**INDICADORES DE DESEMPENHO DA QUALIDADE DOS EXAMES DE RT-PCR PARA COVID-19 REALIZADOS NO LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR DO INSTITUTO SENAI DE INOVAÇÃO EM SISTEMAS AVANÇADOS EM SAÚDE DO SENAI CIMATEC**

**Kaira Oliveira Perdigão Gonçalves¹;** Alana Costa de Oliveira²; Carolina Carvalho² Vitória Torres Barbosa²; Afrânio Ferreira Evangelista², Bruna Aparecida Souza Machado².

¹Bolsista Desenvolvimento Tecnológico e Industrial – DTI-B; kairaperdigao@fbter.org.br

²Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador-BA; brunam@fieb.org.br

**RESUMO**

A análise de desempenho da qualidade dos testes moleculares é um importante indicador para avaliar a eficiência do processo de diagnóstico e tratamento de doenças. A coleta e análise de dados a partir dos registros de processos do laboratório é uma metodologia comum para a obtenção de informações que garantem a qualidade dos exames laboratoriais. Com o objetivo de avaliar o desempenho dos testes de RT-PCR para COVID-19 realizados no Laboratório de Diagnóstico Molecular do ISI-SAS do SENAI CIMATEC, foram avaliados parâmetros como tempo de processamento e liberação das amostras processadas no período de jan/22 a mar/23. Nossos resultados demonstraram que 94% dos testes, foram liberados antes das 24 horas, período estipulado como tempo máximo de liberação, com uma média de liberação inferior a 6 horas, demonstrando que a avaliação desses indicadores demonstra a eficiência do desempenho analítico dos processos adotados na realização dos testes laboratoriais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Indicadores de desempenho laboratorial; Diagnóstico molecular; RT-PCR.

1. **INTRODUÇÃO**

Os testes moleculares têm sido amplamente utilizados em diversas áreas da medicina para o diagnóstico, prognóstico e monitoramento de doenças. Com a crescente demanda por esses testes, torna-se cada vez mais importante garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados gerados¹. Nesse sentido, os indicadores de desempenho de qualidade dos testes moleculares têm se mostrado ferramentas eficazes para avaliar e monitorar a precisão e a validade dos testes.

De acordo com Bruns, D. E., & Burtis, C. A. (2014), os indicadores de desempenho de qualidade dos testes moleculares podem ser divididos em três categorias: (1) indicadores de precisão analítica, que avaliam a capacidade do teste de medir com precisão a quantidade de material genético ou proteína em uma amostra; (2) indicadores de validade clínica, que avaliam a capacidade do teste de detectar ou excluir corretamente a presença de uma doença ou condição clínica; e (3) indicadores de eficiência, que avaliam a eficiência dos processos de laboratório, como o tempo de resposta e a utilização de recursos¹. É importante destacar que esses indicadores devem ser escolhidos e aplicados de acordo com as características do teste molecular e do contexto clínico em que ele será utilizado. Além disso, é fundamental que os laboratórios de análises clínicas sigam as normas e diretrizes estabelecidas pelos órgãos regulatórios, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI).

A rapidez e a eficiência na realização dos testes moleculares são fatores críticos para um diagnóstico preciso e tratamento efetivo de diversas doenças. Nesse contexto, os indicadores de desempenho de qualidade relacionados ao tempo de coleta até o laudo têm sido cada vez mais utilizados para monitorar e avaliar a eficiência dos processos de laboratório. De acordo com a literatura, o tempo total de resposta, que engloba desde a coleta da amostra até a liberação do laudo final, é um dos indicadores mais importantes para a avaliação da eficiência dos testes moleculares. Além disso, outros indicadores de desempenho relacionados ao tempo incluem o tempo de processamento da amostra, o tempo de análise e interpretação dos resultados e o tempo de entrega do laudo². A redução do tempo total de resposta dos testes moleculares pode trazer benefícios significativos para a saúde pública, como a redução da disseminação de doenças infecciosas como a COVID-19 e o início mais rápido do tratamento em casos de doenças crônicas. No entanto, é importante que essa redução seja alcançada sem comprometer a qualidade dos resultados e a segurança do paciente.

O objetivo desse trabalho foi avaliar os indicadores de eficiência dos processos envolvidos na realização dos testes de RT\_PCR para a detecção do SARS-CoV-2 realizados no Laboratório de Diagnóstico Molecular do ISI-SAS do SENAI CIMATEC (LDM, ISI-SAS, SENAI CIMATEC). Esses parâmetros permitem avaliar a rapidez, desempenho do processo e a qualidade dos resultados, além de identificar possíveis pontos críticos no processo de execução dos testes. Desta forma, com base nesses dados, é possível tomar medidas para melhorar a eficiência e a qualidade dos testes moleculares, garantindo um diagnóstico preciso e um tratamento efetivo para diversas doenças.

**2. METODOLOGIA**

Para realização deste trabalho, foi realizada uma análise retrospectiva dos dados referentes ao tempo compreendido entre a coleta, processamento e liberação dos resultados dos exames de RT-PCR dos participantes do Estudo de fase 1 para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade da Vacina RNA MCTI CIMATEC HDT contra SARS-CoV-2. No total, foram avaliados o tempo de processamento e liberação 200 amostras, no período entre 11/01/2022 a 29/03/2023. Todos os dados foram coletados a partir do banco de dados do Laboratório de Diagnóstico Molecular do ISI-SAS do SENAI CIMATEC e os resultados foram expressos em tabelas e gráficos utilizando o *software Microsoft office excel*.

**3. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O tempo para realização de um exame de RT-PCR para COVID-19 pode variar de acordo com diversos fatores, como a demanda do laboratório, a disponibilidade de kits para o teste, o tempo de transporte das amostras e a capacidade de processamento do laboratório³. Para a boa condução do estudo clínico referido neste trabalho, é importante que os testes de RT-PCR, destinados a detecção do material genético do vírus do SARS-CoV-2, sejam coletados, processados e liberados em até 24 horas, salvo casos de coletas realizadas nos finais de semana⁴.

De acordo com recomendações da OMS (Organização Mundial da Saúde), o tempo médio para coleta da amostra e processamento é 24 horas e o tempo máximo não pode passar de 72 horas, excetuando os casos em que as amostras sejam armazenadas em equipamentos que garantam um congelamento da amostras a temperaturas menores ou igual a -80C⁴. Neste trabalho, de acordo com a análise do banco de dados do LDM, o tempo médio compreendido entre a coleta, processamento e liberação dos resultados foi de 5,4 horas. Além disso, como demonstrado na figura 1, pudemos perceber que a partir de 6 horas, houve uma diminuição gradativa de exames liberados.

**Figura 1: Quantidade de exames processados *versus* o tempo de liberação dos resultados.**

Em relação a taxa de exames liberados no período recomendado, a figura 2 mostra que 94% das amostras foram liberadas antes do prazo preconizado, demonstrando que os processos estabelecidos dentro do laboratório possuem um bom desempenho analítico. Algumas complicações podem acontecer durante todo processo, como o tempo de chegada da amostra perto do final do horário de expediente, sendo processado no outro dia. Por esta razão, 11 laudos foram emitidos de forma mais tardia, mas não atravessam o prazo de 24 horas.

**Percentual de tempo dos exames processados**

**Figura 2: Porcentual de tempo relacionado a conclusão dos testes.**

**4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Considerando que 94% dos testes moleculares foram realizados dentro do prazo de entrega, sem atrasos e apenas 6% foram liberados de forma tardia, mas dentro do prazo de entrega estimado pelo laboratório LDM do ISI-SAIS, é possível afirmar que o desempenho de qualidade foi satisfatório. No entanto, é importante ressaltar que a realização de testes moleculares requer a adoção de medidas de controle de qualidade rigorosas para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados.

Dessa forma, é fundamental que os laboratórios adotem indicadores de desempenho de qualidade que possam ser monitorados de forma contínua, como o tempo de coleta até a liberação do resultado, além da garantia da sensibilidade e a especificidade do teste permitindo a identificação precoce de eventuais problemas no processo de realização dos testes e a adoção de medidas para corrigi-los.

Além disso, é importante que os laboratórios estejam preparados para lidar com variações na demanda por testes. Nesse sentido, é fundamental garantir a disponibilidade de equipamentos e insumos necessários para a realização dos testes, bem como a capacidade de processamento suficiente para atender à demanda.

**5. REFERÊNCIAS**

1 BRUNS, D. E.; BURTIS, C. A. **Controle de qualidade e garantia da qualidade**. In: CARL A. BURTIS; DAVID E. BRUNS; EDWARD R. ASHBURN. Fundamentos de Química Clínica e Diagnóstico Molecular de Tietz. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. p. 79-99.

2 VAN KESSEL, R.; VERWIJMEREN, L.; JANSSENS, R. **Testes diagnósticos moleculares: a hora dos indicadores de qualidade é agora**. Clinica Chimica Acta, v. 499, p. 40-45, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.08.002.

3 CDC (Centers for Disease Control and Prevention). **Diretrizes Interinas para Coleta, Manipulação e Teste de Espécimes Clínicos para COVID-19.** Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

⁴ OMS (Organização Mundial da Saúde). **Testes de laboratório para doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em casos humanos suspeitos**. Disponível em: https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4.