

VALORES DE REFERÊNCIA PARA EXAMES LABORATORIAIS

A definição de valores de referência é tarefa desafiadora para os laboratórios clínicos.

O objetivo do exame complementar é reduzir a incerteza diagnóstica para auxiliar o médico. A escolha dos exames deve ser baseada na probabilidade ser descoberto o diagnóstico, determinada pela história clínica, exame físico e prevalência da doença suspeita, razão pela qual a consulta e o exame clínico devem preceder a solicitação de exames. Para auxiliar o clínico a interpretar os resultados dos exames laboratoriais são utilizados os valores ou intervalos de referência.

Na interpretação do resultado do exame laboratorial em relação ao intervalo de referência deve-se considerar que as tabelas de valores de referência, de maneira geral, representam dados estatísticos para 95% da população e que valores fora desses limites não necessariamente representam doença, pois com base na definição estatística de “normal” como estando 95% dentro da faixa dos valores de referência, 5% dos exames estão fora desta variação normal na ausência de doença. Por isso, a utilização do termo valor de referência é recomendável em substituição ao termo valor de normalidade, para evitar interpretação equivocada a respeito de seu real significado. Um resultado dentro da faixa de referência não significa ausência de doença, bem como um resultado fora desta faixa, não significa doença. Os intervalos de referência representam dados estatísticos coletados e não a classificação do indivíduo como doente ou saudável.

A definição de valores de referência para exames é tarefa desafiadora para os laboratórios clínicos. Para definir um valor de referência, o laboratório deve revisar a literatura científica nacional e internacional para o parâmetro a ser avaliado. A determinação de valores de referência próprios é mais onerosa e trabalhosa. Para essa determinação devem ser considerados fatores como as variáveis biológicas: ritmo biológico, circadiano; fatores constitucionais como sexo e idade; e fatores extrínsecos como postura, atividade física, medicamentos, álcool, gravidez. A partir de então, será selecionada a amostragem a ser avaliada. Os critérios pré-analíticos como jejum, tipo de amostra, processamento, transporte e conservação devem estar bem estabelecidos e padronizados. Os procedimentos analíticos, incluindo método,

equipamentos, devem estar calibrados e harmonizados. Características da metodologia como precisão, exatidão, sensibilidade analítica, linearidade, reprodutibilidade e potenciais interferentes devem ser conhecidos e controlados. Após a obtenção de dados, a análise estatística pode ser feita com testes paramétricos ou não-paramétricos, na dependência da distribuição dos resultados.

A outra opção válida para definição dos intervalos de referência é a validação de valores especificados na bula do fabricante do conjunto diagnóstico. Das amostras testadas, apenas (10%) pode exceder o intervalo referido pela bula, caso contrário as dosagens devem ser repetidas e se o erro persistir, os valores de bula não devem ser utilizados.

Para as análises estatísticas, os cálculos matemáticos podem ser realizados por programas como o Office® (Excel), o EP Evaluator®, entre outros.

Pela dificuldade de determinar e validar intervalos para populações específicas como a pediátrica, valores fornecidos pela literatura podem ser utilizados. Para a validação é importante que as características da população e a metodologia sejam compatíveis.

Além do intervalo de referência, o clínico deve estar preparado para compreender fatores importantes para interpretação do exame laboratorial como a variação biológica, conhecer sobre sensibilidade e especificidade da metodologia e o valor preditivo do exame.

Finalmente, um resultado de exame nunca pode ser avaliado isoladamente. O conhecimento fisiopatológico corroborado por um conjunto de resultados laboratoriais relacionados é a base para o sucesso do diagnóstico. Assim, o nível de decisão clínica fornece a melhor separação entre duas ou mais categorias clínicas e não pode ser confundido com valor de referência.

Assessoria Científica

Referência

1. Ferreira CES, Andriolo A. Intervalos de referência no laboratório clínico. J Bras Patol Med Lab 44(1):11-16;2008.
2. Basques FV. Interpretando resultados de exames laboratoriais. In Medicina Laboratorial para o Clínico. Belo Horizonte: Coopmed, 2009.