



NOTA TÉCNICA Nº 184/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.920951/2020-08

Utilização de pool de amostras por laboratórios clínicos

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde GGTES/DIRE1/ANVISA sobre a utilização de pool de amostras por laboratórios clínicos para o diagnóstico da COVID-19.

2. Análise

O uso de "pool de amostras" não é proibido em normativa sanitária federal, no entanto, a sua execução deve seguir o determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Essa normativa apresenta os requisitos de execução para todos os testes de análises clínicas comerciais ou executados com metodologia própria (*in house*).

Para uniformidade no entendimento, para esta Nota Técnica, o termo "pool de amostras" será entendido como sendo a soma de duas ou mais amostras biológicas de pacientes para a realização de somente um exame de análises clínicas.

Para os dispositivos para diagnósticos *in vitro* comercializados no Brasil com o uso de pool de amostras previstos em seu registro, deverão ser seguidas as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Para o caso de uso de metodologia própria (*in house*), deve ser documentado todo o processo de validação desta metodologia. Os métodos analíticos *in house* devem ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, nas condições operacionais do laboratório, por meio da apresentação de um estudo de validação. Além da descrição das etapas envolvidas, a especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos, o laboratório clínico deve, também, definir a sistemática de validação de seu processo. Os parâmetros de precisão e exatidão e a determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias constituem partes fundamentais deste processo.

Para o processo de validação da metodologia própria (*in house*), deve ser realizado relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Destacamos ainda que, conforme disposto na supracitada normativa, o laudo laboratorial deve apresentar os valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação, bem como observações pertinentes ao resultado liberado.

3. Conclusão

Diante do exposto, apesar de não haver proibição sanitária para sua execução, a Anvisa entende não ser recomendável o uso de "pool de amostras" devido ao duvidoso uso epidemiológico, em um momento de alta prevalência de casos de COVID-19 em que o Brasil vive, e sua possível diminuição na sensibilidade do teste, aumentando o risco de resultados falsos.

Ademais, por não haver, até o momento, dispositivo para diagnóstico *in vitro* registrado junto à Anvisa para pesquisa de SARS-Cov-2, entende-se a existência de enormes dificuldades técnicas para a execução quando for utilizada a metodologia própria (*in house*) pelos laboratórios clínicos.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 16/06/2020, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Andre Oliveira Rezende de Souza, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2020, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1051020** e o código CRC **982C48A1**.