
Comutatividade de materiais de referência

Camila Cardoso de OLIVEIRA¹, Miriam Solange Fernandes CARUSO¹, Alice Momoyo SAKUMA¹, Daniel GRANATO²

¹Centro de Materiais de Referência – Instituto Adolfo Lutz

²Universidade Estadual de Ponta Grossa, Paraná

Material de Referência (MR) é definido como um material suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, adequado para fins pretendidos em uma medição. Os MRs, certificados ou não, podem ser utilizados para avaliar a precisão de um método ou para controle de qualidade, enquanto os Materiais de Referência Certificados (MRCs) podem ser utilizados para calibração ou avaliação da exatidão¹. Os produtores de MRs ou MRCs devem avaliar a comutatividade destes materiais, conforme requisito da Norma ABNT ISO Guia 34².

Um material é considerado comutável quando são observadas razões matemáticas equivalentes para os resultados da medição de um determinado mensurando obtidos por diferentes procedimentos analíticos validados, tanto para o material quanto para um conjunto de amostras de rotina contendo o mensurando.

Inicialmente, a comutatividade de um MR/MRC foi estabelecida na área clínica, entretanto, considera-se que esta propriedade independe do campo de aplicação do mesmo.

Para demonstrar a comutatividade, normalmente utiliza-se um procedimento de medição de “ordem superior”, além de um ou mais procedimentos de “ordem inferior” na hierarquia

metrológica. Quando não houver um método de referência, a comutatividade será avaliada comparando a relação entre os resultados do mensurando obtidos no MR/MRC e nas amostras representativas de ensaios de rotina, usando os procedimentos de medição a serem harmonizados².

A análise de regressão linear é uma abordagem comumente utilizada para avaliação da comutatividade de um MR/MRC, a qual é adequada para comparar resultados de dois procedimentos de medição simultaneamente. Quando três ou mais métodos (A, B, C) são avaliados, o produtor do material deve fazer a avaliação de cada par de métodos (AB e AC, quando A for o método de referência).

A conclusão de que um MR/MRC é comutável ou não comutável por meio da regressão linear pode ficar comprometida caso as premissas para seu uso não sejam verificadas³.

A avaliação da comutatividade consiste em definir os métodos que serão comparados com o de referência e selecionar 20 das amostras de rotina. Os materiais preparados devem ter concentração próxima à das amostras dentro de uma determinada faixa de concentração de interesse. Sempre que possível, as análises devem ser efetuadas em replicatas, de forma aleatória e em condições de repetibilidade. A partir da análise de regressão

linear, será considerado comutável o material que se situar dentro do intervalo de predição da reta de regressão, construído com 95% de confiança^{4,5}.

O MR/MRC pode ser comutável para alguns procedimentos de medição, mas não para outros. Portanto, o produtor deve informar os métodos para os quais o material é considerado comutável.

A comutatividade é uma propriedade fundamental de um MR/MRC, pois define sua adequação ao uso pretendido. O emprego de materiais de comutatividade estabelecida produz resultados de ensaio que são rastreáveis ao sistema de medição de referência, que são comparáveis com os resultados obtidos a partir de amostras de rotina e que não apresentam tendência na calibração entre os procedimentos avaliados. Neste caso, é possível utilizar o material para calibração ou para avaliação da exatidão. Quando a comutatividade do MR/MRC não é demonstrada, os resultados dos métodos de

rotina não podem ser legitimamente comparados com o valor atribuído ao material e, portanto, o MR/MRC não pode ser usado como calibrador para o método de medição em avaliação.

REFERÊNCIAS

1. INMETRO. Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. 1.ed. Luso-Brasileira. Rio de Janeiro; 2012.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO Guia 34. Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro; 2012.
3. Morettin PA, Bussab WO. Estatística básica. 6.ed. São Paulo: Saraiva; 2010. p.449-94.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine. CLSI Guidelines C53-A. 2010;28(12).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of matrix effects. Guideline EP14-A2. 2005;21(3).