

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

CURSO DE FARMÁCIA

Caroline de Conto Hentges

**DESEMPENHO DA PROFICIÊNCIA DE LABORATÓRIOS PARTICIPANTES DE
UM PROGRAMA DE QUALIDADE EXTERNO EM ENDOCRINOLOGIA
FEMININA: ANÁLISE RETROSPECTIVA DE 10 ANOS**

Porto Alegre

2026

Caroline de Conto Hentges

**DESEMPENHO DA PROFICIÊNCIA DE LABORATÓRIOS PARTICIPANTES DE
UM PROGRAMA DE QUALIDADE EXTERNO EM ENDOCRINOLOGIA
FEMININA: ANÁLISE RETROSPECTIVA DE 10 ANOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Graduação em Farmácia, da
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre, como requisito parcial à obtenção
do título de Farmacêutico.

Orientadora: Profa. Dra. Sheila Bünecker Lecke

Porto Alegre

2026

Catálogo na Publicação

Hentges, Caroline de Conto
Desempenho da proficiência de laboratórios
participantes de um programa de qualidade externo em
endocrinologia feminina: análise retrospectiva de 10 anos
/ Caroline de Conto Hentges. -- 2026.
56 p. : il., tab. ; 30 cm.

Monografia (trabalho de conclusão de curso) --
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto
Alegre, Curso de Farmácia, 2026.

Orientador(a): Sheila Bünecker Lecke.

1. Controle de Qualidade Laboratorial. 2. Hormônios
Gonadais. 3. Gonadotropinas. 4. Ensaio de Proficiência
Laboratorial. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

RESUMO

A avaliação da proficiência laboratorial é imprescindível no programa da garantia da qualidade em laboratórios clínicos, especialmente na dosagem de hormônios, que influencia diretamente o diagnóstico e o tratamento. O Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) é um dos principais provedores desses ensaios no Brasil, promovendo a melhoria da qualidade analítica dos laboratórios clínicos. Este trabalho teve como objetivo analisar o desempenho de proficiência de laboratórios clínicos, públicos e privados, participantes do PNCQ na área de endocrinologia feminina, entre dezembro de 2013 e agosto de 2023. O banco de dados cedido pelo PNCQ contemplou oito analitos: B-HCG, estradiol, estriol livre, estrona, FSH, LH, progesterona e prolactina. Para cada constituinte, foram consideradas as seguintes variáveis: variabilidade analítica, região do país, cidade (capital/não capital), tipo de contrato (público/privado) e metodologia analítica. O teste de igualdade de proporções e o modelo de regressão de Prais-Winsten foram aplicados a todas as variáveis. Os resultados foram expressos em frequências absoluta e relativa e, para a análise temporal, em variação percentual anual (APC), com intervalo de confiança de 95%, sendo considerados estatisticamente significativos quando $p < 0,05$. Foram gerados 58.961 resultados referentes aos testes dos principais constituintes hormonais femininos. Destes, 1.607 correspondiam a participantes internacionais e 835 a resultados inválidos, computando um total de 56.519 resultados avaliados. Os analitos com maior número de resultados reportados foram FSH, B-HCG e LH. A maioria dos resultados de proficiência foi classificada como conceito B. Observou-se predominância de resultados das regiões Sudeste e Sul, de municípios do interior e da região metropolitana, bem como da rede privada. CLIA e ECLIA foram as metodologias predominantes. O conjunto de dados sugere significativa melhoria na exatidão laboratorial dos resultados ao longo do tempo, em especial nos da região Nordeste e por ensaios luminescentes. De modo geral, a acurácia analítica apresentou melhoria e consolidou-se ao longo da série histórica, reforçando a contribuição do PNCQ para a qualificação técnica contínua, substituição de métodos obsoletos e para a harmonização dos processos de dosagem de hormônios femininos no país.

Palavras-chave: Controle de Qualidade Laboratorial; PRO-EX PNCQ; Hormônios Gonadais; Gonadotropinas.

ABSTRACT

Laboratory proficiency testing is essential for quality assurance programs in clinical laboratories, particularly in hormone testing, which directly influences diagnosis and treatment. The National Quality Control Program (PNCQ) is one of the main providers of proficiency testing in Brazil, promoting improvements in the analytical quality of clinical laboratories. This study aimed to analyze the proficiency performance of public and private clinical laboratories participating in the PNCQ in the field of female endocrinology between December 2013 and August 2023. The database provided by the PNCQ included eight analytes: B-hCG, estradiol, free estriol, estrone, FSH, LH, progesterone, and prolactin. For each analyte, the following variables were evaluated: analytical variability, geographic region, city classification (capital or non-capital), contract type (public or private), and analytical methodology. The equality of proportions test and the Prais-Winsten regression model were applied to all variables. Results were expressed as absolute and relative frequencies and, for temporal analysis, as annual percentage change (APC) with a 95% confidence interval. Statistical significance was considered at $p < 0.05$. A total of 58,961 results related to the main female hormonal constituents were generated. Of these, 1,607 corresponded to international participants and 835 to invalid results, resulting in 56,519 evaluated results. The analytes with the highest number of reported results were FSH, B-hCG, and LH. Most proficiency results were classified as concept B. There was a predominance of results from the Southeast and South regions, from inland and metropolitan municipalities, and from private laboratories. CLIA and ECLIA were the predominant analytical methodologies. The dataset suggests a significant improvement in laboratory accuracy over time, particularly in the Northeast region and among luminescent assay methodologies. Overall, analytical accuracy improved and became consolidated throughout the historical series, reinforcing the contribution of the PNCQ to continuous technical qualification, the replacement of obsolete methods, and the harmonization of female hormone testing processes in Brazil.

Keywords: Laboratory Quality Control; PRO-EX PNCQ; Gonadal Hormones; Gonadotropins.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
1.1 Qualidade dos Laboratórios Clínicos	8
1.2 Programa Nacional de Controle de Qualidade	10
1.3 Análise em Hormônios	11
1.4 Endocrinologia Feminina	12
2 JUSTIFICATIVA	15
3 OBJETIVOS	16
3.1 Objetivo Geral	16
3.2 Objetivos Específicos	16
4 MATERIAIS E MÉTODOS	17
4.1 Local de estudo	17
4.2 Caracterização e tamanho amostral	17
4.3 Análise estatística	18
4.4 Aspectos éticos	19
5 RESULTADOS	20
5.1 Descritiva geral	20
5.2 Descritiva por constituinte	23
5.2.1 Gonadotrofina Coriônica Humana (B-HCG) quantitativo	23
5.2.2 Estradiol	24
5.2.3 Estriol livre e estrona	25
5.2.4 Hormônio Folículo-Estimulante (FSH)	27
5.2.5 Hormônio Luteinizante (LH)	28
5.2.6 Progesterona	29
5.2.7 Prolactina	30
5.3 Descritiva temporal	31
6 DISCUSSÃO	45
7 CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	52
ANEXOS	56

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, 8 maio 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 978, de 6 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, n. 108, p. 78-83, 10 jun. 2025.

ARRUDA, N. M.; MAIA, A. G.; ALVES, L. C. Desigualdade no acesso à saúde entre as áreas urbanas e rurais do Brasil: uma decomposição de fatores entre 1998 a 2008. **Cadernos De Saúde Pública**. V 34. Campinas: Brasil, jun. 2018.

BARBOSA, L. O.; MANSOUR, S. N. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 50, n. 4, p. 365-370, nov. 2018.

BECKER, M. G.; SELOW, M. L. C.; TONIOLO, R. M. M. A Importância do Controle de Qualidade em Laboratórios Clínicos. **Revista Dom Acadêmico**, v. 1, n. 1, p. 183–268, jul./dez. 2016.

BIASOLI, V. *et al.* **Aplicação de Limites Fixos em Ensaios de Proficiência**. E-pôster. 41º CBPC/ML: Salvador: BA, 2007.

BOEGL, M. *et al.* The LH:FSH ratio in functional hypothalamic amenorrhea: an observational study. **Journal of Clinical Medicine**, v. 13, n. 5, p. 1201, fev. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 18 maio 2026.

CHAFKIN, J. E. *et al.* Chemiluminescent immunoassay overestimates hormone concentrations and obscures testosterone sex differences relative to LC-MS/MS in a field study of diverse adolescents. **Comprehensive Psychoneuroendocrinology**, v. 10, p. 100132, abr. 2022.

DARWISH, I. A. Immunoassay Methods and their Applications in Pharmaceutical Analysis: Basic Methodology and Recent Advances. **International Journal Of Biomedical Science**, Estados Unidos, v. 3, n. 2, p. 217-235, set. 2006

EARLEY, M. C.; ASTLES, J. R.; BRECKENRIDGE, K. Practices and Perceived Value of Proficiency Testing in Clinical Laboratories. **The Journal of Applied Laboratory Medicine**, v. 1, n. 4, p. 415–420, jan. 2017.

FLEURY, M. K.; MENEZES, M. E.; CORREA, J. A. Implementation of the External Quality Assessment Program in Brazil. **Biochemia Medica**, v. 27, n. 1, p. 93–96, fev. 2017.

GHAZAL, K. *et al.* Hormone Immunoassay Interference: A 2021 Update. **Annals of Laboratory Medicine**, v. 42, n. 1, p. 3–23, jan. 2022.

GOODMAN, C. *et al.* **The value of diagnostics innovation, adoption and diffusion into health care**. The Lewin Group, 2005.

GOYAL, A. *et al.* Dynamic testing for evaluation of adrenal and gonadal function in pediatric and adult endocrinology: an overview. **Indian Journal of Endocrinology and Metabolism**, v. 23, n. 6, p. 593–601, nov./dez. 2019.

HALL, J. E.; HALL, M. E. **Guyton & Hall - Tratado de Fisiologia Médica**. 14. ed. Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan, 2021. E-book. ISBN 9788595158696.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Cidades e estados**. 2026. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados>>. Acesso em: 13 maio 2026.

ILLIANO, A. *et al.* Determination of fertility hormones and adipokines by LC-MRM/MS analysis. **ACS Omega**, v. 9, n. 33, p. 35482–35489, ago. 2024.

KIRSCH, P. *et al.* Metabolic effects of prolactin and the role of dopamine agonists: A review. **Frontiers in Endocrinology**, v. 13, set. 2022.

KOYSOMBAT, K.; DHILLO, W. S.; ABBARA, A. Assessing hypothalamic pituitary gonadal function in reproductive disorders. **Clinical Science**, v. 137, n. 11, p. 863–879, jun. 2023.

MALLICK, R. L.; GAIRE, C. P. Comparative analysis of ELISA, FEIA and CLIA techniques in diagnostic immunoassays for thyroid stimulating hormone: a cross-sectional study form Morang, Nepal. **Journal of Biomedical Sciences**, v. 10, n. 1, p. 16–20, jul. 2023.

McPHERSON, R. A; PINCUS, M. R. **Diagnóstico Clínico e Tratamento de Henry por Métodos Laboratoriais**. 24 ed. Elsevier, 2021.

MIKHAEL, S.; PUNJALA-PATEL, A.; GAVRILOVA-JORDAN, L. Hypothalamic-Pituitary-Ovarian Axis Disorders Impacting Female Fertility. **Biomedicines**, v. 7, n. 1, p. 5, jan. 2019.

MONTEIRO, G. F.; EGITO, E. M. N. Importância da Fase Pré-Analítica e seus Impactos nos Exames Laboratoriais. **Brazilian Journal of Biological Sciences**, v. 11, n. 25, p. e100, nov. 2024.

NASCIMENTO, F. S.; CERQUEIRA, L. R. S.; SILVA, M. S. Controle de qualidade em laboratório de análises clínicas. **Revista Perspectiva**, Erechim, v. 45, n. 165, p. 119–129, mar. 2023.

NWABUOBI, C. *et al.* hCG: biological functions and clinical applications. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 18, n. 10, p. 2037, set. 2017.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática**. Ed 1. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. ISBN 978-85-63896-04-9.

OLIVEIRA, R. G. M.; SILVA, G. A. F. Os principais erros da fase pré-analítica de exames laboratoriais. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, São Paulo, v. 54, n. 1, p. 16–25, mar. 2022.

OLIVER, R.; PILLARISETTY, L. S. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Ovary Corpus Luteum. In: **StatPearls** [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, jan. 2025.

OPENAI. **ChatGPT**. Disponível em: <https://chatgpt.com>. Acesso em: maio 2026.

PERKINS, M.; FURZE, L.; ROE, J.; MACVAUGH, J. The Artificial Intelligence Assessment Scale (AIAS): A Framework for Ethical Integration of Generative AI in Educational Assessment. **Journal of University Teaching and Learning Practice**, v. 21, n. 6, abr. 2024

PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade. Site institucional. Rio de Janeiro, 2026a. Disponível em: <<https://pncq.org.br/>>. Acesso em: 13 maio 2026.

PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade. **Manual do laboratório participante - 2026**. Rio de Janeiro: PNCQ, 2026b. Disponível em: <<https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2026/03/Versao-WEB-Manual-do-Laboratorio-Participante-2026-PORT-FINAL.pdf>>. Acesso em: 13 maio 2026.

RIVELLO, V. V.; LOURENÇO, P. M. A prevalência de erro na fase pré-analítica nos laboratórios de análises clínicas. **Revista de Saúde**, v. 4, n. 1/2, p. 13–16, set. 2013.

ROSA, E. Fisiologia endócrina feminina (Endocrinologia da mulher): principais aspectos metabólicos para uma prática clínica eficiente. **Revista Tópicos**, v. 2, n. 14, 2024. ISSN 2965-6672.

SISAY, A. *et al.* Assessing the outcome of Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA) on laboratory quality management system in city government of Addis Ababa, Ethiopia. **The Pan African Medical Journal**, v. 20, p. 314, mar. 2015.

SISINNI, L.; LANDRISCINA, M. The role of human chorionic gonadotropin as tumor marker: biochemical and clinical aspects. **Advances in Experimental Medicine and Biology**, v. 867, p. 159–176, 2015.

SOUZA, G. A. *et al.* Fase pré-analítica, desafio contínuo no laboratório clínico: uma revisão descritiva qualitativa. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 6, p. 30873–30892, dez. 2023.

SZUKIEWICZ, D. Current Insights in Prolactin Signaling and Ovulatory Function. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 25, n. 4, p. 1976, fev. 2024.

TEEDE, H. J. *et al.*; Global Name Change Consortium. Polyendocrine metabolic ovarian syndrome, the new name for polycystic ovary syndrome: a multistep global consensus process. **The Lancet**, London, maio 2026.

THIYAGARAJAN, D. K.; BASIT, H.; JEANMONOD, R. Physiology, Menstrual Cycle. *In: StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, jan. 2024.

VENCIO, S.; FONTES, R.; SCHARF, M. **Manual de exames laboratoriais na prática do endocrinologista**. 1 ed. São Paulo: AC Farmacêutica: Grupo Editorial Nacional (GEN), 2013. ISBN 978-8581140995.

VIERBAUM, L. *et al.* Longitudinal analysis of external quality assessment of immunoassay-based steroid hormone measurement indicates potential for improvement in standardization. **Frontiers in Molecular Biosciences**, v. 11, p. 1345356, jan. 2024.

WESTGARD, J. O.; DARCY, T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. **Clinica Chimica Acta**. v. 346, n. 1, p. 3–11, ago. 2004.

XU, S. *et al.* Diagnostic value of total testosterone and free androgen index measured by LC-MS/MS for PCOS and insulin resistance. **Journal of Clinical Laboratory Analysis**, v. 36, n. 11, e24739, nov. 2022.

YUAN, T. F. *et al.* An LC-MS/MS analysis for seven sex hormones in serum. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 162, p. 34-40, jan. 2019.