

DOI: <https://doi.org/10.29184/anaisscfmc.v32024p45>

Exames laboratoriais bioquímicos: Validação de intervalos de referência

Vilson Moises Viana, Virginia Freitas Rodrigues, Patrícia Oliver Fiuza

RESUMO

A qualidade dos laudos laboratoriais deve ser sempre garantida uma vez que embasam um percentual significativo de decisões clínicas. Inconsistências nos Intervalos de Referência (IR's), constantes nos laudos podem levar a diagnósticos imprecisos e condutas clínicas inadequadas. A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) recomenda que os IR's sejam determinados e validados, levando em consideração a população atendida pelo estabelecimento, entretanto, essa validação pode representar um processo complexo e demorado para o laboratório de análises clínicas. O Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI), apresenta uma alternativa simples para validação de valores especificados na bula do conjunto de diagnóstico, recomendando o uso de 20 amostras de indivíduos de referência, podendo apenas 10% apresentar resultados fora do intervalo referido na bula reagente. Considerando as diretrizes da CLSI (C28-A3c, 2010) o presente estudo objetivou verificar os resultados de exames bioquímicos da população atendida pelo laboratório participante para validar os intervalos de referência descritos nas bulas dos kits de reagentes utilizados. Foi realizado um estudo observacional, descritivo e transversal, a partir de dados coletados do sistema de informação de um laboratório particular de análises clínicas, do município de Campos dos Goytacazes, RJ. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina de Campos com o parecer de nº 6.507.640. Foram selecionados quarenta (20 de cada gênero) resultados de pacientes ambulatorial, com idades entre 18 e 59 anos e aparente estado de hígidez, cujas dosagens foram realizadas entre os dias 01 de janeiro e 31 de dezembro de 2019, no analisador bioquímico Labmax 560, da Labtest Diagnóstica S.A, Brasil. Dos 26 analitos do estudo, 15,38% (cloro, fósforo, lactato desidrogenase e proteína C reativa) não foram validados devido ao baixo número de registro no período pré estabelecido. Dos analitos avaliados (ácido úrico, albumina, alanina aminotransferase (ALT), amilase, aspartato aminotransferase (AST), bilirrubina total, bilirrubina direta, cálcio, colesterol HDL, colesterol total, creatinina, ferro, fosfatase alcalina, gama-GT, glicose, lipase, magnésio, potássio, proteínas totais, sódio, triglicerídeos e ureia), 95,4% atendem ao preconizado pela CLSI podendo, portanto, serem validados. O HDL, cujo IR é superior a 40 mg/dL, foi o único analito que apresentou 22,5% dos resultados fora do IR ultrapassando o limite preconizado pelo CSLI para validação. Entretanto, nesse caso específico, não se trata da necessidade de ajuste no intervalo face a população atendida e, sim, de um reflexo do estilo de vida adotado pela população. O estudo observou a falta de informações sobre IRs, nas bulas, para indivíduos transgêneros e gestantes o que pode gerar, clinicamente, inconsistências no diagnóstico. A validação dos Intervalos de Referência (IRs) das bulas, proposta pelo CLSI, é viável para a maioria dos laboratórios. Os IRs dos reagentes utilizados pelo laboratório representam a população atendida. Resultados fora do IR para o analito HDL indicam a necessidade urgente de políticas públicas para reverter a situação atual, que afeta a qualidade de vida e sobrecarrega o sistema de saúde. É necessário realizar novos estudos para apoiar esta pesquisa e contribuir para a melhoria contínua na área de análises clínicas.

Palavras-chave: Análises clínicas. Estudo de Validação. Kit de Reagentes para Diagnóstico. Técnicas de Laboratório Clínico. Valores de Referência.

Instituição de fomento: Faculdade de Medicina de Campos-FMC