

10 de março de 2025

<http://justnews.pt/noticias/resultados-laboratoriais-validacao-e-interpretacao>



«Resultados laboratoriais: validação e interpretação»

Rui Abrantes Pimentel

Especialista em Patologia Clínica pela OM autor da coleção Medicina Laboratorial - Da prescrição à interpretação clínica (LIDEL)

Antes de ser tomada uma decisão perante resultados laboratoriais, é importante que os processos de validação (técnica e biopatológica) e de interpretação, tanto a nível laboratorial como clínico, permitam assegurar a sua qualidade e determinar se estes resultados refletem o estado de saúde dos pacientes ou se resultam de variáveis pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas.

Todos os resultados analíticos têm uma variabilidade própria associada constante e natural (biológica e analítica) em relação a um valor de tendência central, cujo valor real (in vivo) está compreendido, com elevado grau de probabilidade (> 95%), na amplitude do seu intervalo. A esta variabilidade pode associar-se, de forma imprevisível, aleatória e indesejável, um enviesamento decorrente do efeito de um erro, falha ou interferência.

A variabilidade associada aos resultados laboratoriais está relacionada com diversos fatores e condições, dos quais se destacam, de acordo com a sua origem, os seguintes:

- A variabilidade biológica intraindividual específica de cada parâmetro ou analito (equilíbrio homeostático);
- As alterações do estado de saúde e características das patologias que o condicionam (variabilidade fisiopatológica);
- As alterações decorrentes de atos ou de intervenções no âmbito da terapêutica ou do diagnóstico (variabilidade iatrogénica);
- As alterações decorrentes dos processos pré-analítico, analítico (desempenho dos ensaios) e/ou pós-analítico;
- As alterações decorrentes da estabilidade dos analitos (mensurandos), da preparação pré-analítica efetuada pelos pacientes e das condições de colheita, de conservação e do seu processamento laboratorial;
- As interferências analíticas positivas ou negativas, cuja grandeza é refletida na diferença entre o resultado obtido/reportado e o seu valor real (in vivo).



À VENDA NAS LIVRARIAS E EM WWW.LIDEL.PT

Rui Abrantes Pimentel

A validação técnica dos resultados deve ser efetuada com base nos resultados do controlo interno da qualidade

(regras e limites de controlo definidos em função do desempenho dos ensaios – estado da arte – e das EDA adotadas), dos valores dos índices de hemólise (< 30-50), de icterícia (< 20) e de turvação/“lipemia” (< 30-100) e dos alarmes dos sistemas analíticos, dos quais se destacam os que refletem um volume insuficiente da amostra, a presença de bolhas de ar e/ou de hiperviscosidade, de absorvâncias dos brancos excessivamente elevadas (diminuição da amplitude da escala operacional) e de cinéticas ou curvas de reação anormais.



A validação biopatológica e a interpretação clínica dos resultados laboratoriais devem ser efetuadas com base na sua verosimilhança, na significância da diferença crítica (CD - critical difference ou RCV - reference change value) em relação aos resultados obtidos em colheitas anteriores (delta-check), na concordância com os resultados de ensaios alternativos com maior sensibilidade e/ou especificidade (segundo método), com outros parâmetros laboratoriais com eles relacionados (coerência interparamétrica) e com a história clínica e epidemiológica, assim como na comparação com critérios fixos, designadamente com níveis de decisão clínica (NDC) ou com limites ou intervalos de referência (IR) específicos.

A utilidade objetiva dos critérios fixos (NDC e IR) dos diversos mensurandos é condicionada, em grande parte, pelo seu índice de individualidade $\{II = [(\text{precisão própria do método} \times 2 + \text{Cv\% biológico intraindividual}) \times 0,5 \div \text{Cv\% biológico interindividual}]\}$. A valorização e a interpretação clínica dos resultados dos mensurandos com elevado II (até 1,4) devem ser efetuadas preferencialmente em função da comparação com os anteriores (CD ou RCV), e os que têm um II baixo (> 1,4) com os critérios fixos (NDC e IR). A maioria dos mensurandos de química clínica, do hemograma, da hemóstase, da trombofilia e da fibrinólise tem um II elevado.

A validação e a interpretação corretas dos resultados laboratoriais exigem que os profissionais do laboratório e os médicos prescritores tenham conhecimento das fontes, características e grandeza dos diferentes tipos de variabilidade dos resultados, com potencial impacto nas decisões clínicas, para não comprometer a qualidade de vida dos pacientes.