

TESTE BIOQUÍMICOS EXECUTADOS FORA DO LABORATÓRIO: PROBLEMAS ANALÍTICOS E DE INTERPRETAÇÃO

BIOCHEMICAL TESTS PERFORMED OUTSIDE THE LABORATORY: ANALYTICAL AND INTERPRETATION PROBLEMS

PRUEBAS BIOQUÍMICAS REALIZADAS FUERA DEL LABORATORIO: PROBLEMAS ANALÍTICOS Y DE INTERPRETACIÓN

Maria Clara Santos Silva¹

Renara Evelyn Sousa dos Santos²

Karla Vitória Pereira Brito³

Bianca de Sousa Leal⁴

Diego Pereira de Menezes⁵

RESUMO: Os testes bioquímicos desempenham um papel crucial no diagnóstico e monitoramento de diversas patologias, sendo amplamente utilizados em laboratórios clínicos. Com os avanços tecnológicos e a crescente demanda por diagnósticos rápidos, os Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou Point-of-Care Testing (PoCT) têm se tornado cada vez mais comuns fora do ambiente laboratorial tradicional, como em farmácias e unidades de saúde. No entanto, essa descentralização traz desafios, principalmente relacionados ao controle de qualidade, padronização de procedimentos e formação técnica dos profissionais envolvidos. Este trabalho tem como objetivo destacar a importância da gestão laboratorial e do controle de qualidade em exames realizados fora do laboratório, considerando os riscos de interpretações errôneas por indivíduos sem capacitação adequada. Diante desse cenário, este trabalho sintetiza evidências publicadas entre 2020 e 2025 nas bases PubMed e SciELO, propondo diretrizes para padronização de protocolos pré-analíticos, implementação de programas de garantia de qualidade e capacitação continuada de operadores. Por fim, como resultado esperado será o acervo de informações deste estudo que poderá contribuir para assegurar na acurácia e confiabilidade comparáveis aos métodos praticados em laboratório clínico.

2042

Palavras-chave: Testes no Ponto de Atendimento. POCT. testes próximos ao paciente. Erro pré-analítico. Erro analítico. Erro pós-analítico. Garantia de qualidade. Interpretação. Erros de Diagnóstico.

¹Graduanda em biomedicina – AESPI.

²Graduada em biomedicina – AESPI.

³Graduanda em biomedicina – AESPI.

⁴Mestre em Farmacologia – UFPI, Coorientadora do curso de biomedicina, AESPI - Ensino Superior do Piauí.

⁵Orientador do curso de biomedicina, AESPI - Ensino Superior do Piauí. Mestre em Ciências Farmacêuticas-UFPI.

ABSTRACT: Biochemical tests play a crucial role in the diagnosis and monitoring of various pathologies and are widely used in clinical laboratories. With technological advances and the growing demand for rapid diagnostics, Remote Laboratory Testing (RLT) or Point-of-Care Testing (PoCT) have become increasingly common outside the traditional laboratory environment, such as in pharmacies and healthcare facilities. However, this decentralization poses challenges, particularly related to quality control, standardization of procedures, and the technical training of the professionals involved. This paper highlights the importance of laboratory management and quality control in tests performed outside the laboratory, considering the risks of erroneous interpretations by individuals without adequate training. Given this scenario, this paper synthesizes evidence published between 2020 and 2025 in the PubMed and SciELO databases, proposing guidelines for the standardization of pre-analytical protocols, the implementation of quality assurance programs, and the ongoing training of operators. Finally, the expected outcome will be the collection of information from this study, which may contribute to ensuring accuracy and reliability comparable to methods used in clinical laboratories.

Keywords: Point-of-Care Testing. POCT. Near-Patient Testing. Pre-Analytical Error. Analytical Error. Post-Analytical Error. Quality Assurance. Interpretation. Diagnostic Errors.

RESUMEN: Las pruebas bioquímicas desempeñan un papel crucial en el diagnóstico y seguimiento de diversas patologías y son ampliamente utilizadas en los laboratorios clínicos. Con los avances tecnológicos y la creciente demanda de diagnósticos rápidos, las pruebas de laboratorio remotas (RLT) o las pruebas en el punto de atención (PoCT) se han vuelto cada vez más comunes fuera del entorno de laboratorio tradicional, como en farmacias y centros de salud. Sin embargo, esta descentralización plantea desafíos, especialmente en relación con el control de calidad, la estandarización de procedimientos y la capacitación técnica de los profesionales involucrados. Este artículo destaca la importancia de la gestión de laboratorio y el control de calidad en las pruebas realizadas fuera del laboratorio, considerando los riesgos de interpretaciones erróneas por parte de personas sin la capacitación adecuada. Ante este escenario, este artículo sintetiza la evidencia publicada entre 2020 y 2025 en las bases de datos PubMed y SciELO, proponiendo directrices para la estandarización de protocolos preanalíticos, la implementación de programas de garantía de calidad y la capacitación continua de los operadores. Finalmente, el resultado esperado será la recopilación de información de este estudio, que puede contribuir a garantizar una precisión y confiabilidad comparables a las de los métodos utilizados en los laboratorios clínicos.

2043

Palavras clave: Pruebas en el punto de atención. Pruebas en el punto de atención. Pruebas casi al paciente. Error preanalítico. Error analítico. Error postanalítico. Control de calidad. Interpretación. Errores de diagnóstico.

INTRODUÇÃO

Testes bioquímicos são análises laboratoriais que medem a concentração de substâncias químicas no sangue, urina ou outros fluidos corporais. Esses testes são fundamentais para diagnosticar e monitorar doenças, avaliar a função de órgãos e sistemas, e acompanhar o tratamento de pacientes, tendo uma importância significativa no laboratório, pois auxiliam no

diagnóstico de doenças como diabetes, doenças renais e hepáticas, permitem monitorar a evolução de doenças e a resposta ao tratamento, avaliam a função de órgãos e sistemas como o fígado, rins e coração e detectam a presença de substâncias tóxicas no organismo (Wanger, 2021).

A evolução tecnológica e as demandas por diagnósticos rápidos têm impulsionado a utilização de testes bioquímicos e imunológicos realizados fora do ambiente tradicional do laboratório e disponíveis comercialmente, como de HIV, Sífilis e Zika (RDTs de anticorpos); Dengue, HIV 4^a geração (p24) e COVID- 19 (ensaios de antígenos); Perfil lipídico e Hemoglobina glicada (HbA1c) (Fleury, 2023). Os chamados Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou Point- of-Care Testing (PoCT) permitem que análises sejam efetuadas em locais como leitos hospitalares, unidades de saúde e até farmácias comunitárias. Essa descentralização tem potencial para reduzir o tempo de resposta e agilizar a intervenção médica. Contudo, essa prática também traz desafios significativos quanto ao controle de qualidade, à padronização dos métodos e à interpretação dos resultados (Klosovski, 2024).

Um grande quantitativo de exames que chegaram nos últimos tempos para trazer mais celeridade às investigações iniciais de doenças com diferentes metodologias e, dentro dos protocolos dos laboratórios, eles ocupam esse lugar de “triagem inicial”, porém não possuem o poder de diagnóstico. Mas se o achado do exame indicar um resultado fora do padrão da referência de normalidade, o primeiro passo é buscar exames complementares que possam trazer mais segurança aos médicos em suas decisões clínicas (Brazão, 2023).

2044

E erros fora do laboratório podem ocorrer em diferentes etapas, iniciando do processo de coleta até a análise das amostras. Alguns exemplos incluem coleta em momento inadequado ou procedimento executado de forma incorreta, principalmente na etapa da pipetagem que pode influenciar na concentração inadequada de antígenos, anticorpos, amostra e reagente. Assim, influenciando no resultado final e podendo levar ao clínico a tomada de decisões equivocadas, até a confirmação de um próximo teste (Nordin, 2024).

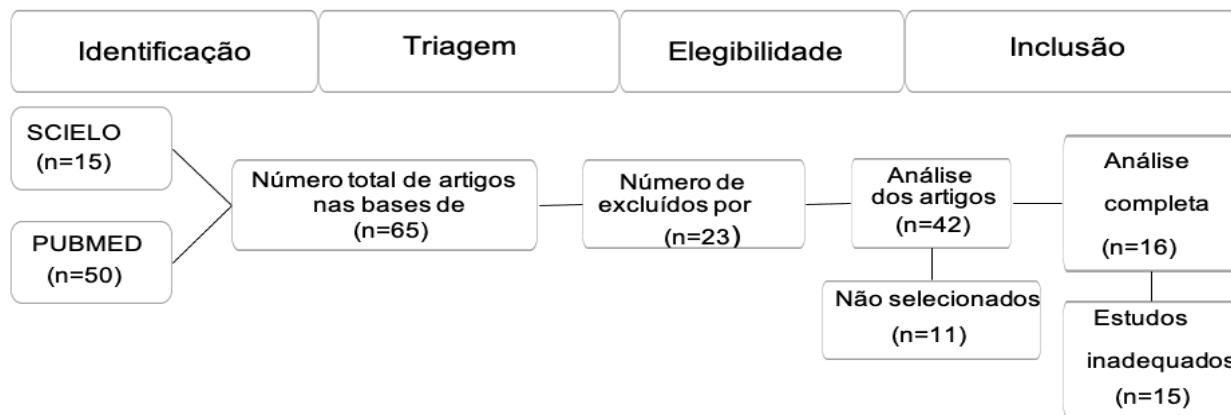
Por fim, a combinação de diretrizes internacionais e diretrizes locais, aliada a treinamentos periódicos e a um programa estruturado de avaliação externa de qualidade, é indispensável para reduzir erros operacionais e garantir que os resultados dos testes em campo mantenham acurácia e confiabilidade equivalentes aos métodos convencionais (Linko-Parvinen et al., 2025).

MÉTODOS

A presente revisão sistemática foi conduzida com base em artigos obtidos nos bancos de dados PubMed e SciELO Brasil, utilizando descritores controlados do Medical Subject Headings (MeSH) e do Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), registrados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Foram considerados apenas estudos publicados entre janeiro de 2020 e dezembro de 2025.

A estratégia de busca no PubMed foi construída com os seguintes: "Point-of-Care Testing", "Point-of-Care Systems", POCT, "near-patient testing", "Pre-Analytical Error", "Analytical Error", "Post-Analytical Error", "Quality Indicators", "Quality Assurance", "Interpretation", "Clinical Decision-Making", "Diagnostic Errors" [MeSH] e "Patient Safety" [MeSH] com os operadores booleanos "AND", "OR" e "NOT". Para a busca no SciELO Brasil, os descritores foram adaptados conforme a terminologia DeCS, contemplando os termos "Testes no Local de Atendimento", "Erros Pré-Analíticos", "Erros Analíticos", "Erros Pós-Analíticos", "Indicadores de Qualidade", "Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde", "Interpretação Clínica", "Erros de Diagnóstico" e "Segurança do Paciente".

O processo de seleção dos artigos seguiu quatro etapas de acordo com o modelo PRISMA: identificação, triagem, elegibilidade e inclusão. Inicialmente, foram encontrados 65 artigos, e os estudos foram identificados por meio da leitura de títulos e resumos, de acordo com a disponibilidade nos bancos de dados. Na etapa de triagem, foram selecionados apenas os artigos relacionados diretamente ao tema proposto. Em seguida, foram aplicados os critérios de inclusão, que consistiram em artigos publicados em inglês ou português, no intervalo de 2020 a 2012, com texto completo disponível e que abordassem testes bioquímicos realizados fora do ambiente laboratorial, com ênfase em erros analíticos (pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos) ou em problemas de interpretação clínica dos resultados. Foram excluídos os trabalhos duplicados, aqueles publicados em outros idiomas que não o português ou inglês, estudos fora do período estabelecido, resumos de congresso sem texto completo, cartas ao editor, editoriais e artigos sem relação direta com a temática investigada. Os estudos selecionados foram avaliados quanto à elegibilidade, considerando a qualidade metodológica e a consistência dos resultados apresentados, e somente aqueles que atenderam plenamente aos critérios foram incluídos para compor a síntese crítica desta revisão.



RESULTADOS

tabela 1- Comparação entre os artigos estudados

| AUTORES | TÍTULO DO ESTUDO | ERROS | TIPOS DE METODOLOGIA | SERVIÇOS DE SAÚDE | RESULTADOS |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erika da Silva Maciel, 2019 | Sensibilidade, especificidade e concordância do método point of care: um estudo de precisão diagnóstica | Apresentou erros quanto a sensibilidade, especificidade e concordância do teste de point of care em comparação com método laboratorial | Foram utilizados exames laboratoriais convencionais para análise, obtidos por venopunção, utilizados como método padrão para mensuração das concentrações de glicose, triglicerídeo, e colesterol total, comparados a mensuração por meio de técnica de point of care. Tabelas de contingência (2x2) foram utilizadas para estimar sensibilidade e especificidade dos métodos e o coeficiente de Lin e análises de Bland & Altman | Estudo prospectivo com dados de população de adultos remanescentes de quilombolas no Brasil. | O método point of care não apresentou boa capacidade de mensuração de Glicose, Triglicerídeo e Colesterol total tendo como referência o método laboratorial. |
| Luci Maria Sant'Anna Dusse, Nataly Carvalho Oliveira, Danyelle Roman e Alves Rios, 2012 | RNI point-of-care test(POCT): esperança ou ilusão? | A acurácia em relação ao método de referência e o tempo de protrombina convencional. | Os critérios comumente usados para avaliar a concordância entre os dois métodos são valores de RNI-POCT e do método de referência na mesma categoria clínica | na prática diária de atendimento regular em consultório e acompanhamento em clínicas especializadas para o controle de anticoagulação | A precisão e a acurácia do RNI-POCT ainda precisam ser aprimoradas para aumentar a eficácia e a eficiência do teste. |
| Julie LV Shaw, 2016 | Desafios práticos relacionados aos testes no local de atendimento | Apresenta erros relacionados à garantia de qualidade. | É realizado pela equipe clínica em vez de indivíduos treinados em laboratório, o que pode levar a erros resultantes da falta de compreensão da importância do controle de qualidade e das práticas de garantia de qualidade. | realizado na Sociedade Canadense de Química Clínica | requerendo uma quantidade significativa de suporte do laboratório para garantir a qualidade dos testes e atender aos requisitos de acreditação. |

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miguel Cantero, Maximino Redondo, Eva Martín, 2013 | Uso de indicadores de qualidade para comparar erros de testes no ponto de atendimento em uma unidade neonatal e erros em um laboratório central stat | Apresentou erros tanto na fase pré-analítica quanto na fase analítica | Foram utilizados indicadores de qualidade padronizados para POCT em comparação com testes de laboratórios centrais. | unidade neonatal e laboratórios centrais | Os resultados mostram que a fase pré-analítica continua sendo o principal problema no POCT e que o monitoramento de indicadores de qualidade é uma ferramenta muito valiosa na redução de erros no POCT. |
| Sten A Westgaard, Henk MJ Goldschmidt, Sharon S. Ehrmeyer, 2020 | Perspectiva dos analistas do POCT: práticas e desejos de melhoria | A maioria coletou dados para melhorias de qualidade. Onze por cento acharam que o POCT de sua organização é aceitável. A maioria dos entrevistados acredita que melhorias precisam ser feitas no POCT. | Um questionário online foi criado no SurveyMonkey, um site comercialmente disponível para a realização desse tipo de pesquisa. Analistas de POCT foram procurados em todo o mundo, dentre um grupo de profissionais de saúde inscritos na newsletter westgard.com ou visitantes do westgard.com e/ou LinkedIn de um dos autores | Setenta e três por cento dos testes ocorreram em hospitais, com 64% conduzidos em ambientes especializados. | Os analistas reconhecem os problemas e seus desejos/necessidades fornecem informações importantes para aprimoração, a maioria dos participantes deseja mais treinamento interno, orientações explícitas dos fabricantes, verificações de qualidade e funcionalidade integradas ao fabricante e supervisão. |

DISCUSSÃO

O estudo de Erika da Silva Maciel (2019) apresentou erros relacionados à sensibilidade, especificidade e concordância dos testes point-of-care (POCT) em comparação com métodos laboratoriais convencionais. Tais falhas indicam limitações na validação dos dispositivos, possivelmente decorrentes da ausência de controle de qualidade rigoroso e amostragem insuficiente, comprometendo a reproduzibilidade e a confiabilidade clínica dos resultados (MACIEL, 2019; PLEBANI, 2020).

De forma semelhante, Luci Maria Sant'Ana Dusse et al. (2012) destacaram falhas na acurácia e precisão do RNI-POCT, quando comparado ao método de referência para tempo de protrombina. O desempenho clínico do teste ainda é limitado, principalmente no acompanhamento de pacientes anticoagulados, devido à falta de padronização e calibração

adequada. Esses achados reforçam que a confiabilidade do RNI-POCT depende diretamente de controles internos consistentes e da adesão a protocolos de validação (DUSSE et al., 2012; ST JOHN; PRICE, 2014).

O estudo de Julie L. V. Shaw (2016) identificou erros significativos relacionados à garantia de qualidade em ambientes clínicos que utilizam o POCT. A ausência de supervisão laboratorial contínua, auditorias internas e padronização de procedimentos comprometeu a precisão diagnóstica e a rastreabilidade dos resultados. Dessa forma, a integração entre o POCT e os sistemas laboratoriais formais é essencial para garantir segurança e confiabilidade (SHAW, 2016; ST JOHN; PRICE, 2014).

Em relação ao estudo de Miguel Cantero, Maximino Redondo e Eva Martín (2013), foram observados erros tanto na fase pré-analítica (como coleta inadequada e identificação incorreta das amostras) quanto na fase analítica (variações nos resultados devido à falta de calibração). Essas falhas evidenciam a vulnerabilidade do POCT em ambientes de urgência, como unidades neonatais, e ressaltam a necessidade de treinamento técnico e monitoramento constante (CANTERO; REDONDO; MARTÍN, 2013).

Por fim, Sten A. Westgard, Henk M. J. Goldschmidt e Sharon S. Ehrmeyer (2020) apontaram que a maioria dos analistas reconhece a necessidade de melhorias na gestão da qualidade do POCT, sendo que apenas 11% consideram o sistema de sua instituição satisfatório. O estudo demonstra deficiências na padronização, coleta de dados e supervisão técnica, evidenciando a importância da adoção de normas internacionais, como a ISO 22870, e de programas contínuos de capacitação (WESTGARD; GOLDSCHMIDT; EHRMEYER, 2020; GANDHI et al., 2019).

2048

CONCLUSÃO

O presente trabalho demonstra a importância da gestão laboratorial e controle de qualidade, atentando ao fator de interpretação e erros analíticos dos PoCT, buscando analisar os testes bioquímicos executados fora do laboratório. A partir da pesquisa realizada, foi possível observar que o método point of care não apresentou boa capacidade de mensuração, a precisão e a acurácia do PoCT ainda precisam ser aprimoradas para aumentar a eficácia e a eficiência do teste.

Concluindo-se que esses achados reforçam a necessidade de aprimoramento dos processos de calibração, validação e controle de qualidade aplicados aos PoCT, a fim de garantir

resultados mais confiáveis. Além disso, a gestão laboratorial adequada e devidamente treinada é fundamental para minimizar possíveis erros analíticos e assegurar a interpretação correta dos resultados.

Por fim, conclui-se que, embora os testes Point of Care apresentem vantagens em termos de praticidade e agilidade, ainda se faz necessária uma supervisão técnica rigorosa e constante atualização dos métodos, de modo a alinhar a rapidez do procedimento à confiabilidade diagnóstica exigida pela prática clínica e laboratorial.

REFERÊNCIAS

CANTERO, M.; REDONDO, M.; MARTÍN, E. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clinical Biochemistry*, v. 46, n. 13-14, p. 1239-1243, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23348904/>.

DUSSE, L. M. S. A.; OLIVEIRA, N. C.; RIOS, D. R. A. RNI point-of-care test (POCT): esperança ou ilusão? *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 48, n. 2, p. 95-100, 2012. Disponível em: <https://scielo.br/>.

BRAZÃO, F. Acesso x assertividade científica: o dilema dos testes rápidos. 2023. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/dilema-testes-rapidos/>.

2049

GANDHI, G. Y. et al. Best practices in point-of-care testing quality management. *Clinics in Laboratory Medicine*, v. 39, n. 2, p. 211-228, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31487622/>.

LARKINS, M.; THOMBARE, A. Point-of-care testing. *StatPearls [Internet]*, Treasure Island (FL), jan. 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK592387/>.

LINKO-PARVINEN, A. et al. Evaluation of performance in preanalytical phase EQA: can laboratories mitigate common pitfalls? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, Berlin, v. 63, n. 5, p. 931-941, maio 2025. DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm2024-0990>.

LUPPA, J. K.; MÜLLER, C. et al. Point-of-care testing: state-of-the-art and perspectives. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, Berlin, publicado online em 17 jun. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1515/cclm-2024-0675>.

MACIEL, E. da S. Sensibilidade, especificidade e concordância do método point of care: um estudo de precisão diagnóstica. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 2019. Disponível em: <https://scielo.org/>.

MENDES, L.; CARVALHO, J. Comparação de métodos fenotípicos e genotípicos para identificação de *Staphylococcus* spp.: o papel dos testes bioquímicos. *Pesquisa Veterinária Brasileira*, Belo Horizonte, v. 41, e07021, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1678-5150-PVB-7079>.

NORDIN, N.; NADIRAH, S. Preanalytical errors in clinical laboratory testing at a glance: source and control measures. mar. 2024. DOI: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10981510/>.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, v. 58, n. 5, p. 799–808, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32077441/>.

SHAW, J. L. V. Practical challenges related to point-of-care testing. *Clinica Chimica Acta*, v. 451, p. 55–59, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27472420/>.

SOUSA, A.; OLIVEIRA, F. Utilidade clínica de analisadores de ensaio D-Dímero point-of-care. *SciELO Preprints*, São Paulo, v. 12, n. 4, p. 2020. DOI: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/1298>.

ST JOHN, A.; PRICE, C. P. Existing and emerging technologies for point-of-care testing. *Clinical Biochemistry Reviews*, v. 35, n. 3, p. 155–167, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24513525/>.

WANGER, A.; DASGUPTA, A. Biochemical tests and staining techniques for microbial identification. 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128053515000053>.

WESTGARD, S. A.; GOLDSCHMIDT, H. M. J.; EHRMEYER, S. S. Point-of-care testing quality: perspectives and desired improvements. *Practical Laboratory Medicine*, v. 20, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32294394/>.