



Vigilância Sanitária em Debate:  
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

[visaemdebate@incqs.fiocruz.br](mailto:visaemdebate@incqs.fiocruz.br)

Instituto Nacional de Controle e  
Qualidade em Saúde  
Brasil

Ferreira Pessoa, Maria Cristina; da Costa Ferreira Jr., Orlando  
Rastreabilidade metrológica em medicina laboratorial. Estudo de kits de bioquímica  
utilizados em laboratórios de análises clínicas  
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 3, núm. 4,  
noviembre, 2015, pp. 68-73  
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561428014>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

re<sup>dalyc</sup>.org

Sistema de Informação Científica  
Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal  
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

# Rastreabilidade metrológica em medicina laboratorial. Estudo de kits de bioquímica utilizados em laboratórios de análises clínicas

## Metrological traceability in laboratory medicine: study of biochemistry kits used in clinical pathology laboratories

Maria Cristina Ferreira Pessoa<sup>1,\*</sup>  
Orlando da Costa Ferreira Jr.<sup>II</sup>

### RESUMO

A importância da rastreabilidade metrológica na produção de kits (conjuntos diagnósticos) não é de domínio da comunidade laboratorial e, consequentemente, sua influência em validações de métodos e produção de resultados exatos e comparáveis nos laboratórios é pouco discutida. Este estudo espera contribuir para a disseminação deste conhecimento e evidenciar, para a comunidade de laboratoristas, a importância de realizar seus exames com conjuntos diagnósticos que utilizem Material de Referência Certificado (MRC) ou Método de Referência (MetR) em sua produção. O presente estudo evidencia que a rastreabilidade metrológica foi exclusivamente demonstrada pelo uso de MRC em 57% dos casos e em 26% pelo uso de MetR. Para os conjuntos diagnósticos em que os MRC foram utilizados no processo de fabricação, estes tiveram origem exclusiva do NIST (National Institute of Standards and Technology). Os resultados do estudo indicam que 46% dos conjuntos diagnósticos reportados no ensaio de proficiência da Controllab - Bioquímica I são produzidos no Brasil, o que demonstra a importância desta indústria no nosso mercado. Entretanto, no que concerne à informação sobre rastreabilidade metrológica, dos 121 conjuntos diagnósticos pesquisados, 14% não informam rastreabilidade e todos são produtos nacionais, sugerindo que existem fabricantes que não estão atentos à disseminação desta informação como forma de atestar a qualidade do seu produto.

**PALAVRAS-CHAVE:** Rastreabilidade Metrológica; Análises Clínicas; Material de Referência; Material de Referência Certificado; Método de Referência

### ABSTRACT

The importance of metrological traceability in the manufacture of diagnostic kits is not well understood in the laboratory community. Therefore, its influence on method validation and the production of accurate and comparable results in clinical laboratories is rarely discussed. This study aims to contribute to the dissemination of the knowledge of metrological traceability and emphasize the importance of using Certified Reference Materials (CRMs) or reference methods (RFs) during the manufacture of diagnostic kits. According to our study, metrological traceability was exclusively demonstrated through the use of CRMs in 57% of cases and through that of RFs in 26% of cases. For the diagnostic kits that used CRMs during the manufacturing process, the CRMs were sourced exclusively from NIST (National Institute of Standards and Technology). Other results of the study indicate that 46% of the diagnostic kits reported to be used in the proficiency testing program at Controllab - Biochemistry are produced in Brazil, which demonstrates the importance of the national industry. However, with respect to metrological traceability, 14% of the 121 diagnostic kits surveyed did not inform about metrological traceability, and all of them were manufactured in Brazil. This suggests that some Brazilian manufacturers are not attentive to the dissemination of metrological traceability information as a means of attesting to the quality of their product.

<sup>I</sup> Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

<sup>II</sup> Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: cristinafessoa@hotmail.com



## INTRODUÇÃO

O termo rastreabilidade é usualmente conhecido no laboratório de análises clínicas relacionado à qualidade e, neste contexto, está associado à procedência de kits (ou conjuntos diagnósticos), insumos, cadeia de custódia da amostra, ou ainda na identificação dos profissionais envolvidos nas diferentes etapas do processo analítico. No entanto, existe outro conceito de rastreabilidade, denominada rastreabilidade metrológica, que está relacionada à Metrologia<sup>1</sup>.

A rastreabilidade metrológica é definida pelo Vocabulário Internacional de Metrologia<sup>2</sup> como a “Propriedade do resultado de uma medição pelo qual tal resultado pode ser relacionado a referências através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”<sup>3,4</sup>, ou seja, uma cadeia de rastreabilidade é um conjunto ininterrupto de comparações que asseguram que o resultado de uma medição se relaciona com as referências de nível mais elevado da cadeia.

A rastreabilidade metrológica é essencial à garantia da qualidade e à aceitação internacional de dados analíticos, além de ser requisito em normas internacionais aplicáveis a laboratórios, como a ISO 15189<sup>5</sup>, ISO 22870<sup>6</sup> e a ISO 17025<sup>7</sup>.

Uma forma de assegurar a rastreabilidade metrológica de um resultado de exame obtido por um conjunto diagnóstico é o uso de material de referência certificado (MRC) ou de método de referência (MetR) na fabricação dos insumos e/ou conjuntos diagnósticos<sup>8,9</sup>.

Materiais de referência (MR) são definidos pelo ISO Guia 30<sup>10</sup> como “material homogêneo e estável, com sua(s) propriedade(s) especificada(s) e estabelecido como adequado para o uso em um processo de medição” e o MRC como “um MR caracterizado por um procedimento metrologicamente válido e apresentando a sua incerteza associada e declarada em certificado”. O MetR é definido pela *International Union of Pure and Applied Chemistry*<sup>11</sup> como um método que possui baixa inexatidão relativa ao uso requerido e pode ser demonstrada através da comparação direta com um método definitivo ou com um material de referência. O MRC ou MetR permitem transferir valores de grandezas medidas ou atribuídas (físicas, químicas, biológicas ou tecnológicas) de um lugar para outro, tornando possível a comparação de resultados produzidos por metodologias, técnicas ou em laboratórios diferentes.

Alguns conjuntos diagnósticos oferecidos no mercado diagnóstico não são rastreáveis a um MRC ou MetR. Este fato, na prática leva a dúvidas da qualidade e confiabilidade destes conjuntos diagnósticos produzirem resultados comparáveis ou a questões relacionadas com validação/verificação de uma nova metodologia.

A crescente exigência de confiabilidade em resultados obtidos por técnicas analíticas e metrológicas ampliou a demanda de MRC para utilização na validação de métodos de medição e como padrões<sup>12</sup>. Apesar disto, a produção mundial de MRC para os

ensaios de laboratório clínico é restrita a poucos produtores de material de referência e, além disso, esses produtores não dispõem de MRC para toda a gama de mensurandos examinados em laboratórios clínicos<sup>13,14</sup>.

Em 2000, o *National Institute of Standards & Technology* (NIST) publicou um estudo sobre o impacto econômico do uso de MRC nos ensaios de colesterol<sup>15</sup>. Este estudo demonstra a importância e a necessidade de assegurar a rastreabilidade metrológica na cadeia de suprimentos - através do uso de MRC pelos fabricantes de conjuntos diagnósticos - a fim de garantir a exatidão e a qualidade dos resultados produzidos pelos laboratórios clínicos.

O objetivo deste trabalho foi verificar a disponibilização de informação sobre rastreabilidade metrológica de fornecedores nos conjuntos diagnóstico e conhecer quais MRC e MetR foram utilizados no processo de desenvolvimento e fabricação desses conjuntos diagnósticos para análises bioquímicas, a partir de um grupo selecionado de mensurandos que são utilizados em laboratórios brasileiros.

## MÉTODO

Definições:

Para facilitar a compreensão do texto, foi definida abaixo a terminologia que será utilizada neste artigo:

Mensurando: significa “o que se pretende medir”<sup>16</sup>. Preferiu-se utilizar o termo “mensurando” ao invés do anglicismo “analito”.

Conjunto diagnóstico<sup>16</sup>: termo utilizado em português para a palavra “kit”. É um conjunto de reagentes que permitem a detecção ou quantificação de um determinado mensurando.

Sistema analítico<sup>5</sup>: é o conjunto que envolve um equipamento e um conjunto diagnóstico.

### Seleção dos mensurandos

A opção pelos mensurandos glicose (GLI), ureia (URE), creatinina (CRE), ácido úrico (AU) e colesterol (COL) para o estudo foi decorrente de serem exames bioquímicos solicitados em número expressivo nos laboratórios de análises clínicas. Um segundo critério foi a constatação da variedade de conjuntos diagnósticos comercializados no mercado diagnóstico para estas análises.

### Seleção dos conjuntos diagnósticos

Os laboratórios de análises clínicas que participam de programas de avaliação externa da qualidade recebem periodicamente, e de acordo com o calendário do provedor de ensaio de proficiência, amostras para análise. O laboratório realiza estas análises na sua rotina e os resultados são encaminhados ao provedor para avaliação do desempenho dos laboratórios, onde os dados são agrupados por método (ou sistema analítico) utilizado pelos vários laboratórios participantes do programa.



Para este trabalho foram selecionados sistemas analíticos reportados por laboratórios que participam do Programa de proficiência da Controllab - Bioquímica I. A relação destes produtos foi gentilmente cedida pela Controllab. Este levantamento foi realizado ao longo dos anos de 2012 e 2013, quando foram compilados resultados de oito ciclos do programa de proficiência.

Foram utilizadas informações contidas nas instruções de uso dos conjuntos diagnósticos ou calibradores para obter informações sobre rastreabilidade metrológica. Estes documentos estão disponíveis na internet, nos sites dos fabricantes, ou foram fornecidos pela assessoria científica das empresas diagnósticas.

#### Fontes de informações sobre MRC/MR e MetR

O *COde d'Indexationdes MATériaux de Référence* (COMAR)<sup>13</sup> e o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM)<sup>14</sup> foram as bases de dados internacionais consultadas sobre a disponibilização de informações de produtores de materiais de referência e os MRCs produzidos para a área de análises clínicas. Para as informações sobre MetR foi consultado o *Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine* (JCTLM)<sup>14</sup> do *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM)<sup>11</sup>.

Como definido na introdução, o MetR deve demonstrar a sua exatidão através da comparação entre um método definitivo ou um MRC. Seguindo estes critérios, uma instituição pode definir um MetR. Em geral, instituições de maior prestígio internacional como o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) e o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) são as que têm definido MetR para conferir rastreabilidade metrológica a determinados mensurandos, entre eles, os mensurandos objeto deste estudo.

As informações sobre os MetR utilizados na fabricação dos conjuntos diagnósticos para os mensurandos estudados foram obtidas nas bulas ou instruções técnicas disponibilizados pelos fabricantes.

A partir das informações descritas acima, um banco de dados foi construído com a relação dos sistemas analíticos reportados pelos laboratórios nos relatórios "Perfil de resultados" da Controllab de cada mensurando e as informações sobre rastreabilidade metrológica pesquisadas nas instruções de uso de cada conjunto diagnóstico reportado.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os sistemas analíticos selecionados são apresentados na Tabela 1. De um total de 26 fabricantes, oito (31%) são da Europa, um (4%) da Ásia, quatro (15%) da América do Norte e 13 (50%) da América do Sul. Entre os produzidos na América do Sul, um (4%) é produzido na Argentina e os outros 12 (46%) no Brasil. Este dado reflete a importância da indústria nacional no mercado diagnóstico brasileiro.

Entre os 121 conjuntos diagnósticos pesquisados para os cinco mensurandos, 104 (86%) informam rastreabilidade metrológica

nas instruções de uso do conjunto diagnóstico ou do calibrador (Tabela 2). Entre os que reportaram uso de rastreabilidade metrológica, 69 (57%) utilizam MRC, 31(26%) utilizam MetR e quatro (3%) utilizam tanto o MRC quanto o MetR na sua produção. Em 17 (14%) conjuntos diagnósticos não foi possível obter informações sobre rastreabilidade por diversos motivos. Uma empresa informou considerar esta informação confidencial e outra empresa a informa de maneira vaga, descrita como rastreável ao "*National Bureau of Standard*". Nos outros 15 casos as empresas não responderam aos questionamentos realizados. É importante observar que todos estes conjuntos diagnósticos são fabricados no Brasil (Tabela 3), portanto, um percentual expressivo (42%) dos fabricantes nacionais não disponibilizam informações a respeito do uso de MRC/MetR no processo de fabricação de seus produtos.

Uma informação interessante sobre os dados apresentados na Tabela 2 é que 69 (57%) dos fabricantes optam pelo uso de MRC para demonstrar a rastreabilidade metrológica em seus conjuntos diagnósticos, enquanto 31 (26%) optam pelo uso de MetR.

**Tabela 1.** Conjunto diagnóstico - fornecedores reportados pelos participantes do programa BIOQUÍMICA I da Controllab em 2012 e 2013 para os mensurandos de glicose, ureia, creatinina, ácido úrico, e colesterol.

País de origem	Fabricante	Conjunto diagnóstico		
		Nome	Total de mensurandos	Exceto
Alemanha	Siemens	Advia	5	---
Áustria	Dialab	Dialab	5	---
Espanha	Biosystems	Biosystems	5	---
França	Elitech	Elitech SL	5	---
França	Horiba	ABX	4	COL
Suíça	Roche	Cobas	5	---
Suíça	Roche	Hitachi Cobas	5	---
Suíça	Roche	Integra	5	---
Japão	Olympus	Olympus	5	---
EUA	Abbott	Architect/ Aeroset	5	---
EUA	Beckman	Beckman	5	---
EUA	DadeBehring	Dimension	5	---
EUA	Ortho	Vitros	5	---
Argentina	Wiener	Wiener	5	---
Brasil	Bioclin	BioclinQuibasa	5	---
Brasil	Biotécnica	Biotécnica	5	---
Brasil	Doles	Doles	4	COL
Brasil	Ebram	Ebram	5	---
Brasil	Gold Analisa	Gold Analisa	5	---
Brasil	In Vitro	In Vitro Human	5	---
Brasil	Katal	Katal	5	---
Brasil	Koalent	Koalent	5	---
Brasil	Laborclin	Laborclin	4	COL
Brasil	Laborlab	Laborlab	3	AU-COL
Brasil	Labtest	Labtest	5	---
Brasil	Vida Biotecnologia	Vida Biotecnologia	1	GLI-CRE- AU-COL
TOTAL		26	121	9



Tabela 2. Rastreabilidade nos ensaios de GLI, URE, CRE, AU e COL pesquisados.

Rastreabilidade metrológica	n	%
Informam uso	104	86
MRC apenas	69	57
MetR apenas	31	26
MRC e MetR	4	3
Não informam uso	17	14
Total	121	100

Tabela 3. Fornecedores que não disponibilizaram informações sobre rastreabilidade metrológica.

Fabricante	Rastreabilidade metrológica para o mensurando				
	GLI	URE	CRE	AU	COL
Dóles	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	--- <sup>b</sup>
Katal	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>
Laborclin	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	--- <sup>b</sup>
Laborlab	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	si <sup>a</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Vida Biotecnologia	--- <sup>b</sup>	si <sup>a</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Total	4	5	4	3	1

<sup>a</sup> si: sem informação sobre o uso de MRC/MetR.<sup>b</sup> O conjunto diagnóstico não consta nos relatórios da ControlLab que foram pesquisados.

Observamos que, para todos os mensurandos estudados, os MRC utilizados são os materiais fabricados pelo NIST (Tabela 4), mesmo havendo outros fabricantes para fornecê-los (Tabela 5). É possível que a preferência pelo NIST seja consequência do seu pioneirismo, pois desde a década de 1970 produz MRC para a indústria de diagnóstico<sup>9</sup>.

Os produtores e os materiais de referências para os mensurandos selecionados neste estudo estão listados na Tabela 5. Seis instituições produzem MRC para ácido úrico (sete produtos); quatro para glicose (seis produtos); quatro para ureia (cinco produtos); seis para creatinina (oito produtos) e cinco para colesterol (sete produtos).

Os fabricantes destes MRC estão localizados na América do Norte (EUA e México), Ásia (Japão, Coreia e Singapura) e Europa (Bélgica e Reino Unido). É relevante observar que não há produtor de MRC para estes mensurandos na América do Sul.

## CONCLUSÃO

Apesar de a informação sobre rastreabilidade metrológica ser obrigatória nas instruções de uso de conjuntos diagnósticos, conforme previsto na RDC nº 206/2006, e ser requisito em normas internacionais aplicáveis a laboratórios, como a ISO 15189 (Requisitos para laboratórios clínicos), ISO 22870 (Requisitos para testes laboratoriais remotos) e a ISO 17025

Tabela 4. MRC produzido pelo NIST utilizado pelos fornecedores de conjuntos diagnósticos nos ensaios de GLI, URE, CRE, AU e COL.

Fornecedor	MRC GLI	MRC URE	MRC CRE	MRC AU	MRC COL
ABX - HORIBA	965a	909b	967	913a	--- <sup>a</sup>
Architect/Aeroset - ABBOTT	965	912	967 e 914	913 e 909	--- <sup>b</sup>
Beckman - BECKMAN	965	909b	967 e 909b	--- <sup>b</sup>	909 - IDMS e Abell Kendall
BioclinQuibasa - BIOCLIN	917	912	914	913A	911
Biosystems - BIOSYSTEMS	965	909	967 ou 909	909	909
Biotécnica - BIOTÉCNICA	917a	912a	914	913A	1951b
Dialab - DIALAB	--- <sup>b</sup>	909b	964 e CG-IDMS	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Dimension - DADE BEHRING	917	912	914	913	911 e Abell Kendall
Ebram - EBRAM	917b	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Elitech SL - ELITECH	917	909b	909b	909b	1951b
Gold Analisa - GOLD ANALISA	965	909	909	909	909
Hitachi Cobas - ROCHE	--- <sup>b</sup>	909	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
In Vitro Human - IN VITRO	965	909c	909b	909b	909b
Integra - ROCHE	--- <sup>b</sup>	909	914	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Koalent - KOVALENT	--- <sup>b</sup>	909b	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>	--- <sup>b</sup>
Labtest - LABTEST	917	912	914	913	911
Olympus - OLYMPUS	965a	909b	967 e 909b	--- <sup>b</sup>	909
Vitros - ORTHO	917	912	914	913	911
Wiener - WIENER	965a	909b	967	909b	1951b

<sup>a</sup> O conjunto diagnóstico não consta nos relatórios da ControlLab pesquisados.<sup>b</sup> O fornecedor utiliza MetR na produção do conjunto diagnóstico.



Tabela 5. Produtores e produtos MRC para GLI, UR, CRE, AU e COL.

Produtores MRC	MRC glicose	MRC ureia	MRC creatinina	MRC ác. úrico	MRC colesterol
CENAM (Centro Nacional de Metrología) - México	DMR 263a	---	DMR 263a	---	---
HAS (Health Sciences Authority) - Singapura	HRM-3002A	HRM-3002A	HRM-3002A	HRM-3002A	HRM-3002A
IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) - Bélgica	---	---	BCR-573	---	---
KRISS (Korea Research Institute of Standards and Science, Standards and Quality) - Coreia do Sul	---	---	---	KRISS111-01-01A	---
LGC (LGC Limited) - Reino Unido	---	---	ERM-DA252a	---	---
NMI (National Institute of Metrology) - China	---	GBW09201	---	GBW09202	GBW09203b
NMIJ (National Metrology Institute of Japan) - Japão	---	CRM 6006-a	CRM 6005-a	CRM6008-9	CRM 6001-a
NIST (National Institute of Standards and Technology) - EUA	SRM 917b SRM 967 SRM 965	SRM 909b SRM 912a	SRM 909b SRM 914a SRM 967	SRM 909b SRM 913a	SRM 909b SRM 911c SRM 1951b
ReCCS (Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards) - Japão	JCCRM521	---	---	JCCLS021	JCCRM 211

Fonte: site BIPM e COMAR abril 2014.

<sup>a</sup> Sem informação sobre a produção de MRC para o mensurando até a data pesquisada, abril 2014.

(Requisitos para laboratórios de ensaios e calibração), 14% dos conjuntos diagnósticos pesquisados não disponibilizam esta informação em bulas ou instruções de uso. É preocupante observar que estes 14% são produtos nacionais, sugerindo que os fabricantes nacionais não estão atentos à disseminação desta informação para os laboratórios clínicos. A informação sobre a rastreabilidade metrológica de um conjunto diagnóstico atesta a qualidade do produto fornecido.

Do ponto de vista do laboratório clínico, a falta desta informação impede que este parâmetro de fabricação norteie a escolha dos conjuntos diagnósticos utilizados em sua rotina.

Quando a rastreabilidade metrológica dos conjuntos diagnósticos estudados é conferida por MRC a escolha pelos fabricantes são exclusivamente pelos produtos fabricados pelo NIST.

É importante ressaltar que o uso de MRC ou MetR na fabricação de um conjunto diagnóstico interfere na exatidão dos resultados liberados pelo laboratório clínico. A comunidade de laboratório está pouco familiarizada com os termos e conceitos de rastreabilidade metrológica e com o impacto sobre os resultados gerados em laboratórios. Portanto, sugerimos que este tema seja mais discutido e estudado por todos os envolvidos. Esperamos que este estudo venha a contribuir para sensibilizar a comunidade laboratorial da necessidade de conhecimento mais abrangente do processo de produção de resultados laboratoriais. Em especial chamamos a atenção para a análise crítica prévia dos conjuntos diagnósticos escolhidos pelos laboratórios para uso em sua rotina. Uma escolha adequada aumenta a confiança e a comparabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios clínicos, oferecendo à comunidade médica maior segurança na interpretação dos resultados.

## REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 9000:2005: Sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocábulos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2005.
2. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2012. Disponível em: [http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim\\_2012.pdf](http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf)
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT ISO/IEC 17034: Requisitos gerais para competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2012.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT ISO/IEC 17043:2011: Avaliação da conformidade: requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT NBR ISO 15189:2012: Laboratórios clínicos: requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2012.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR NM ISO 22870:2006: Laboratório clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2006.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2005.



8. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT NBR NM ISO 17511:2010: Produtos médicos para uso em diagnóstico in vitro: medição de quantidades em amostras biológicas: rastreabilidade metrológica de valores designados a calibradores e materiais de controle (ISO 17511:2003, IDT). Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2010.
9. Panteghini M. Traceability, reference systems and result comparability. Clin Biochem Rev. 2007;28(3):97. acesso em 23 abril 2015. Disponível em: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994107/pdf/cbr28\\_3p097.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994107/pdf/cbr28_3p097.pdf)
10. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT ISO Guia 30: termos e definições relacionados com materiais de referência. 2a ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.
11. International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC. Compendium of chemical terminology gold book: version 2.3.3 2014-02-24. Research Triangle Park; 2014 [acesso em 07 setembro 2014]. Disponível em: <http://goldbook.iupac.org/PDF/goldbook.pdf>
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ISO GUIA. 31: materiais de referência - conteúdo de certificados e rótulos. 2ª edição. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2004.
13. Code d'Indexation des Matériaux de Référence (COMAR) [internet] [acesso em 06 abril 2014]. Disponível em: <http://www.comar.bam.de/home/login.php>
14. Bureau International des Poids et Mesures BIPM [internet] [acesso em 06 abril 2014]. Disponível em: [http://www.bipm.org/jctlm/JCTLM\\_Database\\_Leaflet.pdf](http://www.bipm.org/jctlm/JCTLM_Database_Leaflet.pdf)
15. National Institute of Standards & Technology (NIST). PLANNING, Strategic. The Economic Impacts of NIST Cholesterol Standards Program. Economic Analysis, [internet] 2000. Disponível em: <http://www.nist.gov/director/planning/upload/report00-4.pdf>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.

---

#### Agradecimentos

À ControlLab, pela disponibilização dos relatórios “Perfil de resultados” do programa Bioquímica I dos anos de 2012 e 2013.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).