

Importância da Fase Pré – Analítica e seus Impactos nos Exames Laboratoriais

Gildelania de França Monteiro¹, Elton Max Nascimento do Egito²

Resumo. Os laboratórios clínicos desempenham papel fundamental no fornecimento de resultados analíticos precisos e acurados, essenciais para o diagnóstico de diversas patologias e tomada de decisões médicas, desde terapias medicamentosas até procedimentos cirúrgicos complexos. A realização de exames laboratoriais compreende três fases distintas: Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica. A Fase Pré-Analítica é crítica, concentrando cerca de 70% dos erros. Portanto, é fundamental estudar e aprimorar medidas corretivas para minimizar erros e garantir resultados de alta qualidade nos exames laboratoriais. Este estudo tem como objetivo investigar e descrever os principais erros observados na Fase Pré-Analítica e avaliar seus impactos nos exames laboratoriais. Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, realizada nas bases de dados eletrônicas LILACS, PubMed e Science Direct, utilizando das palavras-chaves "Análises Clínicas", "Erros Laboratoriais", "Gestão da Qualidade" e "Fase Pré-Analítica". Foram incluídos artigos completos em português, espanhol e inglês, publicados entre janeiro de 2014 e outubro de 2024. Os resultados evidenciaram uma ampla gama de erros Pré-Analíticos que comprometem substancialmente a qualidade dos resultados dos exames. Medidas de prevenção devem ser personalizadas para cada teste laboratorial. O transporte e armazenamento inadequados das amostras biológicas são erros críticos na Fase Pré-Analítica, impactando diretamente na fidedignidade do exame e promovendo diagnósticos tardios, hospitalizações prolongadas e altos custos para o Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Análises Clínicas. Erros Laboratoriais. Gestão da Qualidade. Fase Pré-Analítica.

DOI:10.21472/bjbs.v11n25-030

Submitted on:
11/12/2024

Accepted on:
11/13/2024

Published on:
11/29/2024



Open Access
Full Text Article



Importance of the Pre-Analytical Phase and its Impacts on Laboratory Tests

Abstract. Clinical laboratories are vital in providing accurate and precise analytical results, essential for diagnosing various pathologies and choice-making medical, ranging from pharmacological therapies to complex surgical procedures. Laboratory testing comprises three distinct phases: Pre-Analytical, Analytical, and Post-Analytical. The Pre-Analytical Phase is critical, accounting for approximately 70% of errors. Therefore, it is crucial to study and improve corrective measures to minimize errors and ensure high-quality laboratory results. This study aimed to investigate and describe the primary errors observed in the Pre-Analytical Phase and evaluate their impact on laboratory testing. This narrative literature review was conducted using electronic databases LILACS, PubMed, and Science Direct, with keywords "Clinical Analysis", "Laboratory Errors", "Quality Management", and "Pre-Analytical Phase". Complete articles in Portuguese, Spanish, and English, published between January 2014 and October 2024, were

¹ Faculdade Santíssima Trindade, Nazaré da Mata, Pernambuco, Brasil. E-mail: gildelaniamonteiro@hotmail.com

² Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brasil. E-mail: eltonegito@yahoo.com.br

included. The results revealed a broad range of Pre-Analytical errors that substantially compromise the quality of test results. Preventive measures must be tailored to each laboratory test. Inadequate transportation and storage of biological samples are critical errors in the Pre-Analytical Phase, directly impacting test reliability and leading to delayed diagnoses, prolonged hospitalizations, and increased costs for the healthcare system.

Keywords: Clinical Analysis. Laboratory Errors. Quality Management. Pre-Analytical Phase.

Importancia de la Fase Preanalítica y sus Impactos en los Exámenes de Laboratório

Resumen. Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental a la hora de proporcionar resultados analíticos precisos y exactos, esenciales para diagnosticar diversas patologías y tomar decisiones médicas, desde terapias farmacológicas hasta procedimientos quirúrgicos complejos. La realización de pruebas de laboratorio comprende tres fases diferenciadas: Preanalítica, Analítica y Postanalítica. La fase preanalítica es crítica y representa alrededor del 70% de los errores. Por ello, es fundamental estudiar y mejorar medidas correctoras para minimizar errores y asegurar resultados de alta calidad en los ensayos de laboratorio. Este estudio tiene como objetivo investigar y describir los principales errores observados en la Fase Preanalítica y evaluar sus impactos en las pruebas de laboratorio. Se trata de una revisión narrativa de la literatura, realizada en las bases de datos electrónicas LILACS, PubMed y Science Direct, utilizando las palabras clave "Análisis Clínico", "Errores de Laboratorio", "Gestión de Calidad" y "Fase Preanalítica". Se incluyeron artículos completos en portugués, español e inglés, publicados entre enero de 2014 y octubre de 2024. Los resultados resaltaron una amplia gama de errores preanalíticos que comprometen sustancialmente la calidad de los resultados de los exámenes. Las medidas de prevención deben ser personalizadas para cada prueba de laboratorio. El transporte y almacenamiento inadecuado de muestras biológicas son errores críticos en la Fase Preanalítica, impactando directamente la confiabilidad del examen y promoviendo diagnósticos tardíos, hospitalizaciones prolongadas y altos costos para el Sistema Único de Salud.

Palabras clave: Análisis Clínico. Errores de Laboratorio. Gestión de Calidad. Fase Preanalítica.

INTRODUÇÃO

O laboratório Clínico é um espaço especializado destinados a realizações de testes clínicos. Com o objetivo principal obter informações sobre a saúde de um paciente, contribuindo para o seu diagnóstico, tratamento e prevenção de diversas patologias.

Segundo a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA, o Laboratório Clínico é um estabelecimento assistencial de saúde que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (ANVISA 2023).

De acordo com a ANVISA, por meio da Resolução N.º 786 de maio de 2023: A fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

Durante o processo de análise laboratorial, existem três fases críticas - pré-analítica, analítica e pós-analítica - nas quais erros podem ocorrer e comprometer a precisão dos resultados. Destas, a fase pré-analítica é particularmente propensa a erros, que podem significativamente impactar o diagnóstico clínico, conforme evidenciado por estudos precedentes (Vieria *et al.*, 2011; YAO *et al.*, 2017).

A Fase Pré-Analítica é o estágio inicial do processo de análise laboratorial, iniciando-se com a solicitação médica e abrangendo diversas etapas críticas, incluindo: orientação ao paciente sobre coleta de amostras biológicas, triagem, digitação de dados do paciente, obtenção, acondicionamento, transporte e recebimento da amostra.

Conforme Azevedo (2021), essa fase precede o processamento automatizado das amostras biológicas. Além disso, a coleta de informações sobre medicamentos em uso é essencial, pois alguns podem interferir nos resultados, dificultando a interpretação dos exames (Souza; Santiago; Almeida, 2016).

A Fase Pré-Analítica é um componente vital nas operações laboratoriais, pois fatores como condições inadequadas de trabalho, qualidade das amostras e preenchimento inadequado da ficha de requisição podem afetar significativamente o resultado do paciente (Alencar *et al.*, 2020). Devido à sua complexidade e necessidade de atenção minuciosa, essa etapa é mais propensa a erros. A comunicação eficaz entre paciente e laboratório é crucial, considerando a quantidade de informações envolvidas. Portanto, é fundamental possuir conhecimento sólido nesta área para intervir em possíveis falhas e garantir a credibilidade do resultado final (Azevedo, 2021).

A fase pré-analítica constitui um estágio crítico no processo de análise laboratorial, onde aproximadamente 70% dos erros laboratoriais ocorrem (Silva, 2024). Esses erros pré-analíticos abrangem desde a solicitação inadequada de exames até a coleta, armazenamento e transporte inadequados das amostras, comprometendo diretamente a precisão dos resultados e, consequentemente, a saúde do paciente (Sousa; Junior, 2021). Esses erros podem gerar diagnósticos errôneos, tratamentos inapropriados e intervenções cirúrgicas desnecessárias, colocando em risco a vida dos pacientes (Marques, 2022).

Nesse contexto, a elaboração de uma tabela de percentil dos erros pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos é uma ferramenta indispensável para identificar os principais pontos críticos e direcionar estratégias corretivas.

A predominância dos erros pré-analíticos destaca a necessidade de priorizar estratégias de melhoria nessa fase, incluindo a padronização dos procedimentos de coleta, capacitação contínua da equipe envolvida e implantação de sistemas de monitoramento e controle da qualidade (Tischler, 2021). Essa abordagem contribui significativamente para reduzir os erros pré-analíticos, aumentando a precisão

e confiabilidade dos resultados laboratoriais e, conseqüentemente, melhorando o diagnóstico e tratamento dos pacientes.

Os erros pré-analíticos têm conseqüências variadas e frequentemente graves para os pacientes. Um exame mal interpretado pode gerar diagnósticos incorretos, submetendo o paciente a tratamentos desnecessários ou ineficazes (Portes; Figueiredo Junior, 2023). Além disso, erros na coleta ou armazenamento das amostras podem alterar parâmetros bioquímicos críticos, como glicose e potássio, resultando em laudos laboratoriais falsamente alterados (Sousa; Junior, 2021). Essa sequência de eventos pode desencadear uma série de intervenções médicas erradas, incluindo ajustes inadequados de medicação e repetição desnecessária de exames, expondo o paciente a riscos adicionais e desconfortos.

Para minimizar os erros pré-analíticos, é fundamental adotar estratégias multifacetadas. A capacitação contínua dos profissionais de saúde envolvidos na coleta de amostras é crucial para garantir a execução correta de todas as etapas (Marques, 2022). Além disso, a implementação de checklists específicos para verificar os processos de coleta, identificação e transporte das amostras, bem como o uso de tecnologia, como sistemas de rastreamento de amostras e identificação por códigos de barras, pode contribuir significativamente para reduzir esses erros e aumentar a precisão, minimizando a chance de erros humanos (Tischler, 2021; Silva, 2024).

Os exames laboratoriais desempenham um papel fundamental no diagnóstico e monitoramento de diversas doenças, sendo essenciais para a tomada de decisões clínicas precisas e informadas (Portes; Figueiredo Junior, 2023). Estudos demonstram que cerca de 70% das decisões médicas são baseadas em resultados de exames laboratoriais, destacando sua importância crucial na medicina diagnóstica (Sousa; Junior, 2021). Diante dessa relevância, é imperativo que o processo de obtenção desses resultados seja realizado com rigor e precisão, minimizando interferências potenciais e assegurando a qualidade e confiabilidade dos dados obtidos.

O analista bioquímico desempenha um papel crucial no contexto das análises clínicas, atuando diretamente na orientação e controle de qualidade em todo o ciclo de análises (Tischler, 2021). Esse profissional é responsável por garantir a adesão aos protocolos estabelecidos, desde a preparação do paciente para a coleta de amostras até o controle de qualidade interno do laboratório, além de interpretar resultados e comunicar-se com outros profissionais de saúde para ajustar tratamentos com base nos resultados laboratoriais (Marques, 2022). A participação ativa do analista bioquímico contribui significativamente para minimizar erros e promover um ambiente mais seguro para o paciente.

A segurança e o diagnóstico médico dos pacientes são fortemente influenciados pelos resultados laboratoriais. Estudos da literatura demonstram que erros pré-analíticos respondem por até 70% dos erros cometidos em diagnósticos laboratoriais, muitos dos quais decorrem de problemas na preparação do paciente, coleta de amostras, transporte, preparação para análise e armazenamento. A identificação

de erros e falhas no sistema e suas causas é fundamental para garantir a segurança do paciente. Os erros pré-analíticos têm um impacto significativo na qualidade dos resultados laboratoriais e na segurança do paciente, trazendo consequências graves e potencialmente comprometendo o diagnóstico e manejo correto dos pacientes.

Nesse contexto, aprofundar os conhecimentos sobre essa temática é crucial para minimizar esses erros e fornecer resultados confiáveis. Esta pesquisa assume importância significativa para a sociedade e comunidade científica, pois reúne informações relatadas na literatura nos últimos 10 anos sobre as alterações na fase pré-analítica e seus impactos nos exames laboratoriais, contribuindo para a aquisição de conhecimentos futuros para a comunidade científica e população em geral.

Portanto, este estudo tem como objetivo analisar e mitigar os erros na fase pré-analítica dos exames laboratoriais, visando aprimorar a precisão diagnóstica e a segurança do paciente. Para tanto, serão identificados e analisados os principais fatores que interferem nos resultados dos exames laboratoriais, incluindo variáveis pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas; avaliada a importância da qualidade nos processos da fase pré-analítica; investigadas as possíveis consequências dos erros cometidos durante essa fase.

REFERENCIAL TEÓRICO

A fase pré-analítica é uma etapa crítica no processo de realização de exames laboratoriais, responsável por aproximadamente 70% dos erros que ocorrem em análises clínicas. Ela abrange desde a solicitação do exame até o momento da análise da amostra, envolvendo procedimentos como coleta, manuseio, transporte e armazenamento. Falhas nessas etapas podem comprometer os resultados, levando a diagnósticos equivocados e tratamentos inadequados, afetando significativamente a saúde dos pacientes (Portes; Figueiredo Junior, 2023).

Os principais fatores que interferem nessa fase incluem falta de padronização nos procedimentos de coleta, uso de recipientes inadequados, identificação incorreta das amostras, tempo prolongado de transporte e armazenamento inadequado, além de erros relacionados à preparação do paciente para a coleta. A fase pré-analítica depende não apenas dos profissionais de saúde diretamente envolvidos, mas também da compreensão do paciente sobre as orientações recebidas.

Em análises clínicas, o rigor com que a fase pré-analítica é conduzida é determinante para a confiabilidade dos resultados. A coleta inadequada de sangue pode resultar em hemólise, afetando os níveis de potássio e lactato, enquanto a coleta de urina sem cuidados pode gerar contaminação, comprometendo os resultados de exames como o EAS.

O tempo de transporte da amostra até o laboratório é uma variável crítica na fase pré-analítica, pois influencia diretamente a estabilidade e integridade das amostras. Diversas análises clínicas exigem processamento dentro de um período determinado para prevenir degradação ou alterações nas propriedades bioquímicas e moleculares. Armazenamento inadequado ou demora no processamento pode comprometer a precisão dos resultados, como observado em amostras de sangue, que, quando expostas a temperatura ambiente por períodos prolongados, apresentam variações nos níveis de glicose e outros metabólitos.

Essa consideração destaca a necessidade de um sistema de transporte e armazenamento eficiente, além da conscientização dos laboratórios e profissionais sobre essas limitações, visando minimizar erros e garantir a qualidade dos exames (Staehler *et al.*, 2021).

As falhas na fase pré-analítica têm consequências significativas e potencialmente graves para os pacientes. Isso pode resultar em diagnósticos errôneos, tratamentos inadequados ou desnecessários, além de impactos emocionais e físicos decorrentes de um diagnóstico equivocado. Além disso, a necessidade de repetir exames aumenta o desconforto do paciente, eleva os custos do tratamento e sobrecarrega o sistema de saúde.

Erros pré-analíticos, como coleta inadequada ou transporte incorreto, podem gerar resultados falsamente positivos ou negativos, levando a decisões clínicas erradas com implicações diretas na saúde e bem-estar do paciente (Oliveira, 2023).

A pandemia de COVID-19 ilustrou vividamente os desafios da fase pré-analítica em exames laboratoriais. A demanda crescente por testes de diagnóstico, como RT-PCR, exigiu condições rigorosas de coleta e armazenamento de amostras. No entanto, a falta de controle nessa fase resultou em erros significativos.

Amostras mal armazenadas ou transportadas em condições inadequadas comprometeram a sensibilidade dos testes, gerando um aumento de resultados falso-negativos. Isso teve implicações diretas no controle da pandemia (Staehler *et al.*, 2021). Esse cenário destaca a importância crucial de garantir a qualidade nas etapas iniciais da análise laboratorial, especialmente em situações críticas de saúde pública.

Diante desse cenário, é imperativo que os laboratórios clínicos implementem estratégias de melhoria contínua, incluindo treinamentos contínuos e protocolos rígidos para a fase pré-analítica. A utilização de tecnologias, como sistemas de identificação por código de barras e rastreamento de amostras, pode reduzir significativamente a incidência de erros nessa etapa, além de otimizar o processo.

Além disso, a criação de checklists padronizados para cada tipo de exame tem se demonstrado uma estratégia eficaz para minimizar equívocos e garantir a adesão a todas as etapas do processo. A

conscientização e o treinamento dos pacientes sobre a importância do cumprimento das orientações de coleta são fatores cruciais para a redução dos erros pré-analíticos (Da Silva, 2020).

A implementação de programas de controle de qualidade direcionados à fase pré-analítica é fundamental para detectar precocemente falhas e corrigir processos inadequados. Esses programas incluem auditorias regulares e sistemáticas, avaliação da conformidade dos procedimentos de coleta e transporte conforme normas técnicas estabelecidas, e ações de melhoria contínua baseadas em resultados obtidos e análise crítica. Além disso, a elaboração de materiais educativos, como cartilhas e guias, para profissionais e pacientes, é essencial para garantir a compreensão e adesão aos procedimentos corretos.

Um exemplo notável é a cartilha desenvolvida por Oliveira (2023), que serve como guia didático para citologistas iniciantes, abordando diretrizes e boas práticas para evitar erros nas fases pré-analítica e analítica.

Portanto, as alterações na fase pré-analítica dos exames laboratoriais constituem um desafio persistente para laboratórios e profissionais de saúde, demandando vigilância constante em cada etapa do processo. Erros cometidos nessa fase podem comprometer a confiabilidade dos resultados, colocando em risco a saúde do paciente. Portanto, é fundamental investir na qualificação contínua dos profissionais, na implementação de tecnologias avançadas e em programas de controle de qualidade específicos para a fase pré-analítica.

Essas estratégias são essenciais para minimizar erros e garantir que os exames laboratoriais sejam realizados de forma eficaz, segura e confiável, contribuindo assim para a melhoria da qualidade assistencial (Portes; Figueiredo Junior, 2023). A fase pré-analítica é crucial para a confiança e precisão dos resultados laboratoriais, pois envolve todas as etapas desde a requisição do exame até a preparação da amostra para análise. A qualidade e acurácia dos testes laboratoriais dependem diretamente da adequada realização dessa fase. Em síntese tais dados demonstram a fase pré-analítica, já que é a fase mais frequentemente citada por diversos autores quando se fala em erros laboratoriais e seus impactos.

A fase pré-analítica compreende todas as etapas anteriores à realização efetiva do exame, como a preparação do paciente, a coleta, o armazenamento e o transporte das amostras. Quando não são seguidos os procedimentos adequados, as consequências podem ser graves, resultando em diagnósticos equivocados, tratamentos inadequados e, em última instância, impactos negativos para a saúde do paciente (Oliveira, 2023). O controle de qualidade em cada uma dessas etapas é, portanto, essencial para garantir a integridade dos resultados laboratoriais.

Alterações na fase pré-analítica, especialmente na coleta de amostras, constituem um dos principais obstáculos para a obtenção de resultados laboratoriais precisos. A coleta inadequada pode ser decorrente da falta de preparo adequado do paciente, coleta em condições inadequadas ou utilização de materiais inapropriados, comprometendo significativamente a qualidade da amostra.

Um exemplo clássico é a coleta de sangue sem o cumprimento do jejum prévio, o que pode alterar parâmetros bioquímicos, como níveis de glicose e lipídios, interferindo no diagnóstico de doenças metabólicas, como diabetes e dislipidemias (Da Silva, 2020).

Além disso, o armazenamento inadequado das amostras também é uma fonte comum de erros pré-analíticos. Se as amostras não forem armazenadas em condições ideais de temperatura, podem ocorrer degradações que interferem nos resultados dos exames. A hemólise, por exemplo, é uma alteração comum em amostras de sangue mal armazenadas ou manipuladas de forma inadequada, levando à liberação de hemoglobina no plasma e à interferência em diversos testes laboratoriais (Cançado, 2024). Em consequência disso, os resultados de exames como dosagens de potássio, lactato e proteínas totais podem ser falsamente elevados, induzindo o médico a tomar decisões clínicas incorretas.

As consequências clínicas dos erros pré-analíticos são amplas e significativas. Um resultado falso positivo pode levar a diagnósticos errados, resultando na administração de tratamentos desnecessários e potencialmente prejudiciais. Por outro lado, um resultado falso negativo pode atrasar o diagnóstico de uma condição grave, como uma doença crônica ou infecciosa, prejudicando o prognóstico do paciente (Oliveira, 2023). Em ambos os casos, o erro pré-analítico gera não apenas danos à saúde do paciente, mas também aumenta os custos com saúde, uma vez que há a necessidade de repetir exames, realizar novos diagnósticos e ajustar tratamentos.

Dessa forma, torna-se evidente a importância de uma gestão eficiente da fase pré-analítica para garantir a acurácia dos exames laboratoriais. Programas de controle de qualidade que abranjam todas as etapas dessa fase, desde a preparação do paciente até o processamento das amostras, são essenciais para reduzir os riscos de erros e garantir que os resultados laboratoriais reflitam de forma precisa o estado de saúde do paciente (De Araújo et al., 2020). A implementação de protocolos rigorosos, aliados a treinamentos regulares dos profissionais de saúde, pode reduzir significativamente a ocorrência de erros e melhorar a qualidade dos serviços laboratoriais.

Ainda que a fase analítica dos exames seja amplamente controlada e padronizada, com equipamentos automatizados e de alta precisão, a fase pré-analítica permanece como um dos principais desafios na busca pela excelência diagnóstica (Da Silva, 2020). O esforço conjunto de profissionais, como biomédicos, farmacêuticos, enfermeiros e técnicos de laboratório, é necessário para garantir que todas as etapas dessa fase sejam conduzidas de maneira eficiente. A educação continuada dos profissionais, a padronização de procedimentos e o uso de tecnologias que possibilitem o monitoramento em tempo real da coleta, armazenamento e transporte de amostras podem contribuir significativamente para a redução de erros (Staeblere *et al.*, 2021).

A fase pré-analítica é amplamente reconhecida como uma das etapas mais críticas dentro do processo laboratorial, sendo responsável por uma parte significativa dos erros que comprometem a precisão dos resultados dos exames. Para minimizar esses erros e, consequentemente, aumentar a confiabilidade dos diagnósticos clínicos, diversas estratégias podem ser adotadas. Essas estratégias incluem desde o treinamento contínuo dos profissionais envolvidos até a implementação de tecnologias que auxiliem na padronização e no controle de qualidade das atividades desempenhadas durante essa fase. É essencial que todas as práticas relacionadas à coleta, manuseio, transporte e armazenamento das amostras sigam rigorosamente os protocolos estabelecidos, a fim de assegurar que os resultados reflitam a real condição clínica do paciente.

Uma das principais estratégias para reduzir erros na fase pré-analítica é o investimento na capacitação e educação contínua dos profissionais de saúde que atuam diretamente nessa etapa, como flebotomistas, enfermeiros e técnicos de laboratório. O treinamento adequado garante que esses profissionais estejam cientes das melhores práticas em termos de coleta de amostras, identificação correta dos pacientes e manuseio adequado das amostras biológicas. Além disso, é crucial que eles compreendam as implicações dos erros nessa fase para os resultados finais dos exames, o que reforça a necessidade de seguir os protocolos com rigor (Cançado, 2024). A ausência de capacitação pode resultar em falhas como a coleta incorreta de amostras, erros na identificação ou má conservação do material, o que pode levar a diagnósticos errôneos e, consequentemente, a tratamentos inadequados.

Além disso, a incorporação de tecnologias voltadas para a automação de processos também é uma estratégia eficaz na minimização dos erros pré-analíticos. A automação pode ser aplicada em diversas etapas do processo, como na identificação de amostras através de sistemas de código de barras, que garantem que as amostras sejam corretamente associadas ao paciente desde o momento da coleta até a sua análise final no laboratório (De Souza *et al.*, 2023). Sistemas automatizados também podem ser utilizados no transporte e no armazenamento das amostras, assegurando que elas sejam mantidas em condições adequadas até o momento da análise, reduzindo assim o risco de degradação ou contaminação. Essas tecnologias contribuem para a redução de erros humanos e tornam o processo mais seguro e eficiente.

O controle de qualidade contínuo nas etapas da fase pré-analítica é outra abordagem essencial para a minimização dos erros. Além disso, o controle de qualidade deve abranger desde a avaliação das condições físicas e químicas dos materiais utilizados na coleta até a verificação dos procedimentos de preparação dos pacientes, garantindo que todos os fatores sejam controlados de maneira eficiente. A prática de revisar e atualizar constantemente os protocolos de controle de qualidade assegura que os laboratórios estejam sempre alinhados com as melhores práticas do setor.

A participação ativa dos pacientes também é um componente crucial na redução dos erros pré-analíticos. Muitas vezes, os erros podem ocorrer devido à falta de preparo adequado do paciente para o exame, como o não cumprimento de jejum ou a ingestão de medicamentos que podem interferir nos resultados dos testes laboratoriais (De Souza Itacarambi *et al.*, 2024). Para evitar esse tipo de erro, é fundamental que os laboratórios forneçam orientações claras e acessíveis aos pacientes, explicando de maneira detalhada como eles devem se preparar para o exame. A comunicação eficiente entre os profissionais de saúde e os pacientes pode evitar uma série de erros e garantir que as amostras coletadas estejam em condições ideais para análise.

Adicionalmente, a análise e revisão constantes das amostras no momento da coleta, bem como a triagem adequada, são estratégias que podem contribuir para a minimização de falhas. A realização de triagens automáticas, através de sistemas informatizados, pode alertar para características como a quantidade insuficiente de amostra ou a não conformidade com os parâmetros pré-estabelecidos, permitindo que o erro seja corrigido antes de a amostra ser enviada para a análise final (Jacinto *et al.*, 2023). Esse monitoramento contínuo evita que amostras inadequadas sejam processadas, o que poderia resultar em diagnósticos incorretos ou na necessidade de repetição dos exames, gerando custos adicionais e desconforto para o paciente.

O papel dos profissionais de saúde na fase pré-analítica é fundamental para garantir a qualidade e a confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais. Essa etapa inicial compreende procedimentos que vão desde a preparação do paciente até a coleta, armazenamento e transporte das amostras biológicas. Como é a primeira fase do processo laboratorial, ela estabelece a base para as fases subsequentes e, portanto, erros cometidos nessa etapa podem comprometer todo o diagnóstico clínico. Assim, os profissionais de saúde, como biomédicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de laboratório, desempenham um papel crucial na minimização de erros e na promoção de práticas seguras.

A preparação adequada do paciente é uma das responsabilidades essenciais dos profissionais de saúde. Ela inclui fornecer orientações claras sobre os requisitos para os exames, como a necessidade de jejum, evitar o uso de certos medicamentos ou substâncias e a importância de seguir as recomendações antes da coleta de amostras. Falhas nesse processo podem resultar em amostras inadequadas ou contaminadas, o que pode levar a resultados falsos ou imprecisos. Por exemplo, a falta de jejum adequado antes de exames de glicose ou lipídios pode alterar os resultados, levando a diagnósticos equivocados (Silva, 2024).

A coleta de amostras é uma das tarefas mais críticas e deve ser realizada com precisão e cuidado. Técnicos de laboratório e flebotomista são os principais responsáveis por essa fase, e qualquer erro nesse momento, como o uso incorreto de tubos de coleta, manipulação inadequada ou falta de higienização, pode resultar em amostras comprometidas. A prática inadequada pode causar hemólise, coagulação fora

do tempo adequado ou até mesmo a contaminação da amostra, o que afeta diretamente os resultados dos exames laboratoriais (Sousa e Junior, 2021). A formação e o treinamento contínuo desses profissionais são fundamentais para garantir que estejam atualizados em relação às melhores práticas e normas vigentes.

O farmacêutico também desempenha um papel importante na fase pré-analítica, especialmente na orientação quanto ao uso de medicamentos. Muitos fármacos podem interferir nos resultados laboratoriais, seja alterando parâmetros bioquímicos ou interferindo em testes específicos. O conhecimento farmacológico é, portanto, indispensável para garantir que as interações medicamentosas sejam consideradas antes da realização de exames. Além disso, o farmacêutico pode colaborar na identificação de possíveis interferências e comunicar aos outros membros da equipe de saúde para que possam tomar as medidas corretas (Marques, 2022).

Outra função essencial dos profissionais de saúde na fase pré-analítica é a rotulagem e identificação correta das amostras. Esse procedimento, muitas vezes considerado simples, é de extrema importância para evitar erros de identificação que podem resultar em diagnósticos errados para pacientes.

O papel de profissionais de nível superior na fase pré-analítica também é crucial, pois eles frequentemente estão envolvidos na coleta de amostras de sangue e urina, além de fornecerem instruções diretas aos pacientes. A habilidade técnica e o conhecimento desses profissionais em relação ao processo de coleta podem influenciar diretamente a qualidade da amostra. Além disso, eles atuam como ponto de contato direto entre o paciente e o laboratório, garantindo que as instruções sejam seguidas corretamente e que o paciente esteja devidamente informado (Marques, 2022).

A importância do trabalho em equipe entre todos os profissionais de saúde envolvidos na fase pré-analítica não pode ser subestimada. O diálogo contínuo entre Farmacêutico-Bioquímico, enfermeiros, biomédicos e técnicos de laboratório é essencial para garantir que todas as etapas do processo estejam alinhadas e que qualquer possível erro seja rapidamente identificado e corrigido. A cooperação entre essas áreas permite que o processo laboratorial seja mais eficiente e seguro para o paciente (Sousa e Junior, 2021).

Os profissionais de saúde também desempenham um papel vital na educação contínua dos pacientes sobre a importância de seguir as orientações pré-analíticas. É comum que pacientes desconheçam a relevância de pequenos detalhes, como o tempo de jejum ou a necessidade de evitar certos alimentos ou medicamentos antes de um exame. Portanto, cabe aos profissionais garantir que essas informações sejam transmitidas de maneira clara e compreensível, minimizando assim o risco de erros (Pré-Analítico, 2020).

A tecnologia tem se mostrado uma aliada importante na fase pré-analítica, auxiliando os profissionais de saúde a reduzir erros por meio da automação de processos e da introdução de sistemas

de rastreamento e monitoramento de amostras. A implementação de softwares que permitem o registro eletrônico de todas as etapas do processo pré-analítico, desde a coleta até o envio ao laboratório, tem reduzido significativamente a ocorrência de erros humanos. Profissionais bem treinados no uso dessas ferramentas tecnológicas garantem a rastreabilidade e a integridade das amostras, proporcionando maior segurança ao processo laboratorial (Tischler, 2021).

METODOLOGIA

Esta pesquisa consistirá em uma revisão narrativa de literatura, com abordagem qualitativa e descritiva, visando sintetizar evidências sobre gestão da qualidade em laboratórios clínicos e erros pré-analíticos. A busca literária foi realizada entre 2014 e 2024, nas bases de dados científicas LILACS, SCIELO, PubMed e Google Acadêmico. Para a busca, foram utilizados descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings (MeSH), como gestão da qualidade, laboratórios clínicos, análises clínicas e erros pré-analíticos, cruzados por meio do operador booleano AND. Os critérios de inclusão compreendem publicações em formato de artigo, em periódicos nacionais e internacionais, em português, inglês e espanhol, publicados a partir de 2014, com textos completos e disponíveis, que apresentem resultados relevantes e respondam à pergunta de pesquisa. Já os critérios de exclusão incluem artigos publicados fora do período de busca, em idiomas diferentes, que não atendem aos objetivos da pesquisa, não disponíveis na íntegra ou duplicados. Como se trata de uma revisão de literatura científica, realizada exclusivamente com textos científicos, os aspectos éticos não se aplicam, conforme Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), motivo pelo qual não foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa.

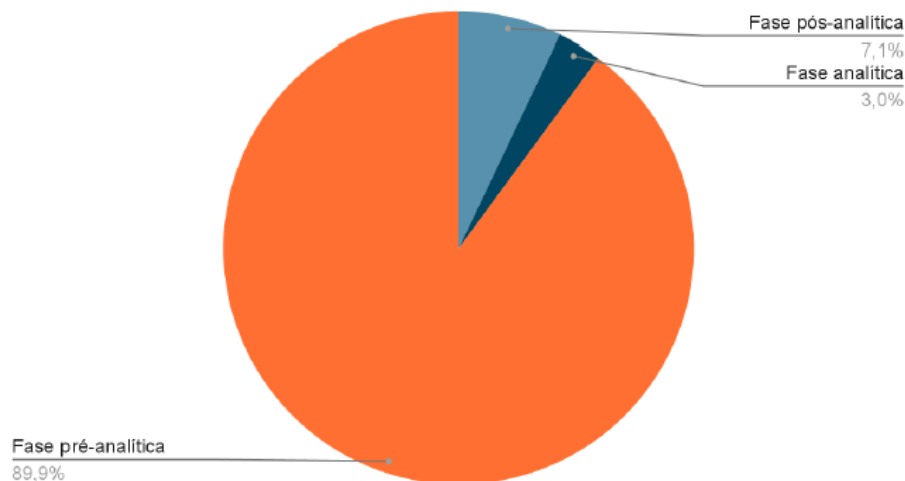
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo Araújo *et al* (2020), o impacto dos erros pré-analíticos pode variar desde pequenas oscilações nos resultados até alterações significativas que podem conduzir a um diagnóstico errado e a tratamentos prejudiciais (De Araújo *et al.*, 2020).

Estudos demonstram que a falta de orientações claras ou falhas no cumprimento dessas instruções por parte dos pacientes podem levar a contaminação de amostras de urina. Por exemplo, um estudo realizado em laboratório privado revelou que 23% das amostras de urina coletadas estavam contaminadas devido à falta de orientações claras ou por falhas no cumprimento dessas instruções (Saramela; Fernandes, 2021).

As alterações ocorridas na fase pré-analítica dos exames laboratoriais são uma das principais fontes de erros que afetam diretamente a qualidade e a precisão dos resultados diagnósticos (Figura 1).

Figura 1 – Frequência dos erros laboratoriais de acordo com as fases do processo laboratorial.



Fonte: Adaptado de Ambachew (2018).

Estudos demonstram que pacientes que não seguem as orientações de jejum pré-exame apresentam resultados de glicemia significativamente alterados em comparação aos que aderem ao protocolo adequado (Romão e Gabadi, 2020). Dessa forma, o diagnóstico e o tratamento da Diabetes Melittus podem ser comprometidos.

O transporte das amostras também constitui um fator crucial na fase pré-analítica. Amostras de sangue, urina e outros fluidos biológicos devem ser transportadas em condições específicas, tanto em termos de temperatura quanto de tempo entre a coleta e o processamento no laboratório. A demora excessiva no transporte pode permitir a degradação das amostras ou a proliferação de microrganismos que afetam o resultado final dos exames. Isso é particularmente relevante em casos de amostras que requerem condições específicas de preservação, como as utilizadas em exames bacteriológicos e virológicos, em que a viabilidade dos agentes infecciosos pode ser comprometida pelo transporte inadequado (De Silva Nascimento et al., 2024).

A preparação inadequada do paciente também é uma fonte significativa de erros. Fatores como o uso de medicamentos, ingestão de alimentos e líquidos, consumo de álcool ou tabaco, e até mesmo a prática de exercícios físicos antes da coleta podem alterar os resultados de exames laboratoriais. Medicamentos, por exemplo, podem interferir diretamente em uma série de parâmetros bioquímicos e hematológicos. Pacientes que estão fazendo uso de determinados fármacos podem apresentar resultados alterados em exames de função hepática, renal e coagulação, o que pode mascarar condições clínicas

reais ou gerar falsos diagnósticos (Romão e Gabadi, 2020). Portanto, a anamnese detalhada e a orientação correta ao paciente são essenciais para minimizar os erros decorrentes de tais interferências.

De acordo com Silva *et al* (2016) (Quadro 1), a possibilidades de erros pré-analíticos é mais extensa do que erros na fase analítica e pós-analítica, corroborando com a literatura que apresenta a possibilidade de erros na fase pré-analítica em torno de 70% do total de erros observados em análises clínicas.

Quadro 1- Fontes e principais erros que afetam a qualidade e confiabilidade dos resultados

| Fase pré-analítica | Fase analítica | Fase pós-analítica |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Orientação inadequada ao paciente | Falha no equipamento | Perda do resultado |
| Tempo de jejum | Perda da amostra | Interpretação equivocada do resultado e ação subsequente |
| Requisição médica incorreta e interpretação incorreta | Troca da amostra | Erro na transcrição dos resultados |
| Coleta inadequada | Contaminação entre amostras | Tempo de liberação dos resultados acima do especificado |
| Estase venosa prolongada | | |
| Utilização de tubo de coleta inadequado | Sistema analítico não validado previamente à análise | Problemas com o sistema de informação laboratorial |
| Incorreta proporção entre sangue e anticoagulante | | |
| Transporte e armazenamento da amostra inadequados | Falhas não detectadas no controle interno de qualidade: erro sistemático e erro randômico | Valores de referência e limites de decisão inapropriados |
| Centrifugação inadequada | | |

Fonte: Adaptado de Silva et. al (2016).

Uma estratégia fundamental para mitigar erros na fase pré-analítica é a implementação de protocolos padronizados de coleta e transporte de amostras. A padronização desses procedimentos minimiza a variabilidade no processo e reduz a probabilidade de erros humanos. De acordo com Da Silva Nascimento *et al.* (2024), protocolos bem definidos permitem que as amostras sejam coletadas de maneira uniforme, assegurando que todos os pacientes sejam submetidos ao mesmo processo rigoroso de preparação e coleta, independentemente do local ou profissional que execute o procedimento. A ausência de padronização é um dos fatores que mais contribuem para a ocorrência de erros pré-analíticos, visto que a variabilidade na prática pode resultar em amostras de qualidade inadequada, comprometendo todo o processo analítico subsequente.

A realização de auditorias regulares e o monitoramento dos processos permitem que falhas sejam detectadas de forma precoce, possibilitando a correção imediata antes que essas falhas resultem em erros nos exames laboratoriais (Da Silva Nascimento *et al.*, 2024).

É importante destacar que a implementação de todas essas estratégias depende diretamente do engajamento dos gestores dos laboratórios e das instituições de saúde. A promoção de uma cultura

organizacional voltada para a qualidade e a segurança dos processos laboratoriais é fundamental para garantir que todas as estratégias sejam seguidas de maneira eficaz. Isso inclui o investimento em infraestrutura, tecnologias e a criação de equipes multidisciplinares que possam colaborar para o aprimoramento constante das práticas laboratoriais (Dos Santos *et al.*, 2020). Além disso, os gestores devem incentivar a adoção de uma postura proativa na identificação de possíveis falhas, promovendo discussões e treinamentos regulares com suas equipes.

Segundo Tischler (2021) amostras trocadas ou mal identificadas são responsáveis por uma parcela significativa de erros laboratoriais, o que reforça a necessidade de sistemas de verificação dupla ou mesmo de identificação eletrônica para minimizar esses riscos. Portanto, é imprescindível a atuação de um profissional de nível superior que busque a organização nesse sentido e, de certa forma, contribua para minimizar erros pré-analíticos.

Além disso, os profissionais devem estar atentos às condições de transporte e armazenamento das amostras biológicas. Certas amostras requerem condições específicas de temperatura e manuseio para garantir que seus componentes permaneçam estáveis até o momento da análise. A negligência em não seguir esses protocolos pode resultar em degradação da amostra e, conseqüentemente, em resultados inválidos. Por exemplo, amostras de sangue que precisam ser mantidas refrigeradas e são deixadas em temperatura ambiente por muito tempo podem apresentar alterações significativas em seus parâmetros (Silva, 2024).

CONCLUSÃO

A fase pré-analítica desempenha um papel crítico na confiabilidade dos exames laboratoriais, sendo responsável por uma parcela substancial dos erros que podem comprometer a interpretação dos resultados. No entanto, apesar de sua importância, essa etapa inicial do processo de análise laboratorial é frequentemente subestimada por profissionais de saúde e pacientes. A importância da fase pré-analítica é inegável, pois erros cometidos nesse momento podem afetar diretamente o diagnóstico, o tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

Portanto, é fundamental adotar medidas rigorosas para garantir a integridade das amostras e a precisão dos resultados, incluindo: Atenção meticulosa aos detalhes, treinamento contínuo dos profissionais, uso de tecnologias apropriadas.

A fase pré-analítica envolve diversas etapas críticas, desde a preparação do paciente até a chegada ao laboratório, incluindo coleta de amostras, transporte e armazenamento. Cada etapa requer protocolos rigorosos para garantir que as amostras sejam manuseadas e preservadas em condições ideais. Erros nessas etapas, como preparo inadequado do paciente (não cumprimento do jejum ou uso indevido de

medicamentos), coleta mal realizada, utilização incorreta de tubos de ensaio ou falha no manuseio das amostras, podem alterar substancialmente os resultados dos exames, comprometendo o diagnóstico e o tratamento. Portanto, é fundamental adotar medidas rigorosas para garantir a integridade das amostras e a precisão dos resultados.

A fase pré-analítica enfrenta o desafio da multiplicidade de fatores que podem influenciar os resultados, exigindo preparos específicos para diferentes tipos de exames, como orientações dietéticas e uso de recipientes de coleta adequados. Além disso, a comunicação clara e precisa entre profissionais de saúde e pacientes é crucial, pois a falta de compreensão das instruções pode resultar em amostras inadequadas. Dessa forma, é necessário que os profissionais de saúde adotem uma abordagem educativa, garantindo que os pacientes compreendam a importância de seguir corretamente as instruções para validade do exame. Isso inclui: orientações claras e precisas, educação sobre a importância do preparo adequado, verificação da compreensão do paciente. Essa abordagem colaborativa entre profissionais e pacientes é essencial para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados laboratoriais.

A coleta das amostras é um momento crítico na fase pré-analítica, onde fatores como local de punção, uso de agulhas adequadas, escolha dos tubos e sequência de preenchimento podem interferir diretamente no resultado do exame. Erros como hemólise, causada por ruptura dos glóbulos vermelhos durante a coleta, podem afetar especialmente exames que dependem da análise do sangue.

Além disso, o transporte e armazenamento das amostras são fundamentais, exigindo condições específicas de temperatura e tempo para cada tipo de exame. Amostras mal acondicionadas ou transportadas fora dos padrões estabelecidos podem se deteriorar, tornando o exame inválido.

Protocolos claros, treinamento adequado dos profissionais e introdução de tecnologias modernas, como sistemas de rastreamento de amostras e softwares de gestão de laboratórios, são essenciais para reduzir erros na fase pré-analítica. Essas tecnologias permitem: maior controle sobre as etapas do processo, minimização da possibilidade de trocas de amostras ou falhas na identificação, otimização do processo, maior segurança para profissionais e pacientes.

Portanto, é fundamental investir em tecnologia e treinamento para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados laboratoriais.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, G. *et al.* Controle de qualidade em citopatologia: a importância da fase pré-analítica. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**. v. 53, n. 3, p. 224-227, 2021.

AZEVEDO, Maiara dos Santos. Fase pré-analítica em laboratórios de análises clínicas: conhecendo os principais erros e as consequências geradas durante o processo. Trabalho de Conclusão de curso. **Centro Universitário UNIFG**, p. 1-13, 2021.

CANÇADO, Viviane Oliveira Lemos. Avaliação de processos em laboratório de análises clínicas sob a ótica da segurança do paciente. **Dissertação de Mestrado**. Universidade de Brasília. P. 01-124. 2024.

DA SILVA NASCIMENTO, Márcia Jardim; MENDONÇA, Amanda Cardoso; ROCHA, Maria Aparecida Lima Feitosa. Controle de qualidade: a importância dos aspectos físico-químicos, como instrumento auxiliar no diagnóstico de ITS. **Facit Business and Technology Journal**. v. 1, n. 53, 2024.

DA SILVA, Enzo Vinnicius Santana. O contínuo desafio da fase pré analítica no laboratório clínico. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Universidade de Cuiabá. p. 01-27. 2020.

DE ARAÚJO, Caroline Esthefani Passos; SÉRGIO, Nayra Luiza Silva; CARVALHO, Tatiane Carolina de. A Contribuição do Biomédico na Fase Pré-Analítica de Exames Laboratoriais. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Centro universitário presidente antônio carlos-unipac. p. 01-17. 2020.

DE SOUZA ITACARAMBI, Luzicleia; DE OLIVEIRA, Lorrane Pereira; DE AQUINO, Daniela Sant'Ana. Interferências laboratoriais causadas pelo captopril. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 10, n. 5, p. 5110-5123, 2024.

DE SOUZA, Gustavo Araújo *et al.* Fase pré-analítica, desafio continuo no laboratorio clinico: uma revisão descritiva qualitativa. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 6, p. 30873-30892, 2023.

DOS SANTOS, Jadson Luiz; DE ALMEIDA, Karoline Rissele Henrique; DE OLIVEIRA, Sibele Ribeiro. Percepção dos flebotomistas frente aos cuidados pré-analíticos nas unidades básicas de saúde no agreste pernambucano. **Revista Interdisciplinar**, v. 13, n. 1, p. 11, 2020.

JACINTO, Ana Lúcia Moreira, *et al.* Interferências medicamentosas mais comuns em exames laboratoriais. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 6, p. 27202-27218, 2023.

MARQUES, Karen Cristina Barbeiro. Importância da qualidade na fase pré-analítica. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 54, n. 4, p. 351-359, 2022.

MAZZINI, Rafael Acha; STORCH, Arhur Seibel. Avaliação da necessidade do jejum de 12 horas para realização dos exames laboratoriais de rotina. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória. 2015.

NAZ, Sumera; MUMTAZ, Arshad; SADARUDDIN, Agha. Preanalytical Errors and their Impact on Tests in Clinical Laboratory Practice. **Pakistan Journal of Medical Research**, v. 51, n. 1, p. 27-30, 2012.

NEVES, Priscila Garcez de Assis. Desinformação como interferente; laboratoriais, nos exames. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Faculdade Pitágoras, p. 01-27, 2022.

OLIVEIRA, Julliana Cynthia de Souza. Controle de qualidade das fases pré-analítica e analítica na citologia cérvico vaginal: construção de cartilha educativa como guia didático para citologistas iniciantes. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. 2023.

PORTES, Luiz Augusto Cosendey; DE FIGUEIREDO JUNIOR, Hécio Serpa. Fase pré-analítica do exame sanguíneo: revisão de literatura das variáveis que comprometem o seu sucesso. **Revista de Saúde**, v. 14, n. 2, p. 19-26, 2023.

ROMÃO, Caroline de Souza Cabral; GABALDI, Márcia Rocha. A interferência de medicamentos nos resultados de exames laboratoriais. **IV seminário de iniciação científica da universidade de marília-emic/unimar**, p. 41. 2020.

- SARAMELA, Mariana Mateus; FERNANDES, Talma Reis Leal. Avaliação da fase pré-analítica do exame de urina de rotina em laboratório privado da cidade de maringá, paraná, brasil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 57, p. 2512021, 2021.
- SILVA, Fernanda Antônia Rodrigues da. Principais erros na fase pré-analítica de exames bioquímicos: uma revisão sistemática. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. 2024.
- SILVA, Raquel Siqueira da., *et al.* Interferência dos medicamentos nos exames laboratoriais. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. v. 57, p. 1-15, 2021.
- SOUSA, Ana Claudia Nascimento; JUNIOR, Omero Martins Rodrigues. Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 15, p. e261101523662-e261101523662, 2021.
- SOUZA, Aline Santana; SANTIAGO, Edcléa Conceição; ALMEIDA, Lúcia Celeste. Interferências nos exames laboratoriais causados pelos anti-hipertensivos usados no Brasil. **Revista Eletrônica Atualiza Saúde**, v. 3, n. 3, p. 101-113, 2016.
- STAEHLER, Jennifer Tassoni, *et al.* Alterações laboratoriais em pacientes com covid-19. **Clinical and biomedical research**. v. 41, p. 68-69, 2021.
- TISCHLER, Thalita Thawane. Erros laboratoriais da fase pré-analítica e suas interferências no laudo laboratorial: uma revisão de literatura. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Universidade Federal de Uberlândia, p. 01-35, 2021.
- VAN BALVEREN, Jasmijn A., *et al.* Impact of interactions between drugs and laboratory test results on diagnostic test interpretation – a systematic review. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, v. 56, n. 12, p. 2004-2009, 2018.
- YAO, Hhui, *et al.* FDA-approved drugs that interfere with laboratory tests: A systematic search of US drug labels. **Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences**, v. 54, n. 1, p. 1-7, 2017.