

V SEMANA DO CONHECIMENTO

**CONSTRUINDO CONHECIMENTOS
PARA A REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES**

1 A 5 DE OUTUBRO DE 2018



Marque a opção do tipo de trabalho que está inscrevendo:

Resumo

Relato de Caso

ASPECTOS E PARÂMETROS DA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

AUTOR PRINCIPAL: Mariéle Zanuzzo

CO-AUTORES:

ORIENTADOR: Maria Tereza Friedrich

UNIVERSIDADE: Universidade de Passo Fundo

INTRODUÇÃO

A qualidade de medições químicas está sendo cada vez mais reconhecida e exigida, pois se sabe que dados analíticos não confiáveis podem conduzir a decisões desastrosas e danos financeiros. Com isso, para garantir que um novo método analítico gere informações confiáveis e interpretáveis sobre a amostra, ele deve sofrer uma avaliação denominada validação. Para que ocorra a validação, alguns parâmetros são requeridos, como seletividade, linearidade e faixa de trabalho, precisão, exatidão, limite de detecção, limite de quantificação e robustez, sendo estes parâmetros conhecidos como características de desempenho.

DESENVOLVIMENTO:

A pesquisa foi desenvolvida de forma bibliográfica, utilizando publicações em artigos, revistas e legislações aplicáveis.

No Brasil, tem-se duas agências credenciadoras que verificam a competência de laboratórios de ensaios, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Ambos disponibilizam alguns guias para o procedimento de validação de métodos analíticos (Ribani et al., 2004). Seguindo estas orientações, o processo de validação oferecerá comprovações objetivas de que os métodos são adequados para o uso desejado. De acordo com a ANVISA, a validação deve demonstrar, através de estudos experimentais, que o método analítico produz resultados confiáveis e é adequado à

V SEMANA DO CONHECIMENTO

**CONSTRUINDO CONHECIMENTOS
PARA A REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES**

1 A 5 DE OUTUBRO DE 2018



finalidade a que se destina, de forma documentada, atendendo todas as exigências das aplicações analíticas.

Para o planejamento e execução do processo de validação, o INMETRO sugere uma sequência de trabalho, sendo: (1) Definir o objetivo e escopo do método, (2) definir os parâmetros de desempenho, (3) definir os critérios de aceitação para cada parâmetro, (4) verificar as características de desempenho dos equipamentos, (5) qualificar os materiais, (6) planejar os experimentos de validação e tratamentos estatísticos, (7) realizar os experimentos de validação, (8) realizar análise dos resultados, e (9) concluir se o método é adequado ao uso pretendido.

Os parâmetros de desempenho avaliados são definidos pelas agências credenciadoras. Seletividade é definida como a capacidade que o método tem de quantificar o analito na presença de outros analitos, matrizes ou interferentes, o método é considerado seletivo quando produz resposta para vários analitos, podendo distinguir a resposta destes analitos. A linearidade deve ser demonstrada por meio de sua capacidade de obter respostas diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra, dentro de uma dada faixa de trabalho. A precisão avalia a proximidade entre os resultados obtidos, enquanto que a exatidão é obtida por meio da concordância entre os resultados alcançados. O limite de detecção consiste na menor quantidade de analito presente em uma amostra que pode ser detectada, mas não necessariamente quantificada, é o limite de quantificação que representa a menor quantidade do analito que pode ser quantificada. A robustez mede a sensibilidade que um método apresente frente a pequenas variações, como temperatura e pressão, o método é robusto quando ele não é afetado por essas variações em seus parâmetros.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

A validação de um procedimento analítico é necessária para que seja demonstrado que o método analítico produz resultados confiáveis e é adequado para a finalidade a que se propõe, atendendo a todas as exigências requeridas. Contudo, a validação de métodos deve ser planejada antes de seu desenvolvimento e execução, sendo que a mesma é influenciada e possui especificidades pelo método e analito em estudo.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24/07/2017.

INMETRO. Instituto nacional de metrologia, qualidade e tecnologia. DOQ-CGCRE-008: orientação sobre validação de métodos analíticos: documento orientativo. INMETRO, Revisão 06, nov. de 2017.

RIBANI, Marcelo; BOTTOLI, Carla Beatriz Grespan; COLLINS, Carol H; JARDIM, Isabel Cristina Sales Fontes; MELO, Lúcio Flávio Costa,. Validação em métodos



V SEMANA DO CONHECIMENTO

**CONSTRUINDO CONHECIMENTOS
PARA A REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES**

1 A 5 DE OUTUBRO DE 2018



cromatográficos e eletroforéticos. Química Nova, Campinas, v. 5, n. 27, p.771-780, 17 jun. 2004.

NÚMERO DA APROVAÇÃO CEP OU CEUA (para trabalhos de pesquisa): Número da aprovação.

ANEXOS

Aqui poderá ser apresentada somente uma página com anexos (figuras e/ou tabelas), se necessário.