

VALORES DE REFERÊNCIA

PESQUISA CIENTÍFICA



Atualmente, no Brasil, a grande maioria dos laboratórios apresenta em seus laudos os Valores de Referência (VR) das bulas dos reagentes utilizados. No entanto as próprias bulas - bem como as certificadoras de qualidade - embasadas em variadas pesquisas científicas publicadas, recomendam que cada Laboratório estabeleça os VR próprios para seus pacientes, já que cada população apresenta características fisiológicas distintas e é exposta a diferentes condições ambientais e alimentares. O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) é uma respeitada organização global que une a comunidade laboratorial no desenvolvimento e implementação de padronizações para as rotinas laboratoriais, e publicou um Guideline para esta prática. Atento a esta tendência mundial, o Alfa Laboratório, sob a coordenação da Analista Científica Dra. Adriana Dalpicolli Rodrigues, está desenvolvendo estudos para o estabelecimento de VR específicos da nossa população, realizados de acordo com a orientação do CLSI. Com este trabalho podemos validar os VR apresentados nas bulas ou, para alguns analitos, atestar com segurança que a faixa de normalidade na nossa região é um pouco diferente.

PESQUISA DO ALFA NOS CONGRESSOS DA SBAC E DA SBPC-ML

Os primeiros trabalhos sobre valores de referência de analitos séricos dosados no Alfa foram apresentados no 44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas, promovido pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, em João Pessoa - PB. O estudo foi aprovado pelo CEP e envolveu consulta em banco de dados.

No trabalho do Alfa "Valores de referência próprios de vitamina D e PTH estabelecidos pelo método indireto por um laboratório de análises clínicas" foram avaliados 5.485 resultados de vitamina D e 191 de PTH. A faixa de normalidade obtida para vitamina D apresentou valores inferiores aos considerados como níveis suficientes no laudo. Para o PTH obtiveram-se valores superiores aos do laudo. Isto se deve provavelmente às características da região (altitude, clima frio, pouca insolação, cor da pele) que dificultam a síntese de vitamina D pelo organismo. De acordo com o CLSI, os valores obtidos podem ser adotados para a população estudada.

Quadro 1. Médias e valores de referência (VR) de vitamina D e do paratormônio (PTH) de indivíduos moradores da Serra Gaúcha, por gênero, avaliados a partir do método indireto de pesquisa em 2015. A = ambos os gêneros; F = gênero feminino; M = gênero masculino.

Exame	Gênero	Média ± DP	VR próprios	VR do laudo
Vitamina D (ng/mL)	A (n=5.485)	26,8 ± 9,0	11 - 46	Deficiência: < 20 Insuficiência: 20 a 30 Suficiência: 30 a 100 Excesso: 100 a 150
	F (n=4.694)	26,5 ± 9,0	10 - 45	
	M (n=791)	28,6 ± 9,2	13 - 48	
PTH (pg/mL)	A (n=191)	48,9 ± 19,7	26,1 - 94,3	15,0 a 68,3
	F (n=128)	50,3 ± 20,0	26,2 - 95,0	
	M (n=63)	46,0 ± 19,0	19,9 - 83,4	

Além do método indireto - através da análise do banco de dados - o CLSI padroniza pesquisa pelo método direto. Para os primeiros analitos avaliados, o Alfa está aplicando os dois métodos, garantindo assim a segurança dos resultados. No mês de setembro ocorrerá o 51º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial, em São Paulo, onde o Alfa apresentará a pesquisa "Valores de referência próprios de vitamina D estabelecidos por um laboratório de análises clínicas e a prevalência de hipovitaminose D". Foram avaliados pelo método direto de pesquisa, 241 indivíduos da Serra Gaúcha, com idade média de 33,8 ± 10,6 anos, sendo 121 do gênero masculino. O intervalo de referência obtido no estudo para vitamina D foi de 10 a 47 ng/dL.

Quadro 2. Intervalo de Referência de vitamina D obtido pelo método direto em indivíduos da Serra Gaúcha.

Vitamina D	10 a 47 ng/mL
------------	---------------

Conclui-se, pelas duas metodologias de pesquisa, que os níveis de vitamina D são baixos na população da Serra Gaúcha. Embora mais estudos sejam necessários, acredita-se que os indivíduos que mantiverem os níveis da vitamina D dentro dos VR obtidos pelo estudo se manterão saudáveis. Como ocorre em laboratórios de todo o mundo, os valores obtidos nas pesquisas realizadas podem ser considerados os mais precisos e específicos para ser utilizados como Valores de Referência para a população estudada.

Informativo científico elaborado pelo Alfa Laboratório. Fontes: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dispõe sobre regulamentação técnica para funcionamento de laboratórios clínicos. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, 2005. CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Third Edition. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

