos meses em que foram iguais na classificação (5 reagentes e 1 fracamente reagente), observou-se também o comportamento parcial dos laboratórios. A cada mês, portanto, os resultados concordantes alcançado por todos os laboratórios foram somados. Com estes números, traçou-se um gráfico que acompanha, mês a mês, a variação nos resultados (Fig. 1).

Figura 1 - Percentagem de concordância nos resultados, segundo o mês de realização, em sorologias para sífilis pelo VDRL realizadas pelos laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., 1982.

Como se pode observar, nos dois primeiros meses a percentagem de concordância foi a mesma. No 3º mês houve a maior queda (71,6% de concordância), enquanto que no 5º mês ocorreu a maior taxa de concordância (83,3%), um pouco acima do último mês. Houve, portanto, um aumento da qualidade no fim do período da pesquisa.

Pode-se estabelecer a hipótese de que os melhores laboratórios teriam um comportamento diferente, ao longo do período, em relação aos não satisfatórios. A Fig. 2 permite que se analise estes dois comportamentos.

A Fig. 2 demonstra que os laboratórios satisfatórios, apesar de terem obtido um escore inicial muito bom (90,5%), decresceram um pouco nos 4 meses seguintes, voltando a obter a melhor marca no último mês (93,0%). Os estabelecimentos que tiveram sua avaliação como não satisfatória tiveram comportamento oposto ao dos satisfatórios, isto é, no segundo e no quinto mês, houve um aumento maior na percentagem de acertos, com uma queda no mês de março, o último da pesquisa. Também nos laboratórios satisfatórios, a diferença de um mês para o seguinte foi bem menor, em torno de 10%, enquanto que nos não satisfatórios a diferença foi mais acentuada, situando-se em torno de 16%. Isto significa uma maior constância e homogeneidade nos resultados dos melhores classificados do que naqueles que obtiveram uma performance abaixo do esperado.

Figura 2 - Percentagem de concordância nos resultados, segundo o mês de realização, em sorologias para sífilis pelo VDRL realizadas pelos laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., segundo a avaliação pelos resultados alcançados, 1982.

Convenção:

———— Laboratórios satisfatórios
 ----- Laboratórios não satisfatórios

1.3 - Resultados das Análises Quantitativas

Normalmente, no controle de qualidade em VDRL, se processa uma reação qualitativa em cada amostra. Parece lógico que, se um laboratório sabe identificar uma reação e classificá-la em graus diferentes de reatividade, saberá

também classificá-la quantitativamente. Todavia, este fato nem sempre acontece e se faz necessária uma observação acurada na prática diária. Um controle destas reações, por certo, é um indicador mais eficiente da qualidade do serviço.

Um fator limitante neste tipo de operação é, sem dúvida, o custo operacional de todo o sistema. Este fator de custeio é diretamente proporcional ao volume de exames que se realiza, à capacidade de produção e à demanda geral de atividades. Assim é que a magnitude e o alcance de um programa de controle de qualidade deve ser individualizado para cada laboratório⁵⁸.

Dentre os laboratórios de saúde de Florianópolis, existem desde aqueles que realizam 20 sorologias por mês até aqueles que realizam 200 por dia ou mais. Por este motivo, não se poderia exigir, se não fosse já pela participação voluntária, que todos apresentassem também os resultados sorológicos quantitativos.

Se for analisado somente o item custo e se cada exame tiver um custo arbitrário de Cr\$ 100,00, ver-se-á que o pequeno laboratório gastaria, em seus 20 exames de rotina e em mais 6 da pesquisa, Cr\$ 2.600,00 no mês. O acréscimo percentual em custos seria de 30%, com uma apreciável redução no lucro. Por outro lado, o estabelecimento que realizasse 500 sorologias, no mesmo período, teria um custo de Cr\$ 50.600,00, incluindo o controle de qualidade. Neste caso, o custo real seria aumentado em apenas 1,2%, o que acarretaria uma pequena diminuição ou ínfima diminuição do lucro.

Dos 20 laboratórios pesquisados, inicialmente, 7 deles relataram tanto os resultados qualitativos como os quantitativos. Dois deles mandaram ambos os resultados só

nos meses iniciais e, ao fim dos 6 meses, apenas 5 laboratórios mandaram os resultados todos os meses. Esta foi então a amostra composta por voluntários, que se constitui em 25% do total de participantes. Ela se faz mais representativa, embora seja uma amostra não probabilística, na medida em que se constata estarem representados instituições particulares, hospitalares e públicas de pequeno e médio porte.

Para o Instituto Adolfo Lutz também foi solicitada a análise quantitativa das amostras enviadas. Das 60 amostras remetidas ao I.A.L., 8 foram inutilizadas e uma não continha material suficiente, devido a perda no transporte, para os testes quantitativos.

Esta é a razão pela qual se têm 52 resultados qualitativos e apenas 51 resultados quantitativos. Dos resultados obtidos por aquela instituição, a concordância com o padrão deste trabalho foi de 86%, sem qualquer desvio para mais ou para menos no título. Por esta razão, o mesmo criterio das amostras qualitativas foi mantido, ou seja, o laboratório que apresentou 81% ou mais de concordância foi classificado como satisfatório e abaixo de 81% como não satisfatório para a realização de análises quantitativas pelo VDRL. Havia um fator importante para o cálculo desta percentagem de concordância. Foi permitido ao analista relatar a reação com mais ou menos 1 desvio, segundo as normas internacionalmente aceitas. Um soro como título 1:4 foi considerado correto caso apresentasse o mesmo resultado ou então os resultados 1:2 ou 1:8.

A Tabela 6 discrimina, para cada tipo e respectiva quantidade de amostras, os valores absolutos (Q) e relativos (P) encontrados pelos laboratórios.

Tabela 6 - Concordância dos resultados em amostras analisadas pelo VDRL, segundo o título, em laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., 1982.

Amostra (título)	N	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	TOTAL
Quantidade (Q)	9	8	1	5	6	5	2	-	36
Percentagem (P)	25,0%	22,2%	2,8%	13,9%	16,6%	13,9%	5,6%	-	100,0%
RESULTADOS									
LAB D (Q) =	8	5	7	6	4	4	2	-	36
(P) =	22,2%	13,9%	18,5%	16,6%	11,1%	11,1%	5,6%	-	100,0%
LAB E (Q) =	12	-	6	4	6	7	-	1	36
(P) =	33,4%	-	16,6%	11,1%	16,6%	19,5%	-	2,8%	100,0%
LAB I (Q) =	16	4	7	4	5	1	1	-	36
(P) =	44,4%	11,1%	19,5%	11,1%	8,3%	2,8%	2,8%	-	100,0%
LAB P (Q) =	9	-	9	7	4	6	1	-	36
(P) =	25,0%	-	25,0%	19,5%	11,1%	16,6%	2,8%	-	100,0%
LAB R (Q) =	10	6	8	5	4	2	1	-	36
(P) =	27,8%	16,6%	22,2%	13,9%	11,1%	5,6%	2,8%	-	100,0%

Q = Quantidade de amostras/resultados

P = Percentagem de concordância nos resultados

A Tabela 6, com os valores individualizados, não apresenta valor algum para o cálculo da performance ou percentagem de concordância. Este cálculo só pode ser feito, e assim o foi, com o resultado de cada amostra em relação ao padrão enviado, observando-se o desvio permitido na titulação. No entanto, o quadro é muito importante para verificar os desvios ocorridos em relação ao resultado esperado. Analisando o laboratório E, pode-se perceber que as reações de título baixo (1:1) não foram relatadas. Poder-se-ia inferir, sem uma certeza absoluta, que houve um deslocamento para a reação 1:2. Não se está diante de um erro grave, pois o laboratório P obteve condições satisfatórias no cômputo geral, nesta avaliação, mas deixa dúvidas quanto à capacidade de fidelidade nos resultados.

Por isso a Tabela 7 apresenta o dado mais importante que é a percentagem de acertos de cada um dos cinco laboratórios e a sua respectiva classificação na performance.

Tabela 7 - Percentagem de acertos em análises quantitativas de soros, pelo VDRL e respectiva avaliação em laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., 1982.

Resultado e Avaliação Laboratório	Corretos (%)	Avaliação
D	69,4	N
E	83,3	S
I	63,9	N
P	97,2	S
R	75,0	N
MÉDIA GERAL	77,8	-

N = Não Satisfatório

S = Satisfatório

Na Tabela 7, ao contrário da Tabela 6, já estão observados os desvios permitidos. Do total de acertos com ± 1 desvio foi que se estabeleceu a classificação de satisfatórios - os com 81% ou mais de concordância, e não satisfatórios - os com menos de 81% de acertos, em relação ao padrão.

Verificou-se também que, nestas análises, a percentagem média no total de acertos, em todos os laboratórios, foi de 77,8% (Tabela 7) a qual está bem próxima do mesmo total nas análises qualitativas que foi de 77,6% (Tabela 4). Há dois laboratórios satisfatórios num total de 5. Portanto, 40% dos laboratórios são bons para as análises quantitativas o que está bem próximo dos dados para as análises qualitativas, que foi de 35% no cômputo geral.

Quando os resultados qualitativos (Tabela 4) foram comparados com os resultados quantitativos (Tabela 7) nos 5 laboratórios, verificou-se que o laboratório R passou de satisfatório nas análises qualitativas para não satisfatório nas análises quantitativas.

Comparando também as percentagens de acertos dos 2 laboratórios satisfatórios (E e P) verificou-se que um aumentou a percentagem de acertos (Lab. P), enquanto o outro (Lab. E) manteve a mesma performance, tanto nas análises qualitativas como quantitativas.

Dos 3 laboratórios não satisfatórios (D, I e R), também comparando os resultados qualitativos e quantitativos, verificou-se que os laboratórios D e R, diminuíram a percentagem de concordância das análises qualitativas para as quantitativas. O Laboratório I obteve o mesmo percentual de concordância nas duas análises.

O aumento do número de resultados incorretos nas

análises quantitativas indica que, certamente, subsistem erros no procedimento analítico. O primeiro deste, o exame qualitativo, determina a continuação ou não do exame através da série de diluições sucessivas. Se houvesse erros nesta fase inicial, parece lógico esperar que os erros persistam na segunda etapa das reações, havendo um possível acúmulo. Nesta fase as reações são de maior sensibilidade. O soro é diluído algumas vezes, e a quantidade de reagina em cada amostra se torna cada vez menor, até não ser mais detectada pelo reagente. Deve-se notar também que a quantidade do antígeno VDRL é a mesma em todas as amostras, desde a menos diluída até a mais diluída, para que se possa observar a diminuição somente da quantidade de anticorpos. Qualquer erro na medição do volume de antígeno adicionado ao soro diluído acarretará um erro de magnitude apreciável, dependendo especificamente da diluição do soro e da quantidade do antígeno. Entretanto, nesta operação, torna-se muito difícil especificar onde ocorreu o erro, quando ocorrer. Alguns procedimentos específicos do controle de qualidade se fazem necessário para que nos conduzam à localização do erro.

O laboratório, ao efetuar uma análise de soro para o diagnóstico da sífilis, somente realiza os testes no soro diluído se no soro puro houver floculação. De todos os laboratórios, apenas um deles relata os resultados como "não reagente até 1:64". Isto significa que nesta instituição, mesmo o soro não reagente é diluído até 1:64 e analisado, evitando-se o fenômeno de prozona.

A Tabela 8, a seguir, demonstra que, sem se considerar o desvio de acerto com ± 1 diluição, a percentagem absoluta de concordância seria bem menor.

Tabela 8 - Distribuição de resultados segundo os critérios de acertos absolutos e relativos, em análises quantitativas de soro, pelo VDRL, em laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., 1982.

Resultados Corretos Laboratório	Percentagem Absoluta	Percentagem com ± 1 desvio
D	44,4	69,4
E	61,1	83,3
I	41,7	63,9
P	58,3	97,2
R	52,8	75,0
TOTAL	51,7	77,8

Um dos fatores que pode explicar a divergência acentuada entre os resultados quantitativos dos laboratórios é a leitura da última diluição reagente. Segundo foi possível constatar nas visitas e trocas de informações, alguns consideram como resultado definido, o título da última diluição que apresenta floculação visível, por menor que seja. Alguns consideram tão somente como título a reação que apresenta uma floculação consistente antes da última diluição, a fracamente reativa. É desta forma que estabelece o "Manual de reações para o diagnóstico da sífilis" da Organização Panamericana de Saúde⁵⁸. Segundo este critério, alguns técnicos consideram como negativa ou não reagente uma floculação débil ou fraca.

Quando o exame sorológico se destina à obtenção de atestado ou carteira de saúde, é comum não se considerar as reações muito fracas. O contrário acontece quando o laboratorista recebe uma solicitação de exame constando como

diagnóstico provável de sífilis. Qualquer evidência de flocculação, por menor que seja, é dada como soro reagente, em geral com título 1:1. Pode-se estar ou não incorrendo em erro sistemático, tanto num como no outro caso. Somente a vivência prática e a observação interna é que permitirá que se avaliem corretamente estes desvios e qual o seu peso na qualidade do diagnóstico laboratorial desta enfermidade.

O procedimento técnico identifica o erro mas não identifica imediatamente a sua causa. O trabalho preliminar de implementação de um programa de controle de qualidade requer a avaliação prévia de todos os detalhes. Uma ampla troca de idéias entre o controlador e o controlado, o conhecimento de características peculiares de cada instituição, seus procedimentos, técnicas, pessoal e respectiva formação e distribuição são alguns elementos imprescindíveis ao processo. Já foi explicitado que a pesquisa não teve este alcance; no entanto, fica a advertência àqueles que superestimam ou mesmo subestimam o controle de qualidade. Atendidas todas as exigências inerentes a um programa de avaliação da qualidade, pode-se concordar com ZAREMBSKI⁸⁶, quando diz que *"a única conclusão permissível é de que a vigilância deve ser extrema e não há lugar pra a complacência sobre a performance dos laboratórios"*.

Em 1979, nos Estados Unidos⁶³, o Departamento de Saúde, Educação e Bem Estar mandou 10 amostras de soro a 214 laboratórios participantes de um programa de controle de qualidade em VDRL qualitativo e quantitativo. Desse total, 162 amostras também foram analisadas quantitativamente. Nos resultados qualitativos, 12,6% obtiveram um escore abaixo de 90% que foi o padrão mínimo exigido de concordância. Nas análises quantitativas, houve um maior número de parti-

cipantes que se apresentaram fora do limite, ou seja, 25,3% deles. Neste caso, também se permitiu um desvio de ± 1 diluição.

Os programas iniciados em 1966 na Pennsylvania⁶⁴, revelaram para a sorolues que 2,0% a 9,0% dos controlados estavam em condições insatisfatórias para a realização desses exames. A eficácia dos programas de certificação e avaliação de laboratório fica demonstrada quando se verifica que em Wisconsin⁴¹, no início dos trabalhos em 1958, a percentagem de concordância foi de tão somente 56%. Embora se tenha levado um razoável espaço de tempo, em 1975 a taxa alcançou 97%, mantendo-se estável a partir daí.

É nos Estados Unidos justamente onde se verifica uma acentuada e importante melhora na qualidade e confiabilidade nos resultados em decorrência dos programas de controle de qualidade. A legislação federal americana⁷⁵, já citada, recomenda e os estados estabelecem rigorosos padrões a serem obedecidos para o licenciamento prévio e manutenção da licença das instituições de saúde. Sempre é necessário saber se o trabalho que desenvolve o laboratório é dirigido às necessidades da comunidade e aos programas de saúde pública em desenvolvimento, na certeza de que as informações obtidas estão correlacionadas às finalidades do programa⁵⁹.

1.4 - Pessoal Técnico

LAMOTE⁴³, analisando o impacto dos programas de performance estabelecidos desde 1967 pelo CDC, verificou que existe uma ligação entre a qualidade do pessoal e a qualidade dos laboratórios, comparando os melhores laborató-

rios com os piores e a qualidade do pessoal em ambos. Atento a estas condições, incluiu-se no formulário de resultados a identificação de cada elemento humano participante de qualquer das etapas da soroação em cada mês. Para que se pudesse identificar os manipuladores das várias etapas da reação a cada mês, verificou-se, quando da devolução do formulário (anexo 1), se o mesmo estava corretamente preenchido.

Nas visitas realizadas previamente, observou-se que a cada um corresponde uma dinâmica operacional diversa. Em um laboratório, o técnico de nível superior realiza tudo sozinho. Em outro, o técnico de nível médio faz a inativação do soro e distribuição em lâmina enquanto o técnico de nível superior prepara o reagente e faz a leitura da floculação. Já em outro laboratório, são somente os técnicos de nível médio que se responsabilizam por tudo. Em qualquer destes casos, certamente ocorreram erros. No mesmo laboratório, no decorrer de todo o período, também houve alterações na escala do pessoal envolvido nas reações. Enquanto no primeiro mês foi apenas um tipo de técnico, no outro mês foram 2 ou 3, e assim, sucessivamente. Não se poderia também fazer uma avaliação mês a mês, pois com somente 6 amostras haveria uma superestimação dos dados. Somente ao final dos 6 meses, computando-se todos os dados, é que se teria uma somatória do conjunto de procedimentos e uma avaliação mais próxima da realidade, ou mesmo real, do pessoal nestes laboratórios.

Outro fator de possível influência na qualidade dos resultados é o desempenho do diretor ou do chefe. Cada um desempenha um papel diferente e não menos importante na condução do pessoal sob sua responsabilidade. Pelo formulá-

rio de resultados, estas duas figuras foram identificadas e, ao contrário das demais, observou-se que sempre foram as mesmas ao longo do período pesquisado.

Do formulário (Anexo 1), constam os dados sobre os responsáveis pela inativação do soro, preparação da solução salina, preparação do reagente ou antígeno, distribuição na lâmina e agitação, bem como do responsável pela leitura. Da combinação destas seis variáveis é que resulta o diagnóstico laboratorial do VDRL.

Para se analisar até que ponto cada um destes fatores, isoladamente ou em conjunto, contribue para o resultado final correto ou incorreto, seria necessário agrupá-los de acordo com estes resultados. A tentativa inicial foi a de verificar qual a melhor combinação do pessoal para se obter um melhor resultado nas análises. Tentou-se, então, identificar, mês a mês, em cada laboratório, se os responsáveis pelos exames naquele mesmo mês eram técnicos de nível superior ou técnicos e auxiliares de laboratório. Devido à grande dispersão dos valores encontrados em função de se ter seis variáveis, a solução encontrada foi reduzi-las para apenas as 4 que se destacam como mais importantes. As variáveis selecionadas foram: existência de diretor ou chefe e, inativação do soro, preparação do antígeno e leitura dos exames com a especificação do responsável técnico de nível superior ou auxiliar.

Estabelecida esta classificação, no próprio formulário mensal, obteve-se o número de exames corretos e errados naquele mês e a classificação do pessoal em, por exemplo, A1, B2, C1, D2 ou então A2, B2, C1 e D1. Juntando-se todos os laboratórios (Quadro III), combinações foram obtidas segundo a percentagem de concordância qualitativa. Por

serem muitos os espaços em branco, devido a repetição das combinações, optou-se por apresentar apenas os resultados já conjugados. Obtiveram-se as seguintes combinações:

QUADRO III

A1 B1 C1 D1	-	87,5%
A2 B2 C2 C2	-	83,3%
A2 B2 C1 D2	-	83,3%
A1 B2 C2 D2	-	77,3%
A1 B2 C1 D1	-	76,3%
A2 B1 C1 D1	-	76,0%
A2 B2 C2 D1	-	75,6%
A1 B2 C2 D1	-	75,0%
A2 B1 C1 D1	-	71,4%
A2 B1*	-	69,8%
A2 B1 C2 D1	-	50,0%

* Não inativa o soro e o antígeno comercial vem pronto para o uso.

Legenda:

A1 - existência de diretor

A2 - existência de chefe

B1 - técnico de nível superior como responsável pela inativação do soro

B2 - técnico ou auxiliar de laboratório responsável pela inativação do soro

C1 - técnico de nível superior responsável pela preparação do antígeno

C2 - técnico ou auxiliar de laboratório responsável pela preparação do antígeno

D1 - técnico de nível superior responsável pela leitura dos exames

D2 - técnico ou auxiliar de laboratório responsável pela leitura dos exames

Quando todos os participantes na reação sorológica são de nível superior, obtém-se um melhor resultado (87,5%) na qualidade, embora o técnico e o auxiliar se situem logo abaixo. (83,3%). A constatação destes números exigiu que se verificasse em que laboratórios ocorreram estes fatos. Constatou-se que, na realidade, as percentagens maiores de acertos se verificaram nos laboratórios em que, quase sempre, é uma única pessoa a responsável pelos exames. Como o item A (diretor ou chefe) permanece constante, as variações podem ocorrer na escala das demais pessoas. No entanto, nestes laboratórios, o técnico de nível superior (B1, C1 e D1) é o mesmo indivíduo que faz a inativação, preparo do antígeno e leitura do exame. À medida que mais pessoas diferentes participam das reações, maior foi o número de erros encontrados. Mesmo no caso da terceira melhor combinação em que tem o chefe (A2), o técnico auxiliar como responsável pela inativação e leitura (B2, D2) do exame, constatou-se que ela se verificou apenas durante 2 meses em um laboratório de muito boa performance. É importante lembrar que as três primeiras combinações (A1 B1 C1 D1, A2 B2 C2 D2 e A2 B2 C1 D2) estão dentro do limite máximo de 81% de erro permissível, enquanto que as demais estão abaixo desse nível.

Outra conclusão a que se pode chegar é que nos laboratórios em que não se necessitam inativar o soro e nem preparar o antígeno (A2 B1), está havendo, ou um erro na

conservação do antígeno, ou um apreciável erro de leitura e interpretação da floculação nos soros reagentes.

1.5 - Levantamento Geral nos Laboratórios

Na localização do erro e suas causas e no emprego de medidas corretivas, reside o principal objetivo de um programa de controle de qualidade. Não é suficiente constatar-se que os exames estão dentro ou não do limite de erro aceitável. Se faz necessário que se localize a sua origem e, principalmente, os fatores que o determinam. Identificada e localizada a falha, torna-se operacionalmente mais fácil aplicar as medidas saneadoras. Nas dosagens bioquímicas, ou exames que utilizam aparelhos automáticos e sofisticados, a solução pode não ser tão fácil. Se for o aparelho, requererá um especialista para o conserto. Não é o caso do VDRL que apresenta uma técnica simples e direta, cujos erros podem ser corrigidos quase que de imediato. Além do que se torna fácil verificar se houve a correção do erro, bastando que se realizem novos testes com um soro de título preestabelecido.

A última etapa do trabalho, como complementação da pesquisa e de acordo com o planejado, foi a realização "in loco" de um levantamento por meio de formulário próprio (Anexo 2). Em todas as instituições, o chefe ou o diretor foi entrevistado e todos os dados necessários à complementação da pesquisa foram anotados e constam no referido formulário.

Através das observações feitas nos locais de realização das sorologias, pôde-se constatar um grande senso de

segurança, de auto confiança. Os resultados são emitidos sem a mínima suspeita de que pode haver erros, falhas. Não existe sequer um controle estatístico dos resultados para se verificar algum desvio ocasional. Os reagentes são adquiridos em função do preço ou da marca comercial que, por ser de renome, ganha confiabilidade sem ressalvas. Estas observações, embora empíricas e não sujeitas a uma comprovação estatística, confirmam os resultados encontrados na pesquisa. São atitudes e comportamentos não científicos que não condizem com a atenção que a saúde pública merece.

Nesta mesma ocasião, tendo-se os resultados anteriores, cada participante tomou conhecimento da performance encontrada e das dúvidas sobre a origem dos erros. Há certeza de que serviu de subsídio para que muitos procurassem melhorar a qualidade. Acredita-se também que, em vista desta colaboração recíproca, informações precisas foram obtidas.

1.5.1 - Direção

De fundamental importância em todo o serviço é a direção administrativa e técnica. No processo organizacional é um dos primeiros pontos a serem equacionados. Desta depende a organização dos serviços, a distribuição de funções, a orientação técnica segura e precisa, a solução dos problemas cotidianos e de emergência, enfim, todas as atribuições que as normas recomendam e estabelecem.

Em trabalho anterior³⁷ verificou-se que, nos laboratórios de saúde pública da rede estadual em Santa Catarina, existe uma estreita ligação entre a qualidade geral dos

serviços e a capacidade de administração do chefe local do laboratório. A administração central do sistema estadual possui um critério de avaliação próprio, através de visitas dos supervisores. Quando o responsável local, o chefe do laboratório, obtinha um bom conceito da supervisão, observou-se que se tratava de um bom local de trabalho, com pessoal auxiliar competente e hábil, proporcionando à equipe de saúde e à comunidade um atendimento satisfatório. O contrário se verificava quando a supervisão não possuía bom conceito do profissional chefe. Havia uma desorganização evidente e um trabalho deficiente no atendimento à população e ao próprio organismo de saúde, a unidade sanitária em que se localiza o laboratório.

Neste trabalho, pôde-se também constatar que os laboratórios possuidores de melhor organização e em que a direção é eficiente na participação diária nas atividades apresentaram um melhor resultado na qualidade, com alguma exceção. São geralmente os pequenos laboratórios em que, via de regra, o diretor proprietário é o responsável técnico e ele mesmo participa continuamente do trabalho e se responsabiliza pelos resultados. Nos estabelecimentos de maior porte, em que a direção é mais à distância, os resultados, nem sempre foram o esperado, estando aquém da performance satisfatória. São locais em que o pessoal de nível técnico ou auxiliar responde quase totalmente pelas análises sorológicas. Apenas em algumas ocasiões esporádicas é que se verifica a participação do técnico, seja ele chefe ou diretor.

É interessante ressaltar um aspecto já relatado no item 4.3. Verificou-se que quando mais de uma pessoa toma parte na realização da sorologia, os erros aumentam. Isto é comum e sucedeu mais frequentemente com os diretores.

Ve_z por outra eles participam da rotina do VDRL e, nestas ve_zes, identificada a sua presença, os erros foram em maior número. Esta participação ocasional poderia ser de qualquer elemento que, provavelmente, ocasionaria erros: nestes casos, foram comprovadamente os diretores os causadores do erro, pela identificação dos mesmos nos resultados.

Segundo PRIER⁶⁴, existem 3 áreas ou 3 fatores envolvidos em uma avaliação completa: qualificação do pessoal, material e equipamentos e testes de proficiência. Registra também que na Pennsylvania, o diretor está obrigado, por lei, a passar no mínimo 4 horas por dia no laboratório. Nos Estados Unidos⁴³, durante 7 anos, aproximadamente, 10% a 20% das pessoas que trabalharam em análises clínicas foram desclassificadas para este trabalho pelo CDC e tiveram que ser substituídas. Também no México⁵⁹, a seleção do pessoal obedece a rígidos critérios estabelecidos em lei.

Não resta dúvida de que, se se dispõe de pessoal experiente, dedicado ao trabalho, satisfeito e responsável, qualificado para o exercício de sua função, o erro casual pode ficar reduzido às falhas inerentes a própria limitação humana²⁶.

O CDC, ainda segundo LAMOTTE⁴³, detectou que os 10 melhores laboratórios avaliados são os que possuíam direção altamente qualificada, supervisores e patologistas qualificados em quantidade elevada em relação aos demais trabalhadores. PEDDECOR e CADA⁶¹, em levantamento estatístico em 2 grupos de laboratórios, encontraram baixa proficiência na sorolues realizada por aqueles que possuíam pessoal mais experiente e qualificado, o que contradiz outros autores.

MITCHEL e GOLDBERG⁵⁰, destacam 5 atribuições do empregador:

- a) salientar a importância da perfeição no trabalho;
- b) deixar claro que nada menos que a perfeição é aceitável;
- c) fazer conhecer os padrões requeridos;
- d) manter o controle individual na qualidade e, finalmente,
- e) reconhecer o bom trabalho de maneira perceptível.

A identificação da direção, conforme os critérios definidos anteriormente, foi a de diretor e chefe. Em alguns casos foi difícil a determinação exata do diretor ou do chefe como responsável pelas reações sorológicas. No entanto, o critério de relacionar esta função com o VDRL foi seguido, possibilitando a classificação precisa de ambos. Em um dos laboratórios o diretor delegava aos auxiliares as tarefas técnicas, assinando apenas o laudo, sem supervisão direta. Neste caso, embora não se enquadrasse como diretor, segundo os critérios desta pesquisa, assim foi feito. Não havia sequer um chefe responsável pelo setor destas análises. Foi uma exceção que não chega a invalidar a regra. O critério está de acordo com a definição de diretor de laboratório que significa a pessoa que é responsável pela administração técnica e científica, incluindo supervisão de procedimentos e responsabilidade pelos laudos⁵⁶.

Os dados levantados, constantes na Tabela 9, permitiram identificar os diretores e chefes de cada instituição, bem como a sua formação profissional. Nos 20 laboratórios, verificou-se a existência de 3 médicos e 17 farmacêutico-bioquímicos como diretores ou chefes.

Tabela 9 - Distribuição dos laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., segundo o critério de avaliação e a existência de diretor ou chefe como responsável pelos exames sorológicos (VDRL), 1982.

DIREÇÃO AVALIAÇÃO DOS LABS	DIRETOR		CHEFE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Satisfatório	3	42,9	4	57,1	7	100,0
Não Satisfatório	5	38,5	8	61,5	13	100,0
TOTAL	8	40,0	12	60,0	20	100,0

Analisando a Tabela 9, verifica-se que dos laboratórios considerados satisfatórios, a diferença entre os que possuem chefe (57,1%) e os que possuem diretor (42,9%) é de 14,2% a mais para os primeiros, isto é, os que possuem chefe. Já nos laboratórios não satisfatórios, a diferença é de 23,0%, ou seja, uma maior percentagem de chefes, porém com menor performance na qualidade. Além desta comparação, podemos deduzir diretamente pela Tabela 9 que os laboratórios com diretor apresentaram uma qualidade superior aos laboratórios que possuem chefe. Esta constatação demonstra exatamente aquilo que a observação e a prática já haviam comprovado. Quando o trabalho do diretor é constante e preciso, seja na realização por ele mesmo dos exames, seja na participação direta nas atividades diárias, a qualidade é melhor em todos os sentidos. O laboratório é bem organizado, as funções são bem distribuídas, o senso de responsabilidade é comum a todos e, mais do que tudo, os resultados são fidedignos.

1.5.2 - Inativação do soro

Após a coleta do sangue, aproximadamente 5,0 ml, em tubo de ensaio, deixa-se coagular a parte sólida. Por decantação, separa-se o soro, parte líquida, da porção sólida. Colocado em tubos de ensaio apropriados, é levado à centrífuga para que haja uma separação completa de sólidos do líquido. De execução simples, esta etapa da sorologia permite que se observe visualmente se a separação sólido/líquido foi completa. Caso ainda persistam algumas hemácias, faz-se nova centrifugação usando uma bolinha de algodão para facilitar a sedimentação. Na impossibilidade de se obter um soro límpido, devido à hemólise, o único recurso é proceder a uma nova coleta de sangue do paciente.

Por serem facilmente perceptíveis, até nesta fase os erros são poucos ou inexistentes. A partir do momento em que se faz necessária a inativação do soro em banho-maria, os erros deixam de ser notados tão facilmente. Não se pode, a olho nu, dizer que uma amostra está ou não inativada. O controle do tempo e da temperatura de inativação é o que, preliminarmente, assegura a exatidão. Ou então, mais tarde, no resultado final é que se pode perceber que houve alguma coisa errada no processo. Por este motivo, iniciou-se, na inativação do soro, a identificação do pessoal responsável por esta operação. Identificou-se também a escolaridade deste pessoal, sem no entanto, utilizá-la como dado por não se apresentar como tendo qualquer relação com a classificação técnica do pessoal envolvido, ou seja, não foi representativo.

Não se trata da avaliação da performance dos empregados, que é o ato de estimar a importância relativa dos

empregados em ordem de determinar as recompensas, privilégios ou vantagens a serem dadas ou supridas de cada um*.

Trata-se de medir a capacitação individual e exprimi-la em função da performance nos exames.

Segundo WAABA⁷⁸, o pessoal de laboratório é com posto de:

- a) Técnico de nível superior.
- b) Técnico de Laboratório.
- c) Auxiliar de Laboratório.

Enquadram-se na classificação de técnico de nível superior os profissionais de formação universitária, sejam eles farmacêuticos-bioquímicos, biólogos, biomédicos, médicos, químicos ou veterinários. O técnico de laboratório possui escolaridade de nível médio e, de acordo com a legislação, deve possuir curso profissionalizante em colégio técnico de 2º grau. O auxiliar de laboratório deve possuir o 1º grau de estudos e ter recebido treinamento sobre atividades em laboratórios de saúde¹⁶.

Na prática, todavia, esta classificação apresenta visíveis distorções. O pessoal que recebe, dentro do laboratório, um treinamento técnico que o capacite a realizar determinadas tarefas é classificado como técnico, independentemente de sua escolaridade. Já o pessoal que desenvolve tarefas mais simples é considerado auxiliar.

A mesma terminologia referenciada pelos diretores ou chefes que forneceram a informação foi utilizada. Se o indivíduo era citado como técnico, mantivemos a terminologia, independente de sua escolaridade e formação.

* BROWNFIELD, R.L. & JONES, W.R. Performance evaluation programs (mimeografado).

Na maior parte dos setores laboratoriais, somente uma pessoa realiza a operação de inativação do soro. Alguns, por terem mais funcionários, se revezam nesta função. Apenas um não tem alguém especificamente para este procedimento por ser desnecessário em sua rotina. É que existem marcas comerciais de VDRL que dispensam a inativação. A Tabela 10 mostra essa divisão do trabalho de inativação entre os laboratoristas.

Tabela 10 - Distribuição dos laboratórios de saúde de Florianópolis, SC., segundo o critério de avaliação e o pessoal envolvido na inativação do soro, nos exames sorológicos (VDRL), 1982.

PESSOAL AVALIAÇÃO DOS LABS.	TÉC. SUPERIOR		TÉCNICO DE LAB.		AUXILIAR DE LAB.		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Satisfatórios	6	60,0	1	10,0	3	30,0	10	100,0
Não Satisfatórios	7	41,2	4	23,5	6	35,3	17	100,0
TOTAL	13	48,2	5	18,5	9	33,3	27	100,0

De imediato se observa, pela Tabela 10, que nos laboratórios satisfatórios é bem maior a participação do técnico superior (60,0%) do que a dos técnicos e auxiliares (40%), enquanto que naqueles em que a avaliação foi desfavorável, a proporção foi de 41,2% de técnico superior contra 58,8% de técnicos e auxiliares. Deve-se lembrar que os 7 laboratórios satisfatórios possuem 10 pessoas envolvidas nesta operação de inativação, o que dá uma relação de 1,4 pes-

soas por laboratório. Nos 15 não satisfatórios, a relação é quase a mesma, ou seja 1,3 pessoas por laboratório. Fica evidente que, mesmo proporcionalmente, quando existe maior participação do técnico de nível superior, a probabilidade de se ter um resultado confiável é mais frequente.

Embora a diferença seja de apenas 5,3%, vale notar (Tabela 10) que os laboratórios não satisfatórios utilizaram mais o pessoal auxiliar que os satisfatórios. Faz-se importante esta observação, na medida em que se sabe que o pessoal auxiliar não tem preparo técnico escolar, ou mesmo experiência prática, que lhe permita ser denominado técnico. Razão pela qual, a maior e mais evidente utilização dos técnicos pelos não satisfatórios, deve ser encarado como um fato normal, já que estão dentro da função para a qual foram contratados.

1.5.3 - Solução Salina

Nos procedimentos para se determinar o título do soro que se apresentou como reagente na reação qualitativa, se faz necessária a diluição deste mesmo soro. Para isto se utiliza a solução salina ou soro fisiológico, que é uma solução de cloreto de sódio a 9%. Existe a solução comercial pronta para uso; no entanto, devido à simplicidade de preparo, a maioria faz a solução salina em seu próprio laboratório.

Na reação qualitativa não se necessita da solução salina. Como, em todos os laboratórios, o controle de qualidade foi determinado em função das provas qualitativas, não se pôde relacionar a preparação da solução salina com a per

formance nestes testes. Mesmo assim, fez-se o levantamento do pessoal que prepara esta solução, porque, na rotina de trabalho, todos os laboratórios realizam as provas quantitativas.

Dos 20 laboratórios, em 15 o seu pessoal prepara a solução salina e 5 adquirem o produto comercial. Naqueles que preparam a solução salina, a maioria do pessoal responsável pela preparação é de nível superior (48%). O técnico de laboratório participa com 36% e o auxiliar com apenas 16%. Já nesta etapa se verifica a menor participação do nível auxiliar, com a sensível predominância do nível técnico e superior. Existe uma certa cautela em delegar aos auxiliares esta atribuição. Mesmo em se tratando de um procedimento de simples dissolução de uma substância (NaCl) em água destilada, o cuidado se faz sentir. Observa-se ainda que esta preparação será utilizada em outras análises dentro do laboratório, como as provas bioquímicas, de sensibilidade e especificidade muito maior que a sorologia.

A avaliação da performance em relação à solução salina só pode ser computada nos 5 laboratórios que, além dos testes qualitativos, fizeram também os quantitativos. Todavia, tão somente 4 laboratórios foram considerados, pois um deles não prepara a solução, adquirindo-a no comércio. Por se tratar de uma amostragem voluntária, computou-se o pessoal que prepara a solução salina nestes 4 laboratórios, sendo 2 satisfatórios e 2 não satisfatórios.

Vemos que em quase todos os laboratórios existe o cuidado de ser o técnico de nível superior o responsável pela preparação da solução salina. Surpreende, no entanto, que nestes 4 laboratórios em que pudemos comparar a performance, justamente onde é maior o número de pessoas de nível

superior, é também onde a qualidade dos resultados não foram satisfatórios. Do total de 7 pessoas nestes laboratórios, 57% são de nível superior e 43,0% são técnicos. Ressalta-se todavia que 75% do pessoal de nível superior que prepara a solução pertence aos laboratórios não satisfatórios, enquanto que apenas 33,3% são do nível técnico. Esperava-se exatamente o contrário, ou seja, que os laboratórios que contassem com menor número de técnicos de nível superior, nesta fase da reação sorológica, apresentassem a melhor performance, o que não ocorreu. Mesmo que em números absolutos a amostra seja pequena, ela representa 20,0%(4) do total de instituições pesquisadas. O aprofundamento de estudos que abranjam um universo maior é a única maneira de se comprovar as conclusões relatadas.

1.5.4 - Diluição do Antígeno

Toda operação técnica que exige o manuseio de pequenos volumes, por mais simples que seja, requer um bom treinamento e sensíveis cuidados. A preparação do antígeno VDRL também demanda estes cuidados. Todas as marcas comerciais, com exceção das que já trazem o antígeno preparado para uso, comercializam o VDRL em duas porções. Uma delas contém a cardiolipina, lecitina e colesterol; a outra, a solução tamponada. É necessário misturar corretamente as duas soluções para que o antígeno esteja pronto para ser utilizado. Observou-se também que é comum, neste procedimento técnico, a participação quase que exclusiva do pessoal de nível superior, algumas vezes do técnico, e, bem poucas vezes, do auxiliar.

Logo após estarem os soros prontos para receberem o antígeno é que se inicia o preparo desta solução. Enquanto a solução antigênica já misturada aguarda alguns minutos para que se complete a reação, faz-se a distribuição das gotas de soro na lâmina escavada. Logo após se adiciona ao soro a gota do antígeno, procedendo-se a agitação da lâmina para a homogeneização da reação de floculação. Caso tenha ocorrido qualquer problema na preparação do antígeno, haverá um reflexo no resultado. Comumente o erro só é identificado quando começa a aparecer uma quantidade anormal de soros com floculação. A prática diária, pela observação, permite ao laboratorista ter uma expectativa na quantidade de resultados positivos. Quando ocorre extrapolação desta expectativa, a suspeita recai imediatamente sobre o antígeno. O procedimento correto é fazer-se uma nova diluição do antígeno e testar este novo preparo em um soro reagente de título conhecido e em um outro soro não reagente. Deste segundo resultado, poder-se-á verificar se está ocorrendo algum problema com o antígeno ou se é a preparação a responsável pelo erro. Em último caso, deve-se preparar novo antígeno de outro frasco, comparando-se os dois resultados e aquela bateria de soros com resultados errados, indica que o antígeno utilizado deve ser desprezado.

Aqui também prevalece, dentre os técnicos, um falso senso de segurança, baseado unicamente na marca comercial do VDRL. Se é uma marca de renome, a hipótese de estar imprópria para uso não é considerada. Ora, sabemos que não existe infalibilidade e, mesmo as ditas marcas de renome, geralmente importadas, devem estar sob rigorosa observação e avaliação dos que as utilizam. Nenhum descuido é tolerável e não há motivos para o excesso de confiança. Para isto existe a

fatórios (10,0%), considerando-se a avaliação da performance qualitativa inicialmente realizada.

Para que se possa ter uma certeza de que os dados são fiéis, basta relacionar o número de pessoas envolvidas (Tabela 11) com o número de laboratórios participantes. Assim, das 10 pessoas no total das que operam nos 7 laboratórios satisfatórios, a relação (10/7) é de 1,4 pessoas por laboratório. Para as 16 pessoas dos 13 não satisfatórios, a relação (16/13) é 1,2 pessoas por laboratório, ou seja, uma diferença muito pequena. Considerando que nos laboratórios satisfatórios a preparação do antígeno VDRL foi operacionalizada por 90% (70% + 20%) de técnicos de nível superior e de técnicos de laboratório, contra 81,3% (62,6% + 18,7%) nos laboratórios não satisfatórios, pôde-se inferir que a participação de pessoal qualificado na preparação do antígeno é uma condição de melhor qualidade nos resultados.

1.5.5 - Leitura e Interpretação do VDRL

A última etapa da reação sorológica é a leitura e interpretação da floculação ao microscópio, com aumento de 100 vezes. A lâmina escavada possui 16 cavidades, permitindo a leitura de 16 soros. A leitura se faz pela formação de flocos, originados da reação entre o antígeno e o anticorpo, a reagina, caso ela esteja presente no soro, conforme já foi esclarecido. O que importa neste momento é a leitura correta da intensidade da reação. Quanto maior for a quantidade de reagina presente no soro, maior será a floculação. A intensidade da reação determinará ao laboratorista se se está em presença de um soro fracamente reagente ou

Tabela 12 - Distribuição dos laboratórios de saúde de Florianópolis, segundo o critério de avaliação e o pessoal envolvido na leitura e interpretação de sorologias pelo VDRL, 1982.

AVALIAÇÃO DOS LABS.	PESSOAL		TÉCNICO SUPERIOR		TÉCNICO		AUXILIAR		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Satisfatório	8	80,0	2	20,0	-	-	-	-	10	100,0
Não Satisfatório	14	82,3	2	11,8	1	5,9	1	5,9	17	100,0
TOTAL	22	81,5	4	14,8	1	3,7	1	3,7	27	100,0

camente pode-se dizer que o fato se comprova, embora a diferença seja de apenas 2,3% num total de 27 pessoas. Também nos dois casos, a relação pessoa/laboratório é praticamente a mesma. Há nos 7 laboratórios satisfatórios um total de 8 técnicos de nível superior; portanto, uma relação de 7/8. Nos laboratórios não satisfatórios, esta relação é de 13/14. Pode-se, no entanto, realizar outro cálculo, levando apenas em consideração a qualidade (formação) do pessoal e não a quantidade. Obteve-se, assim, 6 laboratórios satisfatórios, com técnicos de nível superior, o que representa 85,7% de satisfatórios contra 11 laboratórios não satisfatórios com o mesmo tipo de profissional. Isto representa 84,6%; portanto, agora, uma diferença de 1,1% a favor dos laboratórios satisfatórios com técnicos de nível superior. Esta pequena diferença se faz mais representativa na medida em que apenas um laboratório com a participação de auxiliares foi satisfatório (14,3%), enquanto que 2 foram não satisfatórios (15,4%) com o mesmo tipo de pessoal. Uma diferença também

de 1,1%, ainda favorável aos técnicos de nível superior. Assim, parece confirmar-se que os laboratórios de Florianópolis que contaram com profissionais de nível superior na leitura e interpretação do VDRL tiveram uma maior chance, embora muito pequena, de apresentarem resultados fidedignos. Por sua vez, se apenas os técnicos superiores (Tabela 12) forem considerados, verifica-se que existe uma acentuada deficiência na leitura de lâminas de sorologias, isto porque, do total dos 22, apenas 8 técnicos de nível superior (36,3%) estão nos laboratórios satisfatórios.

1.5.6 - Número Médio de Sorologias Realizadas Mensalmente

Há uma variação muito grande em uma mesma instituição com respeito ao número de exames que ali são realizados. Há épocas do ano, férias, por exemplo, em que diminui bastante o volume de trabalho. O contrário ocorre no início de período escolar ou de apresentação de recrutas, em que o trabalho normal sofre uma expansão temporária.

A quantidade de exames é um dos fatores que caracteriza o laboratório de porte pequeno, médio ou grande. Diferencia também laboratórios públicos de privados, hospitalares de especializados, e assim por diante. Os laboratórios públicos apresentam grande volume de trabalho por atenderem à coletividade e os exames serem gratuitos. Os hospitalares estão em segundo lugar em volume de trabalho, por atenderem a uma clientela específica e contínua.

Dentre os laboratórios pesquisados, há desde aqueles que fazem 20 sorologias por mês até os que fazem mais

de 5.000, ou seja, uma média de uma por dia nos pequenos e 500 por dia nos grandes laboratórios. Num levantamento estimativo, comprovou-se que os 20 laboratórios realizam uma média de 8870 sorologias por mês em Florianópolis, o que daria um volume anual médio de 106.440 exames. Este dado é importante se se fizer alguns exercícios de hipótese.

Antes disso, convém reportar-se a um trabalho realizado em 1980 pelo autor desta pesquisa, quando foi constatado que dos exames sorológicos de sífilis realizadas no Laboratório Central de Saúde Pública de Florianópolis, 3% apresentaram-se como reagentes³⁸. O levantamento ocorreu num período de 3 meses e inclui pessoas que demandavam àquela unidade. No mesmo período, conforme já se citou, no laboratô - rio do INAMPS também de Florianópolis, a mesma percentagem de 3% de exames positivos foi observada em gestantes³⁹.

Voltando ao dado anterior do volume anual de sorologias, e, se for considerada como provável a hipótese de que a mesma percentagem continuou se verificando em 1981 e 1982, ter-se-ia que encontrar nos 106.440 exames um total de 3.193 sororeagentes em um ano. Se este número ocorreu ou não, foi impossível fazer-se a estimativa nos laboratórios pesquisados devido à deficiência nos registros. No entanto, a Tabela 4 demonstra que a média de acertos, em todos os laboratórios, nos exames considerados reagentes e fracamente reagentes, variou de 47,5% a 87,3%, respectivamente. Applicando estes valores sobre os 3193 soros provavelmente reativos, encontrar-se-iam os valores 406 para 47,5% e 1676 para 87,3%, com o valor médio de 1041 soros reagentes que seriam computados com resultados não reagentes. Quer dizer, então, que, da população que ocorreu a estes laboratórios, naquele período, existiu uma probabilidade acentuada de uma grande

parcela de prováveis portadores de sífilis, não ser laboratorialmente diagnosticado.

Trata-se, certamente, como já foi dito, de um exercício de hipóteses. Porém, fica evidenciada a importância de se ter um diagnóstico preciso. Na medida em que um dos suportes que poderiam colaborar na quebra da cadeia epidemiológica, o laboratório, apresenta deficiências técnicas no diagnóstico, haverá um conseqüente reflexo nas taxas de incidência e prevalência. Alguns setores da área de saúde minimizam a importância do laboratório no sistema de saúde. No entanto, erros que ocorrerem somente contribuirão para o acirramento dessas opiniões que, despidas de qualquer fundamento, vicejam ainda em círculos retrógrados.

1.5.7 - Banho-maria

Na reação sorológica pelo VDRL, a inativação do soro requer que se coloque a amostra em banho-maria a 56°C por 30 minutos. É tolerável a variação de $\pm 1^\circ\text{C}$ desta temperatura. Valores acima ou abaixo dos valores permitidos provocarão a não inativação do soro ou até uma coagulação. O banho-maria necessita ser ligado pelo menos uma hora antes, para que atinja a temperatura desejada, sem oscilações. A marcação do tempo de inativação também deve ser rigorosa. A utilização de alarmes sonoros (relógios de tempo) impede que se esqueça do material no banho-maria. Já vimos que a inativação incorreta possibilita o aparecimento de erros sensíveis na leitura e diagnóstico pelo VDRL.

Em cada laboratório, observou-se o termômetro indicador da temperatura do aparelho, fazendo a respectiva anotação

lhos, nestes estabelecimentos à época da pesquisa, o que realmente ocorreu.

1.5.8 - Agulhas

O antígeno adicionado ao soro, antes da agitação, deve ser rigorosamente medido. Cada gota que se mistura ao soro deve ter o volume de 1/60 ml. Se colocarmos 1,0 ml da solução antigênica em uma seringa, a agulha deve liberar 60 gotas ± 2 . Este volume é obtido com a utilização de uma agulha sem bisel, calibre 18, para as reações qualitativas. Para as reações quantitativas o volume da gota deve ser de 1/75 ml ± 2 gotas, que pode se obter com uma agulha calibre 19.

Verificou-se que são utilizados os mais diversos tipos de agulhas ou pipetas para medir a gota de antígeno. Alguns laboratórios fazem uso da microtécnica, com pipetas especiais, de calibre aferido previamente. Tão somente os laboratórios que utilizam a técnica normal de VDRL foram avaliados.

De imediato, constatou-se que nenhum dos laboratórios faz a separação da técnica qualitativa da quantitativa. Para as duas modalidades de reações, utilizam a mesma agulha ou pipeta. Eis aí um erro considerável, porque a reação quantitativa é menos sensível que a qualitativa em razão da diluição do soro. Se no soro puro e no soro diluído são colocadas as mesmas quantidades de antígeno, haverá um erro proporcional, devido à condição do segundo, isto é, de estar diluído.

Dos 7 laboratórios que se utilizam da microtécni-

ca para a reação de VDRL, 57,1% foram considerados satisfatórios e 42,9%, não satisfatórios.

Dois laboratórios se utilizam de um antígeno comercial que dispensa a inativação do soro e o preparo do próprio antígeno. Ambos apresentaram condições não satisfatórias. Sabe-se que estes antígenos, por serem uma emulsão estabilizada requerem um armazenamento entre 2°C e 8°C. Não foi possível comprovar tal suposição, pois demandava uma atividade não prevista na pesquisa. Em nenhum dos dois laboratórios visitados havia a preocupação com este acondicionamento adequado. Estes antígenos vêm acompanhados de agulha e conta-gotas específicos para uso de cada um deles.

Havia 11 laboratórios que não tinham qualquer agulha adequada. Todas se apresentavam impróprias para se obter o número de gotas necessárias por mililitro. Destes 11 laboratórios, apenas 3 (27,3%) são satisfatórios, enquanto que os outros 8 (72,7%) foram classificados como não satisfatórios. Todos eles apresentavam um número maior de gotas/ml. Isto quer dizer que o volume de antígeno adicionado ao soro puro é inferior ao volume necessário (1/60). Há aqui mais um fator provável de erro que, certamente, aliado aos outros já identificados, contribuíram para que somente 35,0% dos laboratórios tivessem performance satisfatória.

Não se pode esquecer que a gota de antígeno deve ser adicionada a uma gota de soro, cujo volume deve ser de 0,05 ml. No entanto, esta medida não é constante. De uma cavidade para outra, na mesma lâmina, as gotas apresentam volumes diversos, facilmente observados. Para cada amostra deve-se utilizar uma pipeta e isto faz com que se usem pipetas de diferentes conteúdos volumétricos, na mesma reação. O erro será evidente, se for comparado um mesmo lote de aná

lises em que foram usadas pepitas de volumes diferentes que modificam o tamanho da gota.

A conclusão é de que se deve treinar o pessoal técnico para que observe os volumes de antígeno e de soro, calibrando as agulhas e utilizando pipetas adequadas. São detalhes de simples solução e que, certamente, contribuem para uma eficácia melhor nos resultados.

1.5.9 - Agitador de Kline

Na reação do VDRL a floculação se processa quando o soro e o antígeno são agitados em movimento contínuo e uniforme. Este procedimento permite que os líquidos se misturem adequadamente e a floculação se distribua em todo o soro. Conforme a técnica descrita, são necessários 4 minutos de agitação que pode ser manual ou através de um aparelho chamado agitador de Kline. Trata-se de um equipamento simples e sobre o qual as lâminas são depositadas, com o material de análise. A superfície plana do agitador perfaz um movimento semicircular ($3/4$ de volta), com uma frequência de 180 rotações por minuto. Esta é a velocidade indicada para a reação.

Cada aparelho foi acionado e, com auxílio de um cronômetro, suas rotações foram contadas e registradas em formulário. Houve uma tolerância de ± 10 r.p.m., sendo, portanto, considerados adequados os aparelhos que apresentaram entre 170 e 190 r.p.m.. Dos 20 laboratórios, 9 não possuem o agitador, dos quais apenas 4 apresentaram performance satisfatória. Ou seja, 44,4% dos 9 que fazem a agitação manual das lâminas com o soro e antígeno foram classificados

como de boa qualidade. Nos 11 laboratórios que possuem o aparelho, apenas 1 (9,0%) estava com as rotações corretas. O fato revela que não existe um controle de funcionamento do agitador. Esta ocorrência pode estar ligado à baixa performance de alguns destes laboratórios. É que nestes 10 laboratórios que possuíam o aparelho deficiente, apenas 2 (20,0%) estavam dentre os de boa qualidade nos resultados, enquanto que o único laboratório com o aparelho em perfeito funcionamento foi satisfatório.

Sabe-se que a operação manual está mais sujeita à variações, e, portanto, mais sujeita a erros. No entanto, sem qualquer dúvida, um aparelho com mal funcionamento pode levar a uma proporção maior de erros. Por esta razão, todos os proprietários e responsáveis por estes laboratórios deficientes foram devidamente alertados para os erros encontrados em seus agitadores de Kline.

1.5.10 - Armazenamento do Antígeno

O antígeno VDRL deve ser preparado diariamente ou sempre que se fizerem sorologias. Isto é o que preceituam os manuais técnicos citados anteriormente. As instruções que acompanham o produto também fazem esta observação. Como resultado desta preparação, obtém-se 5,0 ml de antígeno pronto para uso. Esta quantidade é suficiente para 300 provas qualitativas. Para as instituições que realizam um grande número de reações diárias, esta quantidade de antígeno é utilizada toda ou quase toda no mesmo dia. O mesmo não acontece com as de pequeno ou médio porte. Nestas, a pequena demanda de serviço diário acarreta um considerável des-

perdício da solução antigênica, caso não possa ser utilizada no dia seguinte, pelo menos. A solução ensejada pelos técnicos é a de conservar o restante do antígeno em geladeira, utilizando-o sucessivas vezes. Para evitar as constantes saídas da geladeira e conseqüentes mudanças de temperatura, alguns poucos laboratórios resolveram diferentemente o problema. Repartem a solução em pequenas alíquotas e armazenam em pequenos frascos no congelador. A cada vez que necessitam, descongelam apenas um frasco, permanecendo o restante na geladeira.

Entre os laboratórios pesquisados, 10 declararam utilizar o antígeno somente no dia em que é preparado ou então já é adquirido pronto. Destes, 3 (30,0%) foram classificados como satisfatórios, enquanto que 7 (70,0%) foram não satisfatórios. Outro grupo prepara e utiliza o antígeno num prazo de 2 a 7 dias, ou seja, até uma semana. São 5 (71,4%) os não satisfatórios e apenas 2 (28,6%) os satisfatórios neste grupo. O terceiro e último grupo, que são apenas 3 laboratórios, utiliza o antígeno por um período aproximado de 30 dias. É notável que desses, 2 (66,7%) apresentaram boa qualidade na avaliação, enquanto que apenas um (33,3%) esteve abaixo do mínimo exigido.

Constatou-se, outrossim, pelas visitas e troca de impressões e informações com os técnicos responsáveis pelas sorologias que, quando o antígeno é usado até por uma semana, fica armazenado na geladeira ou no congelador. Quando é preciso utilizá-lo novamente, retira-se da geladeira ou do congelador, deixando-o algum tempo à temperatura ambiente. Após o uso, é novamente guardado, e assim sucessivamente. No entanto, aqueles que costumam utilizar o mesmo antígeno até um mês, descongelam apenas a quantidade necessária para

aquele dia, desprezando o restante. Como se pode observar, esta modificação técnica, mostrou não carretar influências nos resultados. Estranhamente, muitos dos laboratórios que seguem a recomendação de só utilizar o mesmo antígeno uma única vez, apresentaram maus resultados o que leva a concluir que, provavelmente, há outra variável envolvida nos resultados.

Segundo MOTTA⁵¹, um dos especialistas em controle de qualidade no Brasil, uma das causas de obtenção de resultados fora de controle é a deterioração dos reagentes. Consideram-se como pontos fundamentais para o controle de reagentes, de uma maneira geral, os seguintes aspectos³⁴:

- a) o emprego de substâncias comprovadamente qualificadas;
- b) adotar rigorosamente as fórmulas ditadas pelos autores ou manuais técnicos;
- c) observar o prazo de validade dos reagentes preparados;
- d) eliminar todos aqueles que revelam sinais de contaminação, deterioração ou precipitação;
- e) conferir com os respectivos padrões o seu desempenho e armazená-los em condições adequadas.

A observação correta destes procedimentos permitirá que haja uma acentuada melhora na qualidade. Reafirma-se que a segurança deste propósito se verificará quando houver uma conscientização coletiva da importância do diagnóstico, da possibilidade sempre presente do erro, e de métodos específicos e seguros de verificação e de correção.

Com os resultados obtidos nesta parte da pesquisa, foram feitas algumas recomendações aos laboratórios participantes:

- 1º - usar sempre um soro positivo e outro negativo;
- 2º - evitar sucessivos descongelamentos do antígeno já preparado;
- 3º - observar qualquer precipitação ou alteração nas condições normais do antígeno;
- 4º - separar o antígeno em pequenas quantidades e conservar em congelador, descongelando a quantidade necessária apenas uma vez;
- 5º - testar sempre com soro positivo o antígeno armazenado.

O fato é que precisa ser analisada mais especificamente a conservação do antígeno preparado. Esta pesquisa demonstra que não necessariamente ocorreram erros nos laboratórios que armazenaram, adequadamente, sem descongelamentos sucessivos, o antígeno, até 30 dias. Uma pesquisa com enfoque particular neste aspecto, com um substancial número de laboratórios, contribuirá para o equacionamento destas dúvidas. Constatou-se apenas um fato: a comprovação definitiva requer um trabalho mais específico com seus reflexos no programa de controle de qualidade.

1.5.11 - Espaço Físico, Vidraria e Microscópio

1.5.11.1 - Espaço físico

Não existe uma comprovação de que haja uma relação direta entre o resultado laboratorial e fatores como espaço, iluminação, ventilação, etc. No entanto, aceitam-se estes aspectos como fatores de influência indireta. O confor-

to pessoal pode determinar, indiretamente, falhas de trabalho em qualquer setor. "O conforto pessoal é de grande importância e todos os cinco sentidos precisam ser considerados"⁵⁰.

Na verificação do espaço físico, procurou-se observar precisamente o local de trabalho de sorologias para sífilis. O número de pessoas na mesma sala e a distribuição dos equipamentos foram alguns dos itens verificados e analisados. A classificação obedeceu aos seguintes critérios:

- a) espaço físico bom: área de locomoção adequada ao número de pessoas, distribuição ordenada dos equipamentos na mesma sala e facilidades para a realização da técnica;
- b) espaço físico regular: área de locomoção um pouco desproporcional ao número de técnicos, distribuição irregular dos equipamentos e condições regulares de trabalho;
- c) espaço físico insuficiente: quando o espaço da sala não obedece a qualquer das condições acima enumeradas.

Verificou-se que 75,0% das instituições possuem condições físicas instaladas adequadamente para a realização das sorologias. São salas de tamanho adequado, proporcionando condições satisfatórias de trabalho. De maneira geral, não são salas específicas para o VDRL, porém os equipamentos necessários (banho-maria, centrífuga, agitador e microscópio) se acham bem distribuídas e de fácil manejo.

Nos demais 25,0% dos laboratórios, encontraram-se algumas deficiências, e isto fez com o espaço físico fosse classificado como regular. Geralmente as salas são inadequadas, em relação ao volume de trabalho diário. Muitas ve-

zes se faz necessário o deslocamento da centrífuga ou do agitador para a realização dos exames. Isto demanda um esforço extra, não rotineiro. Não encontramos, todavia, nenhum laboratório em condições insuficientes quanto ao espaço físico.

Comparando-se estas condições com os resultados obtidos, constatou-se que, dos laboratórios com bom espaço físico, 40% foram satisfatórios. Este dado contrasta com os 5 laboratórios classificados como regulares neste aspecto, dos quais apenas 1 (20,0%) foi satisfatório. Como se disse, não se pode relacionar este fato diretamente com a qualidade; no entanto, os resultados apontam um fato que não pode ser considerado uma simples coincidência. Este é, certamente, um dos fatores que, agregado a outros, pode contribuir para as deficiências encontradas nos resultados de exames de VDRL.

1.5.11.2 - Vidraria

Outro aspecto que mereceu atenção na pesquisa, foi a vidraria utilizada nos exames. A vidraria está diretamente relacionada às condições gerais do laboratório. A conservação e limpeza das pipetas, dos tubos de ensaio, balões volumétricos, das lâminas, provetas e outros materiais de vidro, refletem a dedicação e responsabilidade do chefe e dos seus subordinados^{40,42}.

Quanto a este item verificou-se, inicialmente, se o material disponível era suficiente, limpo e sem quebras ou ranhuras. A classificação obedeceu, pois, aos seguintes critérios:

- a) vidraria "bom": pipetas de calibração uniforme, limpas e intactas; tubos limpos e de igual tamanho; lâminas de escavação adequada;
- b) vidraria "regular": pipetas de vários calibres, tubos com conservação deficiente e algumas lâminas com escavação rasa e outras com escavação adequada;
- c) vidraria "insuficiente": pipetas com pontas quebradas, tubos mal limpos e mal conservados, lâminas impróprias.

Neste particular, não houve surpresas, visto que em todos eles a vidraria estava em boas condições de uso. Algumas falhas observadas foram insuficientes para alterar a classificação. O principal defeito, comum a todos os órgãos, é a desuniformidade do material. Não existe padronização também para a vidraria. Conforme já se relatou anteriormente, a gota de soro ou do antígeno tanto pode ser depositada com uma pipeta de 0,5 ml quanto de 1,0 ml. Nestes casos observou-se na mesma lâmina que, usavam-se gotas de diferentes tamanhos e, como consequência, os resultados não eram fidedignos. Para a limpeza, coloca-se o material em solução com detergentes líquidos e faz-se a lavagem. A inexistência de resíduos, principalmente nas pipetas, garante que os volumes medidos sejam exatamente o que se quer medir.

É importante relatar os vícios encontrados no manuseio das pipetas. A leitura do menisco que delimita o volume é feita sempre em posição inclinada. O correto, como se sabe, é a observação do menisco em posição vertical, na altura dos olhos. Não é só nas sorologias que isto ocorre, mas também em dosagens que requerem uma precisão absoluta. Este comportamento é comum aos auxiliares, técnicos de labo

ratório e até mesmo aos técnicos de nível superior. Acredita-se que isto seja uma decorrência da prática insuficiente na própria Universidade, que é repassada ao nível auxiliar. É necessário que o alerta seja dado para que no aprendizado sejam sanados estes problemas. São detalhes de um procedimento técnico, fundamental a um elevado número de exames, com seus reflexos diretos na segurança do produto final, o diagnóstico. Há que se refazer as prioridades de ensino-aprendizagem, para que sejam formados profissionais adequados à prática diária. O reflexo desta introspecção e ação conseqüente, saneando-se os efeitos danosos destes comportamentos, será uma melhor capacitação profissional, melhor atendimento ao público e ampliação da qualidade de vida no que diz respeito à saúde em geral.

1.5.11.3 - Microscópio

*"Os microscópios são uma parte essencial do VDRL e do FTA - Abs e devem ser mantidos nas melhores condições de funcionamento"*⁷⁰. Os componentes dos microscópios - as oculares, objetivas e condensadores - deverão ser limpos se manalmente, com algodão embebido em éter e, a seguir, com algodão seco. A cada 6 meses, haverá manutenção preventiva, ajustando-se os parafusos e lubrificando-se as partes necessárias⁶⁷.

O microscópio é o último dos equipamentos utilizados no VDRL. Deverá estar sempre limpo e protegido. As oculares e objetivas deverão ser as indicadas para o exame. Deve estar em localização privilegiada, de fácil acesso e manuseio. A posição do microscópio deve ser em balcão fixo e

a iluminação embutida. O local deve propiciar também condições para que as lâminas e o material para anotação dos resultados sejam colocados bem próximos ao microscópio. Nosso critério de avaliação dos microscópios foi o seguinte:

- a) bom - protegido, ocular e objetivas limpas e adequadas, iluminação suficiente;
- b) regular - conservação irregular e deficiências na iluminação ou na limpeza;
- c) insuficiente - proteção, conservação e iluminação inadequadas.

Tratando-se de um equipamento caro e imprescindível em uma variada gama de análises clínicas, é, normalmente, o microscópio o equipamento mais bem cuidado. A maioria é constituída de modelos recentes, simples ou sofisticados, em condições muito boas de uso.

O levantamento e observação feitos durante a presente pesquisa permitem registrar que os laboratórios não costumam fazer manutenção preventiva. Quando surgem problemas de solução técnica, recorre-se às oficinas autorizadas.

Por fim, conclui-se que não existem deficiências quanto ao uso dos microscópios necessários à leitura das lâminas no VDRL, nos laboratórios arrolados na pesquisa.

1.5.12 - Soro Padrão

Os manuais técnicos e normas oficiais^{27,56,57,58,75} recomendam que a cada leitura de reações sorológicas se utilize na mesma lâmina um soro padrão, de reatividade conhecida, e um soro não reagente. A finalidade precípua deste procedimento é assegurar-se de que o antígeno que se está uti-

lizando esteja em boas condições. Além disso, assegurar também que se mantenha o mesmo padrão na identificação do título dos soros reagentes. O atendimento desta exigência é um dos procedimentos mais importantes de toda a técnica de processamento do VDRL. É nesta ocasião que, pelo uso correto de soros padrao, qualquer falha será identificada.

Já se analisou a "excessiva segurança" dos técnicos que fazem sorologias. "O reagente não falha e tem sempre boas condições de uso, além de ser de uma marca de qualidade", é a concepção dos laboratoristas.

Procurou-se saber se em todos os laboratórios são usados, normalmente, na rotina do VDRL, um soro positivo e outro negativo como padrões. O soro negativo pode ser substituído pela solução salina. As respostas obtidas não confirmam as observações feitas ao longo do período. Estas observações são de que a maioria não utiliza nenhum padrão nas reações. No entanto, somente 1 estabelecimento (5,0%) admitiu que não usava tal padrão. Outros 4 laboratórios (20,0%) admitiram utilizá-los somente às vezes. Os demais (75%) afirmam que rotineiramente fazem uso de ambos os padrões. Os estabelecimentos que declararam que só às vezes fazem uso de padrões alegaram ser difícil a obtenção do padrão positivo. Quando surge algum soro reagente, a quantidade que sobra é suficiente apenas para algumas poucas reações.

Neste caso, embora se tenham obtido estas respostas, elas não se coadunam com a experiência e observações prévias. A maioria dos laboratórios não costuma utilizar-se de padrões de qualquer tipo. Como já foi dito, confiam muito na prática. Fosse este o procedimento usual, como se explicaria que 65% dos laboratórios não confirmaram os re-

sultados nas amostras que foram enviadas durante 6 meses? A utilização do padrão garante o resultado da análise. Tivessem como norma este processo, certamente que os erros que foram identificados teriam antes sido identificados por eles mesmos. Como consequência, muitas destas entidades obteriam uma avaliação que lhes garantiria estarem entre os mais capacitados.

Em virtude de os resultados do levantamento deste tópico não foi terem sido considerado fidedigno, deixou-se de fazer a respectiva avaliação em relação ao desempenho dos laboratórios. Fica demonstrada, no entanto, a necessidade de que, no controle de qualidade, as causas de deficiência sejam analisadas no próprio local, através de um supervisor especializado. A experiência do CDC em 300 laboratórios nos Estados Unidos⁴³ demonstrou que a inspeção anual redundou em substancial melhora na qualidade, passando de 22,2% de deficiências no primeiro ano para 14,6% no segundo ano e 9,6% no terceiro. É difícil, para quem está acostumado, por muitos anos, a uma só rotina, identificar seus próprios erros. Somente quando a alteração se torna aberrante é que se tomam algumas providências, mesmo assim de emergência e paliativas. Os erros voltarão a aparecer e a qualidade do diagnóstico continuará a merecer reparos e a causar danos à população.

CAPITULO III

1. COMENTÁRIOS

As doenças sexualmente transmitidas (DST), em que pesem os progressos epidemiológicos, laboratoriais e terapêuticos, são ditas fora de controle⁹. O problema é analisado pelos autores com base em informes pessoais e nos reflexos das informações de publicações estrangeiras. No Brasil, por ser obrigatória a notificação dos casos de sífilis, mais impraticável se torna avaliar a sua ocorrência. Nos Estados Unidos, alguns autores⁵, elaboraram um método estatístico para se fazerem cálculos estimativos da incidência de sífilis, baseados na notificação de pacientes tratados. Em 1973, para cada caso notificado, a estimativa é de que haveria uma incidência de 8 casos, ou seja, 8 vezes mais do que se conhece. Não se sabe o que acontece no Brasil, e seria temerário aplicar os mesmos números acima aqui. Subsiste, no entanto, a dúvida de como se comporta a sífilis em qualquer parte do Brasil.

Na Polônia⁷⁴, entre 1970 a 1976, a participação laboratorial no diagnóstico da doença foi de 40%, o que reflete mais uma vez, a importância epidemiológica da qualidade do resultado. A busca de soluções para o problema de eliminação da sífilis envolve muitos aspectos e, um deles, é o controle de qualidade no diagnóstico laboratorial. É com isto que este trabalho se preocupa especificamente, pois não existe doença erradicada por solução terapêutica⁸.

A maneira mais simples de se obter o valor da incidência de sífilis é conhecer-se o número de resultados sorológicos²³. A deficiência laboratorial se reveste de particular importância quando se pode estabelecer que, de cada 1.000 casos sem tratamento, produzir-se-ão 1.150 casos no-

vos em 11 semanas, com 1.000 residuais. E, em 22 semanas, teremos 1.222 casos, com 2.150 residuais⁸⁵. Pode-se fazer esta projeção com base no período de contágio da fase primária - 5 semanas e no da fase secundária - 6 semanas, sem tratamento, excetuando-se as curas entre o primeiro e o segundo período.

É fundamentalmente importante que todos os laboratórios de saúde que realizam provas sorológicas, sejam inscritos nos departamentos de saúde e sejam avaliados periodicamente, com o fim de assegurar a exatidão dos exames realizados^{12,13}. Na Polônia^{24,74} o Ministério da Saúde supervisionou os organismos locais e regionais encarregados do diagnóstico laboratorial e tratamento e obteve, como consequência desse trabalho, o decréscimo da morbidade da sífilis em 80% e da blemorragia em 20%.

Podem também ser analisados os aspectos econômicos do problema. Quando se tem a recuperação do paciente, os gastos são mínimos e se impede o surgimento de novos casos. Se, no entanto, a moléstia evolui para complicações como a psicose sífilítica (neurosífilis), sífilis cardiovascular, cegueira e outras complicações que podem ocasionar a morte, ter-se-á também uma considerável perda econômica. Nos Estados Unidos¹⁵, em 1967, calculou-se uma economia de 500 milhões de dólares com a cura da sífilis, evitando-se a morte de 19.600 pessoas. Nesta quantia estão incluídos desde os gastos de tratamento do paciente até a manutenção da família com a perda de seu chefe e mantenedor. Aqui no Brasil, não se dispõe de dados oficiais sobre a incidência do problema, nem de dados sobre a causa da fatalidade. Os atestados de óbito, via de regra, são omissos quanto à causa básica do evento.

“Segundo SWAROOP, citado por WOODCOCK⁸², um dos maiores especialistas em estatística, os dados de morbilidade são falhos quando informam os seguintes aspectos:

- a) quantas pessoas sofrem determinada doença, por quanto tempo e com que frequência;
- b) quais os recursos médicos e sanitários que demanda e, ainda, a perda econômica que acarreta;
- c) qual a letalidade;
- d) quais os grupos atingidos que continuam com suas atividades normais;
- e) quais os grupos populacionais atingidos, de acordo com a idade, ocupação e local de residência;
- f) até onde os fatores acima variam de acordo com a época (estação do ano ou de ano para ano) e
- g) quais os efeitos dos cuidados médicos e dos serviços de saúde no controle da incidência.

A dedução imediata é de que se está muito longe de obter os dados necessários em todos os aspectos envolvidos na saúde pública. E, enquanto isto não ocorre, principalmente nos países subdesenvolvidos, tem de se manter e ampliar os incentivos aos trabalhos pessoais, embora diversificados e esparsos. São estes trabalhos que podem acrescentar alguma coisa importante neste universo de desconhecimento geral.

GUIMARÃES E SANTIAGO³¹ relacionam 10 pontos de um programa de combate a sífilis. Dentre eles, destacam-se:

- a) facilidades de laboratório para o diagnóstico e avaliação do tratamento;
- b) inquéritos sorológicos para a descoberta de casos, em particular nos grupos mais expostos à

doença;

- c) testes sorológicos sistemáticos nos exames pré-nupciais e pré-natal, com vistas à prevenção da sífilis congênita, mediante a colaboração dos clínicos especialistas, e
- d) vigilância junto aos laboratórios particulares de análises clínicas para conhecimento de casos não notificados.

É necessário que a equipe de saúde se conscientize da importância do diagnóstico laboratorial no combate às doenças ligadas ao sexo e, em particular, à sífilis. Que também os laboratórios se conscientizem da importância do laudo emitido em um exame de VDRL. Quais as consequências advindas do provável erro de diagnóstico laboratorial em 1041 pessoas por ano, conforme foi feita a estimativa? Em muito se multiplicarão os casos não detectados, fazendo aumentar a incidência e, com ela, os problemas sociais e econômicos, em um país tão carente de recursos financeiros.

Por outro lado, enquanto ainda não se conseguiu vencer a milenar sífilis e suas sequelas, surgem novas doenças de provável origem nas relações sexuais, como é o caso da síndrome de deficiência imunológica adquirida (AIDS).

Os resultados apresentados e que foram analisados nesta pesquisa, sem qualquer dúvida, refletem uma condição existente em determinado local e certo período de tempo. Assim como não se pode afirmar que os resultados foram reflexos de uma situação isolada e transitória, também não se pode afirmar que tenha havido mudanças nesta situação.

O universo de laboratórios abrangidos foi pequeno, mas é fato que são estes laboratórios responsáveis pelos exames de uma população de mais de 300.000 pessoas. Foram

incluídos aqui somente os habitantes da grande Florianópolis, mas não foi esquecido de que grande número de pessoas de outras regiões do Estado aqui também são atendidas.

O período de avaliação, 6 meses, mostrou ser suficiente para detectar os erros existentes. Há convicção de que se tratou de uma pesquisa muito útil, destinada a testar algumas hipóteses ainda não testadas suficientemente na maioria das grandes cidades brasileiras. Alguns trabalhos, como o do Instituto Adolfo Lutz e do Instituto de Pesquisas Biológicas de Porto Alegre, são trabalhos internos e refletem a qualidade de alguns laboratórios da rede pública de seus estados. Faz-se necessário que outros trabalhos abranjam todos os laboratórios de saúde.

Demonstrou-se, pois, que o problema de controle de qualidade existe. Pode-se, por analogia, dizer que efetivamente ele não se restringe somente à sorologia de sífilis pelo VDRL. Existe uma imensa gama de exames pelos quais o laboratório se responsabiliza diariamente. Se, em apenas um desses tipos de exames, o VDRL, detectaram-se falhas em nível não esperado e não desejado, cresce a suspeita de que outros exames também apresentam erros. Em todos os países citados, seja nos Estados Unidos, Canadá ou Inglaterra, a implementação de programas de controle de qualidade constatou um apreciável volume de erros. É de se esperar que também no Brasil se confirme a mesma deficiência na qualidade, caso se realizem programas amplos de avaliação externa.

Não compete ao pesquisador qualquer ufanismo nestes achados. Pelo contrário, a preocupação maior é de encontrar meios de saneamento das condições propícias ao erro. É possível que um levantamento pormenorizado, acompanhado de especialistas no assunto, altere as condições encontradas.

Muitos destes laboratórios, com pequenas modificações em seus procedimentos, obterão uma qualidade de diagnóstico aceitável. Muitos erros são possíveis de correção imediata e com reflexos garantidos nos resultados. Tome-se como exemplo o agitador de Kline. Como foi visto, grande número destes aparelhos estão com sua eficácia reduzida. Nestes aparelhos, o número de rotações por minuto está aquém do que seria necessário. No entanto, um simples ajuste terá como resultado provável um maior número de reações corretas.

A eliminação do erro se faz necessária como uma decorrência do controle de qualidade. A comprovação do erro é absolutamente necessária na medida em que solapa o alicerce da segurança absoluta nos resultados. Foram muitos os técnicos a quem, após comunicados os resultados encontrados, procuraram justificativas para a má qualidade. É a reação natural de todas as pessoas quando se lhes apresenta um fato que julgam quase impossível de acontecer. É também mais fácil atribuir erros a outros do que a si.

A importância desta pesquisa representa um aprofundamento do aprendizado teórico e, principalmente, prático das questões para o controle da qualidade laboratorial. A hipótese de erro foi comprovada. A qualidade dos exames de VDRL nestes laboratórios está, na maioria dos casos, aquém dos requisitos mínimos. Existe a necessidade de se criarem condições para que se melhore a qualidade, condições de fácil aceitação e economicamente viáveis. O resultado direto será a melhora do nível de saúde comunitária. Deseja-se que a segurança na qualidade seja uma certeza para aqueles que têm no laboratório um meio de sobrevivência e aplicação de seus conhecimentos, e que seja útil aos que dele necessitam. O laboratório é importante demais para que dele

se ocupem somente aqueles que ali trabalham. Por esta condição de importância é que todos estudantes, professores, profissionais de nível superior na área da saúde e afins, auxiliares, indústrias, governo e população, devem propiciar e exigir condições para que os laboratórios continuem a desempenhar o seu papel fundamental em todo o sistema de saúde.

Uma das medidas que de imediato melhoraria as condições de realização do VDRL nestes laboratórios é a implantação de um programa de controle de qualidade interno. O referido programa consistiria no uso de amostras duplicadas e de amostras de título conhecido. Nas amostras duplicadas, o responsável pela coleta, de acordo com instruções precisas do responsável pelo laboratório, faria o recolhimento do dobro da quantidade de sangue de alguns pacientes. Este sangue seria dividido em duas partes. Uma levaria o nome original do paciente e a outra constaria com um nome fictício. Realizadas as análises, ambos os resultados teriam de ser iguais.

Este procedimento é recomendado para grandes laboratórios, onde a probabilidade de ocorrerem amostras de soro reagente é maior devido ao grande número de exames diários. Além do mais, para se obter soros positivos, seria fácil identificar, pela requisição médica, os pacientes com diagnóstico provável de sífilis. Nos estabelecimentos em que o volume semanal de sorologias é pequeno, normalmente são difíceis de ocorrerem casos de soro-reagente. Então, a melhor maneira de se realizar um controle de qualidade interno é conseguir alguns soros-reagentes. Estes soros, de títulos previamente determinados seriam analisados com uma bateria de soros desconhecidos e teriam que apresentar o

mesmo resultado todas as vezes em que fossem analisados.

A segunda alternativa seria a implantação de um controle de qualidade externo ou avaliação externa de qualidade. Segundo a Organização Mundial de Saúde⁸³, a avaliação externa de qualidade tem como objetivo principal a melhoria dos cuidados em saúde através do aperfeiçoamento da qualidade dos laboratórios. Em Florianópolis, poder-se-ia tentar um sistema de avaliação externa, coordenado pelo Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina. Caberia à seção de sorologia daquela instituição preparar as amostras para a análise dos laboratórios. O procedimento poderia ser um pouco diferente do que se adotou nesta pesquisa. Seriam necessários os seguintes procedimentos.

- 1º - coletar durante um mês os soros reagentes, formando um "pool";
- 2º - preparar vários tipos de amostras, isto é, de reatividades diferentes;
- 3º - analisar também quantitativamente estas amostras, estabelecendo o título de cada uma;
- 4º - distribuir, num mês, para 50% dos laboratórios as referidas amostras, cada qual recebendo amostra iguais;
- 5º - os resultados seriam recolhidos até 15 dias após a entrega;
- 6º - seriam considerados satisfatórios os laboratórios que, nas remessas, numa quantidade mínima de 25 amostras, obtivessem 80% de concordância como o Laboratório Central. Os que não obtivessem 80% de concordância, recebe-

riam mais 25 amostras e a avaliação seria feita com base em 50 amostras;

7º - a operação se repetiria no mês seguinte com os restantes 50% dos laboratórios participantes, e

8º - o número de remessas seria o suficiente para atingir 25 ou 50 amostras em um ano.

Existem algumas dificuldades para a implantação deste sistema de avaliação. A primeira seria obter-se a participação voluntária dos laboratórios. Esta pesquisa demonstrou que se poderá contar com um grande número de participações, talvez de todos. A segunda dificuldade é assegurar um regime de trabalho adequado ao pessoal que realiza as sorologias no LCSP. A terceira dificuldade, e mais difícil, seria obter o pessoal e transporte para a distribuição das amostras e recolhimento dos resultados. Haveria necessidade ainda de uma inspeção, "in loco", de pessoa especialista no assunto para discutir os resultados da avaliação e corrigir as falhas que forem encontradas.

Das duas soluções, o controle interno e externo, ambas são desejáveis. A implantação destes programas traria algum custo, mas há certeza de que os resultados seriam compensadores. Não se pode adotar a mesma tecnologia de outros países, onerosa e, por vezes, inaplicável às condições de trabalho locais, como é o caso do soro liofilizado. A era dos descartáveis chegou muito cedo para as nossas condições econômicas e nosso grau de desenvolvimento. É preciso, sem descuidar da qualidade, adotar procedimentos compatíveis com nosso estágio de desenvolvimento, em todos os níveis. Há necessidade de se adotar soluções próprias e contribuir para que a saúde seja uma alavanca e não um ônus ao nosso

progresso. Os pesquisadores, principalmente na Universidade, devem buscar estes caminhos seguros e divulgá-los para desfrute imediato daqueles que deles necessitam.

2. CONCLUSÕES

Após serem analisados os resultados das reações sorológicas para sífilis, pelo VDRL, executadas por laboratórios de saúde de Florianópolis, Estado de Santa Catarina, no período de outubro de 1981 a março de 1982, parece lícito concluir:

- Somente 35% e 40% dos laboratórios alcançaram um desempenho satisfatório, nas reações qualitativas e quantitativas, respectivamente;
- A maior percentagem de exames corretos ocorreu quando estes foram realizados, em todas as etapas, por técnicos de nível superior;
- O maior número de acertos ocorreu, também, nos laboratórios em que se verificou a presença e a orientação do diretor do estabelecimento, pois este, na maioria das vezes, tem formação superior;
- Dos equipamentos, vidraria e espaço físico, destaca-se o fato de que o agitador de Kline e o banho-maria, em alguns laboratórios, apresentavam-se aquém dos padrões requeridos. Os demais equipamentos, a vidraria e o espaço físico existente foram considerados satisfatórios;
- Na análise dos procedimentos técnicos na realização do VDRL, o calibre das agulhas e volume das pipetas para medição do soro e do antígeno apresentam considerável deficiência, que deve ser corrigida pelos técnicos dos laboratórios;
- Há necessidade de que cada laboratório organize um programa de controle de qualidade interno;

- A legislação brasileira necessita de aperfeiçoamento no sentido de que se estabeleça um sistema de avaliação de qualidade externa, facultativo ou obrigatório, com a finalidade de preservar a saúde da população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AMBROMA, M.S. et al. - Situacion epidemiologica de las enfermedades de transmision sexual en la Republica Argentina. Bol. inform. Union, 3: 1, 1978.
2. ANTAL, G.M. & CAUSSE, G.Y. - Methodes de laboratoire utilisables pour le dépistage et la surveillance des maladies à transmission sexuelle. Rev. Epidem. Santé publ., 25: 315-34, 1977.
3. AROCA, C.F. - Problematica actual de las enfermedades venereas: sífilis e blenorragia como problema mundial. Rev. ecuat. Hig., 29: 31-7, 1976.
4. AZULAY, R.D. et al. - Sífilis: inquérito sorológico em diferentes grupos sócio-econômicos na cidade de Niterói. Rev. Ass. med. bras., 25: 85-6, 1979.
5. BALASUBRAMANIAN, P. & RAVINDRAN, A. - A times series aggregation model for predicting the incidence of syphilis. Sex. transm. Dis. 6: 14-8, 1979.
6. BASTOS, N.C.B. - Situação das doenças venéreas no mundo e em particular no Brasil. Rev. paul. Hosp., 21: 115-30, 1973.
7. BEL, R.E. - Medical laboratory accreditation on quality control in Alberta II - Quality control. Canad. med. Ass. J., 104: 590-4, 1971.
8. BELDA, W. - As doenças venéreas atingem as crianças. Bol. inform. Union, 5: 1-2, 1980.
9. BELDA, W. & CATTAPAN, A. - Aspectos do problema das doenças sexualmente transmissíveis no Brasil. (Editorial). Bol. inform. União bras., Goiânia, 2: 1-5, 1977.
10. BOEHRINGER, MANNHEIM BIOQUIMICA S/A - Controle de qualidade, busca de erros. Rio de Janeiro, s.d.
11. BREASETTE, M. - The laboratory diagnosis of congenital syphilis: a review. Amer. J. med. Technol., 45: 645-6, 1979.

12. BROWN, W.J. - Los elementos esenciales de un programa de control de la sífilis. Bol. Ofic. sanit. Panamer., 70: 59-65, 1971.
13. BROWN, W.J. & BLOUNT, J.H. - The effectiveness of the epidemiological approach to syphilis control. J. Reprod. Med., 11: 123-4, 1973.
14. BURKHARDT, F. - Nuova diagnostica di routine per la lue. Ric. Clin. Lab., 8 (supl. 2): 98-102, 1978.
15. CALLIN, A.E. - Las repercusiones económicas de las enfermedades venereas. Bol. Ofic. sanit. Panamer., 70: 95-102, 1971.
16. CARVALHO, J.P. de P. - Subsídios para o estudo da administração dos serviços de laboratório de saúde pública no Brasil. São Paulo, 1979. (Tese de livre-docência - Faculdade de Saúde Pública da USP).
17. CICHETTI, D.V. et al. - How many is enough? A statistical study of proficiency testing of syphilis serology specimens. Hlth Lab. Sci., 11: 299-308, 1974.
18. COPELAND, B.E. & ROSENBAUM, J.M. - Organization, planning, and results of the Massachusetts Society of Pathologists Regional Quality Control Program. Amer. J. clin. Path., 57: 676-88, 1972.
19. CUNHA, V.F. - Análise de resultados sorológicos para sífilis em gestantes atendidas no Centro de Saúde Geral do de Paula Souza e Amparo Maternal. São Paulo, 1980. (Dissertação de Mestrado - Faculdade de Saúde Pública da USP).
20. DYCKMAN, J.D. et al. - Clinical evaluation of a new screening test for syphilis. Amer. J. clin. Path., 70: 918-21, 1978.
21. EILERS, R.J. - Total quality control for the medical laboratory: the role of the College of American Pathologists Survey Program. Amer. J. clin. Path., 54: 435-6, 1970.
22. FANTA, D. et al. - Results of routine screening for sexually transmitted diseases in Austria over a six-year period. Brit. J. vener. Dis., 55: 147-8, 1979.

23. FELMAN, Y.M. et al. - Laboratory compliance with syphilis reporting laws: the New York city experience, 1972-1977. Publ. Hlth. Rep., 95: 53-7, 1980.
24. FURTADO, T.O. - O problema médico-social das doenças venéreas. Rev. Ass. med. bras., 24: 79-80, 1978.
25. GALVAN, A.G. - Las enfermedades venereas como problema de salud publica. (Editorial). Pren. med. mex., 43: 205-8, 1978.
26. GARCIA-MERLO, S. et al. - Las bases del control de calidad en el laboratorio hospitalario. Rev. Med. Univ. Navarra., 17: 49-58, 1973.
27. GEORGIA DEPARTMENT OF HUMAN RESOURCES. - Rules and regulations for licensure of clinical laboratories. Atlanta, Department of Human Resources, 1975.
28. GILBERT, R.K. & ROSENBAUM, J.M. - Accuracy in interlaboratory quality control programs. Amer. J. clin. Path. 72 (2 pt 2): 260-4, 1979.
29. GOLDEMBERG, P. et al. - Coeficientes de positividade das reações de Wassermann e VDRL em convocados para o serviço militar no Estado de São Paulo, de 1968 a 1971. Rev. Ass. med. bras., 20: 265-6, 1974.
30. GOLDEMBERG, P. et al. - A dimensão social das doenças. II - Positividade das reações de Wasserman e VDRL em convocados para o serviço militar no Estado de São Paulo (Brasil), de 1972 a 1978. Rev. Saúde públ., S. Paulo, 16: 133-43, 1982.
31. GUIMARÃES, N.A. & SANTIAGO, V. - Papel das universidades, do médico e da saúde pública na profilaxia da sífilis. An. bras. Derm. Sif., 49: 137-45, 1974.
32. HENDERSEN, R.H. - Control of sexually transmitted diseases in the United States: a federal perspective. Brit. J. vener. Dis., 53: 211-5, 1977.
33. HICKS, H.A. - Philosophy of laboratory control. Hlth. Lab. Sci., 10: 268-70, 1973.
34. HOFER, H.A. - Controle de qualidade de análises de laboratório de análises microbiológicas. (Apresentado a Conferência: Controle de qualidade de análises de laboratórios de análises microbiológicas, Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, s.d.).

35. HORWITZ, C.A. - Laboratory investigation of syphilis.
Postgrad. Med., 68: 71-80, 1980.
36. IDSOE, O. et al. - Venereal disease and treponematoses:
the epidemiological situation and WHO'S control pro-
gramme. WHO Chron., 27: 410-7, 1973.
37. JORGE, J.C. - Treinamento de auxiliares de laboratório.
In: CONGRESSO CATARINENSE DE FARMÁ E BIOQUÍMICA, 29,
Florianópolis, 1976. Anais Flori..., Conselho
Regional de Farmácia de Santa Cat..., 1976. p. 77-
80.
38. JORGE, J.C. - Estudo epidemiológico da população que de-
manda a Unidade Sanitária de Florianópolis, SC. para
a realização de sorologia para lues. Rev. Cienc.
Saúde, Florianópolis, 1: 28-37, 1982.
39. JORGE, J.C. - Sorologia para lues em gestantes atendi-
das no laboratório do INAMPS-Centro, em Florianópolis,
Santa Catarina. In: CONGRESSO CATARINENSE DE FARMÁ-
CIA E BIOQUÍMICA, 30, Florianópolis, 1982. Anais
Florianópolis, Conselho Regional de Farmácia de Santa
Catarina, 1982. p. 4.
40. JORGENSEN, D. - Epidemiology of gonorrhoea and syphilis
in South Australia (1966-77). Brit. J. vener. Dis.,
55: 131-7, 1979.
41. JOY, J.W. et al. - Wisconsin's laboratory evaluation
and certification program. Hlth Lab. Sci., 14: 206-12,
1977.
42. KASATIVA, S.S. & GUÉNETTE, S. - Technique de "microtiter"
pour VDRL. Canad. J. publ. Hlth, 62: 61-2, 1971.
43. LAMOTTE JR., L.C. - The impact of laboratory improvement
programs on laboratory performance. Hlth Lab. Sci.,
14: 213-23, 1977.
44. LIMA, C.S. - Considerações sanitárias sobre as princi-
pais doenças venéreas - Santa Maria, RS, 1974. Rev.
Cent. Cienc. Biol., Santa Maria, RGS, 3: 39-46, 1974.
45. LAWSON, N.S. & HAVEN, G.T. - The role of regional qua-
lity control programs in the practice of laboratory
medicine in the United States. Amer. J. clin. Path.,
66: 268-75, 1976.

46. LUGER, A. - Diagnosis of syphilis. Bull. Wld Hlth Org., 59: 647-54, 1981.
47. MARTINS, M.T. - Controle de qualidade analítica; pré-condições para o controle de qualidade analítica. São Paulo, CETESB, 1978. (Apresentado a Conferência: Controle de Qualidade Analítica, São Paulo, 1978).
48. MENKE, H.E. et al. - Comparison of cardiolipin and treponemal tests in the serodiagnosis of yaws. Brit. J. vener. Dis., 55: 102-4, 1979.
49. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para diagnóstico, tratamento e controle de doenças sexualmente transmitidas. Bol. Div. nac. Derm. sanit., 37: 9-14, 1978.
50. MITCHEL, F.L. & GOLDBERG, I.J.L. - The implementation of quality control and factors affecting its success. Ann. Ist. sup. Sanita, 7: 265-74, 1971.
51. MOTTA, V.T. - Controle de qualidade em análises clínicas. São Paulo, CETESB, 1978. (Apresentado ao Simpósio sobre Planejamento, Instalação e Administração de Laboratórios, S. Paulo, 1978).
52. MOTTA, V.T. & CORRÊA, J.A. - Atividades, resultados e dificuldades na implantação do programa nacional de controle de qualidade (PNCQ). Rev. bras. Anál. clín., 9: 25-31, 1977.
53. MOURARIA JR., E. & FARIA, J.L. - Incidência de sífilis em natimortos de um hospital geral. Rev. Ass. med. bras., 20: 403-4, 1974.
54. MORTON, R.S. & HARRIS, J.R.W. - Epidemiological and social aspects. In: _____. Recent advances in sexually transmitted diseases. London, Churchill Livingstone, 1975. p. 91-3.
55. NEWELL, J.E. - Quality and quality control. In: _____. Laboratory management. Boston, Little, Brown, 1972. p. 111-31.
56. NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH. - Public Health law: article 5, Title V, laboratory services. Albany, 1964.

57. NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH. - Quality control standards. Albany, Division of Laboratories and Research, 1964.
58. ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de reacciones para el diagnostico de la sifilis. Washington, DC, 1975. (OPAS - Publ. cient., 311).
59. PACHECO, M.G. - La evaluacion de los laboratorios de salud publica. Salud publ. Méx., 11: 657-9, 1969.
60. PARRY, K.M. - Quality control. Med. Educ., 14(Suppl.): 56-8, 1980.
61. PEDDECORD, K.M. & CADA, R.L. - Clinical laboratory proficiency test performance: its relationship to structural, process and enviromental variables. Amer. J. clin. Path., 73: 380-5, 1980.
62. PINKERTON, P.H. et al. - Proficiency testing in immunohematology in Ontario, Canada, 1975-1977. Amer. J. clin. Path., 72: 559-63, 1979.
63. POPE, V. et al. - Proficiency testing summary analysis syphilis serology - shipment I. Atlanta, Center for Disease Control, 1979.
64. PRIER, J.E. - Clinical laboratory proficiency testing. Hlth Lab. Sci., 5: 12-8, 1968.
65. RAMPEN, F. - Venereal syphilis in tropical Africa. Brit. J. vener. Dis., 54: 364-8, 1978.
66. RIVITTI, E.A. et al. - Incidência das várias formas de sífilis na Liga de Combate à Sífilis do Centro Acadêmico Oswaldo Cruz da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. An. bras. Derm. Sif., 49, 89-96, 1974.
67. ROTH, E. & MELO, M. - Controle de qualidade e certificação de laboratórios. Rev. bras. Patol. clin., 2: 161-72, 1975.
68. ROTH, E. et al. - Controle de qualidade e certificação de laboratórios. Rev. bras. Patol. clin., 2: 45-75, 1975.
69. ROWE, M.E. - A comparison of the unheated serum reagin and venereal disease research laboratory tests for the diagnostics of syphilis. W. Indian med. J., 18: 36-9, 1979.

70. SATZ, J.E. - Quality control in the manual serological tests for syphilis. In: PRIER, J.E. et al. Quality control in microbiology. Baltimore, University Park Press, 1975.
71. SEXUALLY transmitted diseases; extract from the Annual Report of the Chief Medical Officer to the Department of Health and Social Security for the year 1970. Brit. J. vener. Dis., 48: 313-5, 1972.
72. SHULMAN, A.G. - Absence of venereal disease in the people's Republic of China. West. J. Med., 130: 469-71, 1979.
73. STATE OF OHIO. Department of Health - Policies governing approval of laboratories by the Ohio Department of Health for the performance of premarital and prenatal serological tests for syphilis. Columbus, Public Health Council, 1972.
74. TOWPIK, J. - Critical evaluation of the venereal disease control campaign in Poland, 1970-76. Brit. J. vener. Dis., 55: 127-30, 1979.
75. UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE - Public health service. Fed. Reg., 33, 1968.
76. UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE - Clinical laboratories improvement act of 1967. Atlanta, Center for Disease Control, 1967.
77. VIGLIOGLIA, P.A. et al. - Tratado de venereologia practica. Buenos Aires, Editorial Luis e Felix Fossati, 1977. p. 93-8.
78. WAHBA, A.H. - Evaluation of health laboratories services. In: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for Europe. Health planning and organization of medical care. Copenhagen, 1972. p. 73-82. (Public Health in Europe, 1).
79. WALLIN, J. - Sexually transmitted diseases: the present situation in Sweden. Brit. J. vener. Dis., 54: 24-7, 1978.

80. WHITEHEAD, T.P. - Principles of quality control. Birmingham, World Health Organization, 1976. 49 p.
81. WILLIAMS, G.W. & BOWMAN, H.E. - Reproducibility of syphilis serology results. Amer. J. clin. Path., 74 (4, pt 2): 586-8, 1980.
82. WOODCOCK, K. - How useful are our present statistics on sexually transmitted diseases? Brit. J. vener. Dis., 47: 295-306, 1971.
83. WORKING GROUPE ON EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF HEALTH LABORATORIES, Brussels, 1979. Report. Copenhagen, World Health Organization, Birmingham Regional Office for Europe, 1981. (Euro Report Studies, 36).
84. WRIGHT, A.D. - Venereal diseases and the great. Brit. J. vener. Dis., 47: 295-306, 1971.
85. ZACARIAS, F. et al. - Sifilis: algunos aspectos sobre su ecologia y comportamiento epidemiologico. Salud publ. Mex., 18: 519-45, 1976.
86. ZAREMBSKI, P.M. et al. - A war-based quality control scheme. Ann. Clin. Biochem., 17: 61-73, 1980.
87. ZENDER, R. - Contrôle de la qualité des examens de laboratoire. J. Gynec. Obstet. Biol. Reprod., Paris, 9: 8-11, 1980.

A N E X O S

ANEXO 1

PESQUISA

CONTROLE DE QUALIDADE EM V.D.R.L.

MES:

NOME DO LABORATÓRIO:

DATA DO ENVIO DAS AMOSTRAS:

DATA DA REALIZAÇÃO DO EXAME:

RESULTADOS:

AMOSTRA Nº	RESULTADO QUALITATIVO	RESULTADO QUANTITATIVO (opcional)
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

1 - Responsável pela inativação do soro:

2 - Responsável pela preparação da sol. salina:

3 - Responsável pelo preparo do Reagente:

4 - Responsável pela distribuição em lâmina e agitação:

.....

5 - Responsável pela leitura:

6 - Marca industrial do V.D.R.L.:

Assinatura do Responsável:

CONVENÇÃO PARA OS RESULTADOS QUALITATIVOS:

N = Não Reagente (-)

F = Fracamente Reagente (+)

R = Reagente (++ ou +++)

FF = Fortemente Reagente (++++)

Nota: O exame quantitativo não é necessário a ser que o laboratório deseje um controle de qualidade mais preciso.

- 1 - Guardar a amostra em congelador até a realização do exame.
- 2 - Descongelar a temperatura ambiente e inativar da maneira usual.

ANEXO 2

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA

LEVANTAMENTO DO LABORATÓRIO Nº

1 - Responsável efetivo pelo laboratório

Função:

Escolaridade:

2 - Responsável pela inativação do soro

Função: Escolaridade:

.....

.....

.....

3 - Responsável pela preparação solução salina

Função: Escolaridade:

.....

.....

.....

4 - Responsável pela diluição do Reagente (V.D.R.L.)

Função: Escolaridade:

.....

.....

.....

5 - Responsável pela leitura do V.D.R.L.

Função: Escolaridade:

.....

.....

.....

6 - Nº de sorologias por mês:

7 - Temperatura do Banho-Maria: °C

8 - Velocidade do agitador de Kline: rotações

9 - Calibração da agulha: Nº / gotas/ml

10- Quanto tempo usa reagente diluído: dias

11- Observações gerais

Espaço físico () Bom () Regular () Insuficiente

Vidraria () () ()

Microscópio () () ()

12- Utiliza na Sorologia

Soro Positivo () Sim Soro Neg/Salina () Sim

() Não () Não

ANEXO 3 - Tabelas 14 a 35

Tabela 14 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "A", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	7	77,8	2	22,2	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	2	22,2	5	55,6	2	22,2	9	100,0
Reagente	-	-	11	5,6	17	94,4	18	100,0
TOTAL	9	25,0	8	22,2	19	52,8	36	100,0

Tabela 15 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "B", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	6	66,7	1	11,1	2	22,2	9	100,0
Fracamente Reagente	1	11,1	6	66,7	2	22,2	9	100,0
Reagente	-	-	-	-	18	100,0	18	100,0
TOTAL	7	19,4	7	19,4	22	61,2	36	100,0

Tabela 16 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "C", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	%	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	6	66,7	3	33,3	-	-	9	100,0
Reagente	7	38,9	1	5,5	10	55,6	18	100,0
TOTAL	22	61,1	4	11,1	10	27,8	36	100,0

Tabela 17 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "D", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	6	66,7	3	33,3	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	1	11,1	7	77,8	1	11,1	9	100,0
Reagente	1	5,6	1	5,6	16	88,8	18	100,0
TOTAL	8	22,2	11	30,6	17	47,2	36	100,0

Tabela 18 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "E", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	2	22,2	5	55,6	2	22,2	9	100,0
Reagente	1	5,6	1	5,6	16	88,8	18	100,0
TOTAL	12	33,3	6	16,4	18	50,0	36	100,0

Tabela 19 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "F", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	8	88,9	1	11,1	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	-	-	9	100,0	-	-	9	100,0
Reagente	-	-	2	11,1	16	88,9	18	100,0
TOTAL	8	22,2	12	33,3	16	44,5	36	100,0

Tabela 20 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "G", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	-	-	7	77,8	2	22,2	9	100,0
Reagente	-	-	-	-	18	100,0	18	100,0
TOTAL	9	25,0	7	19,4	20	55,6	36	100,0

Tabela 21 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "H", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	5	55,6	3	33,3	1	11,1	9	100,0
Fracamente Reagente	-	-	4	44,4	5	55,6	9	100,0
Reagente	-	-	-	-	18	100,0	18	100,0
TOTAL	5	13,9	7	19,4	24	66,7	36	100,0

Tabela 22 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "I". de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	-	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	5	55,6	1	11,1	3	33,3	9	100,0
Reagente	2	11,1	3	16,7	13	72,2	18	100,0
TOTAL	16	44,5	4	11,0	16	44,5	36	100,0

Tabela 23 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "J", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	8	88,9	1	11,1	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	5	55,6	1	11,1	3	33,3	9	100,0
Reagente	-	-	3	16,7	15	83,3	18	100,0
TOTAL	13	36,1	5	13,9	18	50,0	36	100,0

Tabela 24 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "L", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	4	44,4	5	55,6	-	-	9	100,0
Reagente	-	-	3	16,7	15	83,3	18	100,0
TOTAL	13	36,1	8	22,2	15	41,7	36	100,0

Tabela 25 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "M", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	7	77,8	1	11,1	1	11,1	9	100,0
Fracamente Reagente	3	37,5	2	25,0	3	37,5	8*	100,0
Reagente	-	-	3	16,7	15	83,3	18	100,0
TOTAL	10	28,6	6	17,1	19	54,3	35	100,0

* Uma amostra não relatada.

Tabela 26 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "N", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	8	88,9	1	11,1	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	6	66,7	2	22,2	1	11,1	9	100,0
Reagente	1	5,6	2	11,1	15	83,3	18	100,0
TOTAL	15	41,7	5	13,9	16	44,4	36	100,0

Tabela 27 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "O", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	1	11,1	6	66,7	2	22,2	9	100,0
Reagente	-	-	1	5,6	17	94,4	18	100,0
TOTAL	10	27,8	7	19,4	19	52,8	36	100,0

Tabela 28 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "P", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	-	-	5	55,6	4	44,4	9	100,0
Reagente	-	-	1	5,6	17	94,4	18	100,0
TOTAL	9	25,0	6	16,7	21	58,3	36	100,0

Tabela 29 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "Q", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	7	87,5	1	12,5	-	-	8*	100,0
Fracamente Reagente	5	55,6	2	22,6	2	22,2	9	100,0
Reagente	-	-	2	11,1	16	88,9	18	100,0
TOTAL	12	34,3	5	14,3	18	51,4	35	100,0

* Uma amostra não relatada.

Tabela 30 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "R", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	2	22,2	7	77,8	-	-	9	100,0
Reagente	-	-	4	22,2	14	77,8	18	100,0
TOTAL	11	30,6	11	30,6	14	38,8	36	100,0

Tabela 31 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "S", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	8	88,9	1	11,1	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	3	33,3	6	66,7	-	-	9	100,0
Reagente	-	-	5	27,8	13	72,2	18	100,0
TOTAL	11	30,6	12	33,3	13	36,1	36	100,0

Tabela 32 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "T", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	9	100,0	-	-	-	-	9	100,0
Fracamente Reagente	1	11,1	2	22,2	6	66,7	9	100,0
Reagente	-	-	-	-	18	100,0	18	100,0
TOTAL	10	27,8	2	5,5	24	66,7	36	100,0

Tabela 33 - Distribuição dos resultados de sorologias para sífilis (VDRL) realizadas pelo laboratório "U", de Florianópolis, SC., 1982

RESULTADOS RELATADOS AMOSTRAS ENVIADAS	NÃO REAGENTE		FRACAMENTE REAGENTE		REAGENTE		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Não Reagente	7	77,8	1	11,1	1	11,1	9	100,0
Fracamente Reagente	1	11,1	-	-	8	88,9	9	100,0
Reagente	-	-	1	5,6	17	94,4	18	100,0
TOTAL	8	22,2	2	5,6	26	72,2	36	100,0