

Critérios de escolha para as diferentes metodologias de diagnóstico do Sars-CoV-2 nos laboratórios clínicos

Choice criteria for different methodologies of Sars-CoV-2 diagnosis in clinical laboratories

Recebido em: 07/09/2022

Aceito em: 03/11/2022

**Juliana Faggion LUCATELLI¹; Diego da Silva TRINDADE²;
Aline Borges TEIXEIRA³; Simone Barcelos GUTKOSKI⁴**

¹Escola de Saúde Pública. Av. Ipiranga, 6311, Partenon, CEP 90610-001, Porto Alegre, RS, Brasil. ²Universidade Luterana do Brasil. Av. Farroupilha, 8001, São José, CEP 92425-020. Canoas, RS, Brasil. ³Instituto Geral de Perícias de Santa Catarina. Sede Administrativa. Av. Gov. Ivo Silveira, 1521, Capoeiras, CEP 88085-002. Florianópolis, SC, Brasil. ⁴Diretoria de Vigilância em Saúde, Secretaria Municipal de Saúde. Av. Padre Cacique, 372, Menino Deus, CEP 90810-240. Porto Alegre, RS, Brasil.

E-mail: jhulyl@gmail.com

ABSTRACT

In the end of 2019, we were startled by the SARS-CoV-2 pandemic, a virus that causes symptoms like other respiratory viruses. Therefore, the correct diagnosis through laboratory tests became necessary. However, there are many tests available on the market, and laboratories must choose the ones to employ. This study aimed to highlight the ways clinical analysis laboratories of the city of Porto Alegre, Brazil, choose each type of test to provide. This was a quantitative, retrospective study. The survey was carried out through an electronic form at the laboratories that were providing COVID-19 exams from 03/2020 to 02/2021. The form was applied in two phases. The first questions about the exams were carried out in the establishment itself, and the second in the outsourced exams. They were asked about the importance of reasons for choosing these tests from zero to five for some parameters. The analysis was simply descriptive. Of the 42 invited, 13 laboratories (31%) participated in the research; of these, 12 performed tests in their own laboratory, four only performed in their laboratory, and 8, in addition to performing in their laboratory, also outsourced, and 1 only outsourced. The most important choice reasons were performance characteristics and validation of the service itself, respectively. The nine laboratories that outsourced the tests presented the methodology used for diagnosis as the most important parameter. The parameters: partner support laboratory, registration within Anvisa, performance characteristics, and reliability in the partner laboratory were very relevant. The price was of average importance in both phases.

Keywords: Sars-CoV-2 infection; clinical laboratory technique; clinical laboratory tests; marketing of health services.

RESUMO

No final de 2019 o mundo foi atingido pela pandemia de SARS-CoV-2. Esse vírus provoca sintomas semelhantes a outros vírus respiratórios. Por isso, o diagnóstico correto por meio de exames laboratoriais se faz necessário. Porém, existem muitos testes sendo comercializados e os laboratórios precisam fazer a escolha de qual vão disponibilizar e utilizar. O objetivo do trabalho foi evidenciar a forma de escolha dos laboratórios de análises clínicas do município de Porto Alegre, Brasil, para disponibilizar cada tipo de teste. Trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo. A pesquisa foi feita através de um formulário eletrônico respondido pelos laboratórios que estavam disponibilizando exames de COVID-19, no período de 03/2020 a 02/2021. O formulário foi preparado em duas fases. A primeira questionou sobre os exames realizados no próprio estabelecimento e na segunda sobre os exames terceirizados. Eles foram indagados sobre o peso dos motivos de escolha desses testes de 0 a 5 para alguns parâmetros. A análise foi descritiva simples. De 42 convidados, 13 laboratórios (31%) participaram da pesquisa, desses 12 realizavam exames no seu próprio laboratório, 4 apenas realizavam no seu laboratório e 8 além de realizarem no seu laboratório também terceirizavam e 1 apenas terceirizava. Os motivos de escolha mais importantes foram características de desempenho e validação no próprio serviço respectivamente. Os nove laboratórios que terceirizavam apresentaram como parâmetro mais importante a metodologia utilizada para diagnóstico. Parâmetros como laboratório de apoio parceiro, registro na Anvisa, características de desempenho e confiabilidade no laboratório parceiro tiveram bastante relevância. O preço teve importância média para as duas fases.

Palavras-chave: Sars-CoV-2; técnicas de análises clínicas; diagnóstico; mercado de produtos para saúde.

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019 foi identificado em Wuhan (China) um novo vírus circulante, denominado SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2). No Brasil o primeiro caso notificado da doença, ocorreu em 26 de fevereiro de 2020 e no Rio Grande do Sul, em 10 de março de 2020. O SARS-CoV-2 é um vírus de RNA, pertencente ao mesmo grupo do MERS-CoV e SARS-CoV-1, que tem afinidade por células das vias aéreas e concentra-se no início do curso da doença concentra-se no trato respiratório superior sendo transmitido por gotículas de saliva, espirro, tosse, catarro (1,2). O vírus tem como principais alvos de suas manifestações o sistema respiratório, digestivo e sistêmico, que se articulam no quadro clínico da doença denominada COVID-19. Dados preliminares sugerem que a transmissibilidade

possa ocorrer entre pessoas assintomáticas, como durante o período “pré-sintomático”, que ocorre geralmente 48 horas antes do início dos sintomas (2,3). Uma das alternativas para diminuir a transmissão do vírus é a adequada testagem e afastamento dos infectados por meio do isolamento social (4,5). Segundo Halal e Victoria (2020), a testagem em massa é importante pois gera dados de prevalência real da infecção para definir políticas de enfrentamento. A testagem deve ser criteriosa, pois cada exame apresenta especificidades para sua aplicação dependendo da etapa da infecção. Alguns exames têm o objetivo de diagnóstico em fase aguda, ou seja, os que detectam o vírus (antígeno ou material genético), para posterior isolamento do paciente, outros identificam se o indivíduo adquiriu imunidade, ou seja, os que detectam o anticorpo e por fim, testes de caráter epidemiológico (6). Assim, diversas

metodologias para o diagnóstico por antígenos ou anticorpos têm sido implementadas no mercado.

Isto posto, dentre os exames disponíveis atualmente, é possível realizar uma divisão em 3 grupos, de acordo com a técnica utilizada e o momento em que o teste é realizado na amostra biológica do paciente. O grupo A compreende os testes moleculares realizados pelas técnicas de PCR em Tempo Real (RT-PCR) e Amplificação Isotérmica Mediada por Loop (PCR-LAMP). Os testes sorológicos pertencem ao grupo B são ensaios imunoenzimáticos (ELISA), imunofluorescência (IF), quimioluminescência (CLIA) e eletroquimioluminescência (ECLIA). No grupo C estão os testes rápidos: imunocromatográfico, imunoensaio fluorescente (FIA) e PCR com GeneXpert (7).

A escolha dos testes que os laboratórios disponibilizarão aos pacientes é de grande importância. O público que acessa exames laboratoriais, tem mudado muito nos últimos tempos. O cliente passou a ser mais exigente quanto ao nível dos produtos e serviços. Os fornecedores repassam ao mercado varejista produtos de alto custo e os consumidores buscam preços mais baixos. A comunidade médica por sua vez tem depositado cada vez mais confiança nos testes laboratoriais. Além de toda a dinâmica do mercado forçando as empresas a se diferenciarem de seus concorrentes e oferecerem melhores soluções aos seus clientes (8).

A necessidade de os laboratórios de análises clínicas disponibilizarem exames de COVID-19 com rapidez para a população, verificando a qualidade dos fornecedores e tendo que concorrer com as farmácias após regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi um grande desafio nesta pandemia (9). Campana e cols (2011) analisaram várias tendências para o século XXI nos âmbitos do ambiente do mercado de saúde, prática médica, tecnologia laboratorial e concluíram que elas apontam para um crescimento na utilização dos exames laboratoriais também de sua importância na cadeia de saúde (8). Gastos com exames demandam 11% dos custos em saúde, porém respondem por cerca de 80% das decisões médicas (10).

Avaliando o cenário econômico da população infectada, os primeiros casos de COVID-19 no Brasil ocorreram em pessoas de classe média/alta, pois foram essas que viajaram para outros países, onde o vírus já circulava, sendo essa população capaz de pagar por exames de custo mais alto como RT-PCR. Por outro lado, o Ministério da Saúde fez a compra de 46,2 milhões de exames para SARS-CoV-2 em 22 de abril de 2020 para controlar a doença e distribuiu aos laboratórios que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS), para testarem a população de casos suspeitos (11). Naquele momento da pandemia, existiam poucas opções e as importações estavam complicadas, e os preços elevados; dessa forma os laboratórios tinham dificuldade em escolher o teste que mais se adequava ao seu serviço, fornecedores qualificados, preço de custo, segurança nos resultados.

Para os laboratórios selecionarem os testes utilizados em seus estabelecimentos algumas ferramentas (ou modelos de negócios) podem ser utilizadas como: *Six Sigma*, ferramenta estatística de análise de variações focada em precisão e acurácia, e o *Lean Thinking*, modelo de gestão com base em mapas de valor e eliminação de desperdícios, focado em velocidade e eficiência (8,12). A metodologia do Six Sigma surgiu na Motorola e com o passar dos anos foi incorporada nos mais diferentes ramos de empresas. É um sistema de gestão quantitativo, estruturado e disciplinado. Tem como objetivo a redução de custos, otimização de produtos e processos e incremento da satisfação do cliente (13). Hoje aprimorada, compreende as oito ferramentas estatísticas para melhoria dos processos, sempre focada na precisão e acurácia (8,12,14).

O *Lean Thinking* surgiu na Toyota Motos Company e assim como *Six Sigma* está sendo incorporado em outros segmentos empresariais. Sua filosofia é combinar novas técnicas organizacionais com máquinas cada vez mais sofisticadas para produzir mais com menos recursos e menos mão-de-obra, focando na velocidade e eficiência (8,12,15).

Assim, no contexto da farmacoeconomia, se identifica, calcula e compara custos (recursos consumidos), riscos e benefícios (clínicos,

econômicos, humanísticos) de programas ou terapias específicas, e se determina quais são as alternativas que produzem os melhores resultados em face dos recursos investidos (16). Um laboratório clínico, ao validar um novo exame, segue empiricamente esse processo. Seguir a metodologia da farmacoeconomia pode auxiliar a tomada de decisões com o intuito de complementar a clínica (16). É necessário que a tomada de decisão seja apoiada em avaliações criteriosas que levem em consideração aspectos clínicos e econômicos, desta forma, maximizando os ganhos em saúde obtidos por meio do uso dos recursos disponíveis.

O custo-minimização exige que os testes tenham as mesmas características de desempenho e apenas os custos sejam comparados. O custo-benefício são os estudos que medem tanto os custos como as consequências (ou benefícios) das intervenções em unidades monetárias (17). A análise custo-benefício expressa custos reais e potenciais (individual ou coletivo) da implementação de um programa, exclusivamente em unidades monetárias. Para a escolha da tecnologia implantada deve-se levar em consideração: publicações científicas, informações sociais, éticas, financeiras e considerações regionais. Os laboratórios, dessa forma, devem fazer avaliações do produto fornecido e utilizar controles internos para os testes realizados (16). O custo-efetividade avalia os resultados a partir da segurança e benefícios à saúde e impactos éticos, sociais e organizacionais (8).

Dessa forma, o objetivo desse trabalho foi identificar a forma de escolha dos laboratórios clínicos em disponibilizar cada tipo de teste, por fornecedor, preço, registro na Anvisa, características de desempenho, entre outros parâmetros. Este estudo é importante para verificar como os serviços clínicos avaliaram esses testes antes de disponibilizá-los para a população de Porto Alegre.

MÉTODO

Este trabalho trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo. Os dados foram coletados nos laboratórios de análises clínicas de Porto

Alegre, RS, Brasil, que estavam realizando exames de COVID-19 durante o período estabelecido de março de 2020 a fevereiro de 2021, a partir de um formulário de entrevista em formato plataforma *Jotform*, sem identificação do participante e da empresa.

O projeto foi aprovado por três comitês de ética de pesquisa (CEP), sob pareceres de aprovação números 4.889.479, 4.990.416 e 4.960.247 e os participantes concordaram em participar por meio de termo de autorização institucional (TAI) e termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O formulário foi dividido em duas fases. A primeira fase questionou sobre os exames realizados no próprio estabelecimento indagando o peso dos motivos de escolha desses testes de 0 a 5: fornecedor conhecido, teste disponibilizado pelo Ministério da Saúde, preço, qualidade do teste, teste registrado na Anvisa, validação pelo próprio serviço. A segunda fase questionou sobre os exames terceirizados perguntando o peso dos motivos de escolha desses testes de 0 a 5: laboratório de apoio parceiro, confiança no laboratório de apoio, preço, metodologia utilizada, teste registrado na Anvisa, acurácia. Sendo 0 o menos importante e 5 o mais importante.

Os dados dos formulários foram submetidos a análise descritiva simples utilizando uma tabela de Excel apresentando a frequência das informações obtidas sobre os motivos que levaram o serviço a ofertar determinado teste.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos quarenta e dois laboratórios de análises clínicas e biologia molecular do município de Porto Alegre que realizaram testes de COVID-19 para seus clientes, dezenove aceitaram participar da pesquisa, mas apenas treze (31%) responderam o formulário. O Quadro 1 apresenta o perfil dos treze laboratórios participantes, sendo que doze (92%) realizavam o teste no seu próprio laboratório e um (8%) apenas terceirizava. Dos participantes, três laboratórios de biologia molecular realizavam apenas RT-PCR e um, que realizava nove tipos de exames diferentes, não terceirizavam suas análises (31%), ou seja, nove

(69%) enviavam amostras para laboratórios de apoio. O RT-PCR foi o teste mais terceirizado

e a imunocromatografia (teste rápido) o mais realizado em estabelecimentos próprios.

Quadro 1. Perfil dos laboratórios clínicos de Porto Alegre, SC, em relação a realização dos Exames laboratoriais para diagnóstico do SARS-CoV-2 e setor de atuação.

Laboratórios	Realizavam no próprio Laboratório	Terceirizavam	Setor de Atuação
A	X		Biologia Molecular
B	X		Biologia Molecular
C	X		Biologia Molecular
D	X		Análises Clínicas
E	X	X	Análises Clínicas
F	X	X	Análises Clínicas
G	X	X	Análises Clínicas
H	X	X	Análises Clínicas
I	X	X	Análises Clínicas
J	X	X	Análises Clínicas
K	X	X	Análises Clínicas
L	X	X	Análises Clínicas
M		X	Análises Clínicas

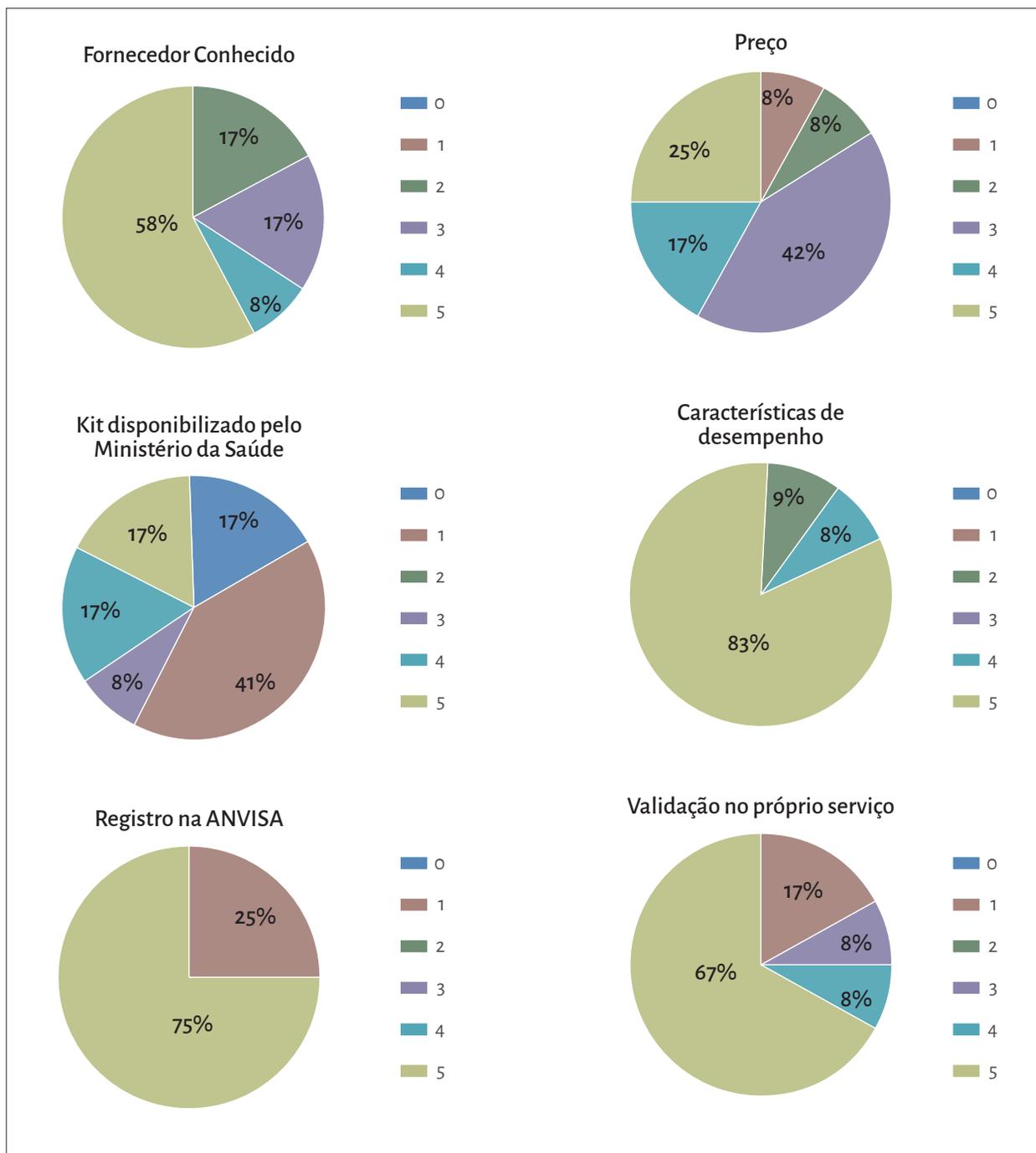
De acordo com a Figura 1, para os laboratórios que realizavam seus próprios exames, o motivo de escolha mais importante foi a característica de desempenho (dez laboratórios), com pontuação de extrema importância. O parâmetro Registro na Anvisa teve resultados distintos, pois para três laboratórios, a importância era muito baixa (1) e para nove laboratórios, a importância era extremamente alta (5). Em relação ao parâmetro Validação no próprio laboratório, apenas dois deles consideraram muito baixa a importância (1), e dez valorizaram esse parâmetro pontuando como 3, 4 e 5. Isso também ocorreu no parâmetro Fornecedor conhecido, onde dez laboratórios consideraram importante trabalhar com um fornecedor conhecido (3, 4 e 5) e apenas dois consideraram baixa importância (2). O preço foi levado em consideração pelos laboratórios, porém sua relevância apresenta um grau médio, ou seja, uma variação entre 2 a 4 no peso de escolha, sendo o parâmetro 3 (importante) respondido pela maioria, cinco laboratórios. O resultado apresentado para o parâmetro Kit disponibilizado pelo Minis-

tério da Saúde foi discrepante, sendo que quatro laboratórios descreveram como 4 e 5 o peso desse motivo de escolha e para os demais sete laboratórios, a importância foi quase nula (0 e 1).

Como mostra a Figura 2, o parâmetro mais importante para escolha dos laboratórios terceirizado foi a metodologia utilizada. Em segundo lugar os parâmetros Laboratório de apoio parceiro, Confiança no laboratório parceiro, Registro do teste na Anvisa e Característica de desempenho foram pontuados com 5 por sete laboratórios. A importância dos parâmetros Laboratório parceiro e Registro na Anvisa para os outros dois laboratórios, foi de 1 e 2 respectivamente. Os parâmetros Características de desempenho e Confiança no laboratório apresentaram mesmo perfil de resultados, onde oito laboratórios descreveram alta importância 4 e 5 e apenas uma baixíssima importância. O parâmetro Preço apresentou valores distintos, onde cinco consideraram de extrema importância (nota 5), um considerou importante (nota 3) e três pouco importante (nota 2).

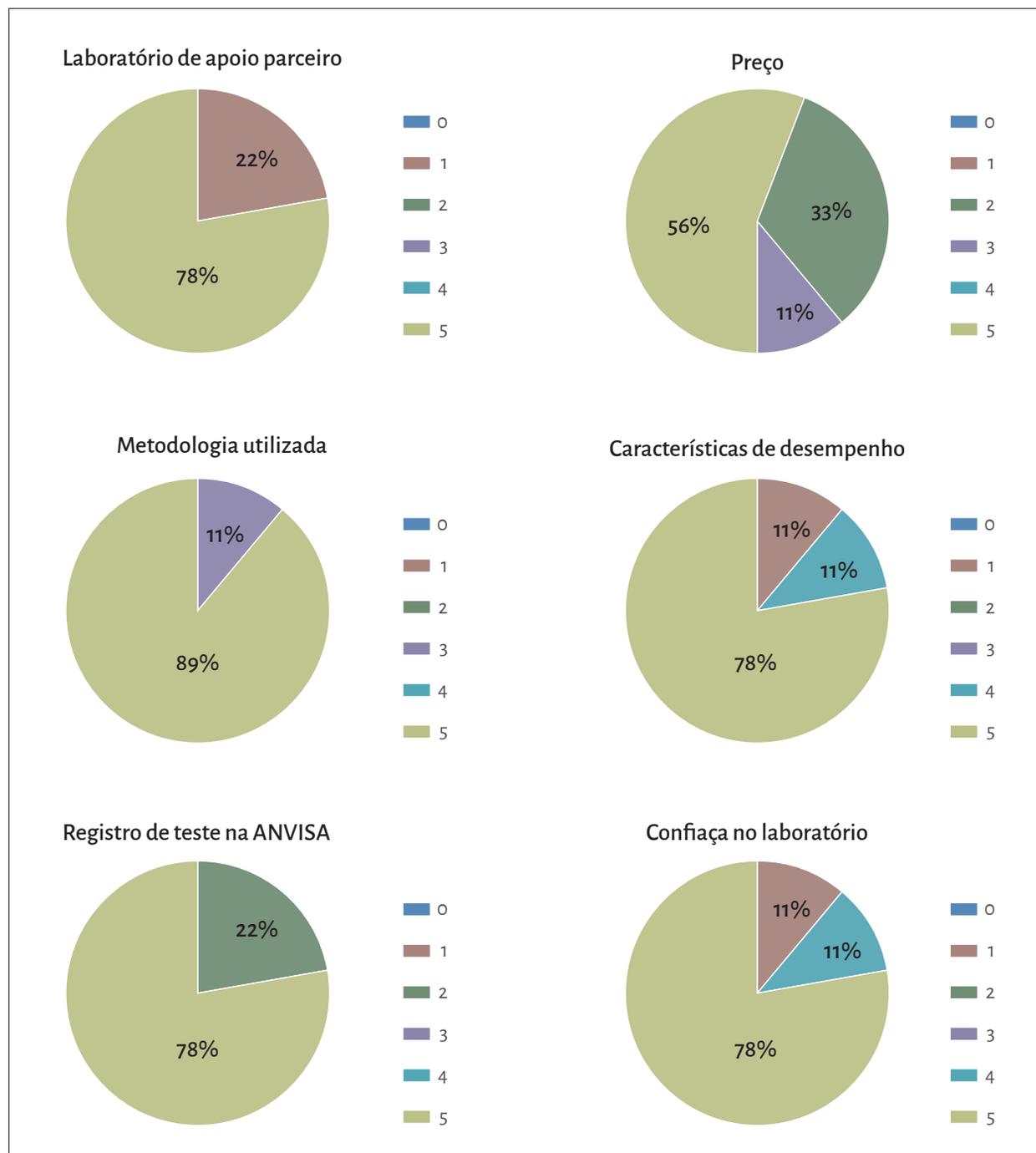
Figura 1. Motivos de escolha de testes Sars-Cov-2 dos laboratórios considerando por Fornecedor Conhecido, Preço, Kit disponibilizado pelo Ministério da Saúde (MS), Características de

Desempenho, Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Validação no próprio Laboratório dos testes realizados no seu próprio estabelecimento.



O grau de importância está caracterizado de 0 a 5, onde 0 é nenhuma importância e 5 altíssima importância.

Figura 2. Motivos de escolha dos testes terceirizados conforme Laboratório de Apoio Parceiro, Preço, Metodologia utilizada pelo Laboratório Parceiro, Características de Desempenho, Registro do teste na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Confiança no Laboratório Parceiro.



Durante o período de pandemia, houve uma grande disponibilização de testes diagnósticos, principalmente, os de fácil execução que não precisam de grandes equipamentos para realizá-los. A metodologia mais comercializada foi a imunocromatografia (testes rápidos), ou seja, aquela que não utiliza equipamentos para análise. A busca por novos testes de diagnóstico disponíveis ocorrendo de forma acelerada, já havia sido descrita por Campana e cols. em 2011 (8). Burke (2000) havia citado que as técnicas moleculares dominariam a medicina laboratorial, sendo automatizadas, com preços acessíveis e orientadas à medicina personalizada (18). Concordando com isto, a técnica molecular RT-PCR foi a mais procurada para terceirização de exames, não apenas pela solicitação médica, mas também por ser padrão-ouro no diagnóstico de SARS-CoV-2 e ter aproximadamente 100% de sensibilidade e especificidade como desempenho clínico.

A medicina com base em evidências é uma das principais ferramentas para direcionamento dos testes a serem utilizados em determinados diagnósticos, tendo como base a efetividade dos exames (19). Durante a pandemia, os testes mais eficazes foram os de identificação do material genético do vírus. A qualidade em assistência à saúde é percebida como fator qualificador de posicionamento e permanência no mercado, pois possibilita uma maior competitividade entre laboratórios e farmácias, sendo que essas últimas passaram a realizar exames de COVID-19 durante a pandemia (8,20,21). Desde 2004, há uma forte tendência dos laboratórios em procurar formas de acreditação ou certificação da qualidade (22). A acreditação é um conceito de qualidade que combina segurança com ética profissional, responsabilidade e qualidade no atendimento (22). Durante este programa, existe a qualificação dos fornecedores, buscando produtos com característica de desempenho alto, o que é mostrado no presente trabalho, pois os laboratórios participantes valorizaram muito a qualidade dos exames disponibilizados (características de desempenho e validação no seu próprio laboratório).

A qualidade pode ser definida como sendo a obtenção de maiores benefícios em detrimento de menores riscos para o cliente, sem desconsiderar os recursos disponíveis e os valores sociais presentes (20). Em concordância com esse conceito, os laboratórios de Porto Alegre vislumbraram o custo do *kit* como um valor intermediário na sua escolha do exame diagnóstico a ser disponibilizado para seus clientes. Conforme a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (2008) a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) permite a padronização e a inserção de testes no mercado que apresentem custo-efetividade, por meio de estudos abrangentes de custos, resultados (segurança e benefícios à saúde) e impactos (ético, social e organizacional) (23). Essa avaliação exercida pelos laboratórios na pandemia mostrou que ao buscar exames com maior acurácia, ou seja, sensibilidade e especificidade mais próximas a 100%, visava a minimização dos riscos na liberação de resultados falso-positivos ou falso-negativos. Com isto, mais eficiente é utilizar testes que detectem acertadamente os casos positivos e que assim terão indicação de isolamento social e menos eficiente aqueles que retiram do mercado de trabalho pessoas com resultados negativos. Isso demonstra o impacto da pandemia, bem como o que ocorre nas doenças crônicas, visto que a economia é afetada diretamente, devido aos gastos em saúde, e indiretamente devido à redução da qualidade e produtividade laboral (24).

O número de publicações citando as mais diversas formas e ferramentas de gestão cresceu vertiginosamente (8). A ferramenta *Six Sigma* tem como estratégia o monitoramento do processo e sua manutenção sob estabilidade, por meio de classificação, padronização e comparação dos processos, resultando em metodologias de busca da melhoria contínua (25). Empiricamente, os laboratórios utilizam essa ferramenta ao validarem os testes no seu próprio ambiente. A maioria dos laboratórios participantes informou que validaram os *kits* utilizados antes de disponibilizá-los aos seus clientes e sendo assim, um parâmetro predominante de sua escolha. Em discordância com

esse parâmetro, os dois laboratórios que deram importância baixa para validação não a realizaram em seu ambiente, sendo que um deles recebeu os insumos já validados pelo laboratório conveniado.

Para os laboratórios que realizavam seus próprios exames, ser um fornecedor conhecido e qualificado teve grande importância na escolha dos testes disponibilizados. Isso também ocorreu quando questionados os laboratórios que terceirizavam seus exames, pois ser um laboratório parceiro e este passar confiança e credibilidade foram parâmetros importantes de escolha. Além disso, ele deve oferecer a metodologia necessária para a demanda do laboratório cliente, o exame deve ter características de alto desempenho clínico e registro na Anvisa. Porém, a alta confiança nos laboratórios de apoio, sem a informação adequada pode causar equívocos nas escolhas. Os laboratórios clientes que buscaram serviços de terceirização apontaram o registro do exame na Anvisa como sendo de importância alta para sua escolha. Porém, os exames de RT-PCR realizados pelos laboratórios de apoio não possuíam registro na Anvisa (26).

No *site* da Anvisa existem poucos registros de testes de RT-PCR. A maioria desses testes possui apenas registros no CDC-EUA (Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América) tendo sua autorização de uso emergencial pelo FDA (Food and Drug Administration) dos EUA. Sabendo disso, os laboratórios de biologia molecular relataram baixa relevância de escolha o fato de o teste ser registrado na Anvisa. Além disso, por se tratar de uma pandemia, que necessita de uma resposta rápida para a sua contenção, a Anvisa, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020, modificou os seus parâmetros de análise para teste de diagnóstico da COVID-19, realizando somente ações pós-mercado, ou seja, aquelas que decorrem do uso e monitoramento do comportamento do produto após a sua comercialização (27,28). Normalmente, a ANS, órgão de regulamenta-

ção da saúde complementar no Brasil, tem um processo definido e padronizado para inclusão de novas tecnologias no rol de procedimentos, da qual se utiliza da ferramenta ATS (23).

Nesse sentido, para controlar a doença, o Ministério da Saúde fez a compra de 46,2 milhões de exames para SARS-CoV-2 e distribuiu para laboratórios que atendem SUS, para realizar a testagem da população em casos suspeitos e aplicar medidas de isolamento social (11). Como os participantes da pesquisa incluíram tanto laboratórios públicos como privados, este parâmetro teve discordância no grau de importância, tendo mais peso na escolha para uns e menos peso para outros.

CONCLUSÃO

O parâmetro Característica de desempenho foi relatado como o mais importante. O custo dos insumos comprados teve um grau de importância médio. Porém, conhecer o fornecedor teve uma importância maior, porque antes de contratá-lo, os laboratórios fazem uma qualificação da empresa.

Foi possível observar que os laboratórios que terceirizavam seus exames exigiam critérios de qualidade mais rigorosos, além da Confiança depositada no Laboratório de Apoio.

A maioria dos laboratórios participantes informou que validaram os kits utilizados antes de disponibilizá-los aos seus clientes e sendo assim, um parâmetro predominante de sua escolha. Tal resultado reflete o cuidado que possuem ao contratar novas metodologias para uso.

Este trabalho teve intuito positivo de demonstrar quais são os critérios, utilizados pelos laboratórios, quando buscam novos exames para ofertar aos seus clientes, mesmo esses sendo de fácil manipulação ou até comercializados para autoteste. As análises realizadas concluíram que os laboratórios prezam mais qualidade do que o valor dos exames adquiridos. Porém, quando os testes são utilizados em larga escala, como em clínicas populares, o custo é mais valorizado do que a efetividade.

REFERÊNCIAS

1. Paules CI, Marston HD, Fauci A. Coronavirus Infections—More Than Just the Common Cold. *JAMA*. 2020;323(8):707-708. DOI: 10.1001/jama.2020.0757.
2. BRASIL. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº07/2020. Orientações para Prevenção e Vigilância Epidemiológica das Infecções por SARS-CoV-2 (COVID-19) Dentro dos Serviços de Saúde. GVIMS/GGTES/ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ago. 5, 2020.
3. Bahia. Secretaria da Saúde. Informações sobre a COVID-19. 2020. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/temasdesaude/coronavirus/informacoes-sobre-a-covid-19/>.
4. BRASIL. Sobre a doença. Como se proteger. Ministério da Saúde. 2020. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#como-se-protger>.
5. BRASIL. Sobre a doença. Diagnóstico. Ministério da Saúde. 2020. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#diagnostico>.
6. Hallal PC, Victoria CG. Evolução da prevalência de infecção por COVID-19 no Rio Grande do Sul, Brasil: inquéritos sorológicos seriados. *Ciênc Saúde Colet* 2020; 25 (suppl 1):2395-2401. DOI: 10.1590/1413-81232020256.1.09632020.
7. Lucatelli JF. Critérios de Escolha e Avaliação das Diferentes Metodologias de Diagnóstico do SARS-CoV-2 Realizadas nos Laboratórios de Análises Clínicas do Município de Porto Alegre. [Tese Residência]. Porto Alegre: Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul. Brasil. 2021.
8. Campana GA, Oplustil CP, Faro LB de. Tendências em medicina laboratorial. *J Bras Patol Med Lab* 2011;47(4):399-408. DOI: 10.1590/S1676-24442011000400003
9. BRASIL. Resolução RDC ANVISA nº 377. Resolução. Diário Oficial da União. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. 28 de abril de 2020.
10. Forsman WF. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996;42(5):813-816.
11. BRASIL. Ministério da Saúde amplia para 46,2 milhões aquisições de testes. Ministério da Saúde. 20 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46760-ministerio-da-saude-amplia-para-46-2-milhoes-aquisicao-de-testes>.
12. Michael RL, Christensen S. Ten trends that highlight rapid changes in healthcare & laboratory medicine. 2008 Trends in Clinical Pathology Laboratory Management. Dark Daily Special Report, 2008. Disponível em: <https://www.darkdaily.com/wp-content/uploads/clinical-pathology-laboratory-trends-20081.pdf>.
13. Coutinho T. Aprenda como a Metodologia Seis Sigma impulsiona a melhoria nos resultados das empresas. Voitto, Nov. 17, 2020. Disponível em: <https://www.voitto.com.br/blog/artigo/metodologia-seis-sigma>.
14. Sander C. 8 principais ferramentas do Lean Six Sigma: como usá-las na implantação do modelo. CAE, 14 de agosto de 2019. Disponível em: <https://caetreinamentos.com.br/blog/seis-sigma/ferramentas-lean-six-sigma/>.
15. Moreira SPS. Aplicação das Ferramentas Lean. Caso de Estudo. [Tese Mestrado]. Lisboa: Instituto Superior de Engenharia de Lisboa. 2011.
16. Secoli SR, Padilha KG, Litvoc], Maeda ST. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. *Ciênc Saúde Colet* 2005;10(suppl 0):287-296. DOI: 10.1590/S1413-81232005000500029.
17. Vanni T, Luz PM, Ribeiro RA, Novaes HMD, Polanczyk CA. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. *Cad Saúde Pública* 2009;25(12):2543-2552. DOI: 10.1590/S0102-311X2009001200002.
18. Burke D. Laboratory medicine in the 21st century. *Am J Clin Pathol* 2000;114(6):841-846. DOI: 10.1309/TH8P-1CAL-9K3G-VFTM.
19. Oosterhuis WP, Bruns DE, Watine J, Sandberg S, Horvarth AR. Evidence-based guidelines in laboratory medicine: principles and methods. *Clin Chem* 2004;50(5):806-818. DOI: 10.1373/clinchem.2003.025528.
20. Pereira PM, Nascimento P. Acreditação Hospitalar: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. *Rev Acad Oswaldo Cruz*. 2019;23 (versão online). Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_23_PRISCILA_MARTINS_PEREIRA.pdf
21. BRASIL. RDC ANVISA nº 377. Resolução. Diário Oficial da União. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada, 28 de abril de 2020.
22. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. *Rev Saúde Pública* 2004;38(2):335-336.
23. BRASIL. Caderno de informação da saúde suplementar. ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dezembro de 2008. Disponível em: <http://www.ans.org.br>.
24. WHO. Preventing chronic diseases: a vital investment. World Health Organization. 2005. Disponível em: <http://www.who.int>.
25. Berlitz FA, Haussen ML. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. *J. Bras. Patol. Med. Lab*. 2005;41(5):301-312. DOI: 10.1590/S1676-24442005000500004.

26. BRASIL. Consultas 2021. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 20-10-2021.
27. BRASIL. Resolução RDC ANVISA 348/2020. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. 17 de Março de 2020.
28. BRASIL. COVID-19: painel de produtos para diagnóstico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 23 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-painel-de-produtos-para-diagnostico>