

UNIVERSIDADE VILA VELHA  
CURSO DE FARMÁCIA

DERIK GUTIERRE FERREIRA SILVA

**VALIDAÇÃO DA DETERMINAÇÃO DE 25-HIDROXI-VITAMINA D POR  
QUIMIOLUMINESCÊNCIA EM EQUIPAMENTOS DISTINTOS**

VILA VELHA-ES

2024

DERIK GUTIERRE FERREIRA SILVA

VALIDAÇÃO DA DETERMINAÇÃO DE 25-HIDROXI-VITAMINA D POR  
QUIMIOLUMINESCÊNCIA EM EQUIPAMENTOS DISTINTOS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao  
Curso de Farmácia da Universidade Vila Velha –  
UVV/ES como requisito parcial para obtenção do  
Título de Bacharel em Farmácia.  
Professora Orientadora: Dra. Marcella Martins  
Terra

VILA VELHA-ES

2024

# **TÍTULO: VALIDAÇÃO DA DETERMINAÇÃO DE 25-HIDROXI-VITAMINA D POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA EM EQUIPAMENTOS DISTINTOS**

DERIK GUTIERRE FERREIRA SILVA<sup>1</sup>  
MARCELLA MARTINS TERRA<sup>2</sup>

**RESUMO:** A dosagem dos níveis de Vitamina D é crucial para a avaliação do perfil nutricional e prevenção de doenças. Este estudo compara os resultados de 25-OH-vitamina D obtidos por quimioluminescência nas tecnologias da Abbot® e Siemens®. Para análise da Vitamina D, Amostras de soro foram divididas em 3 grupos – grupo 1: resultados abaixo da referência, grupo 2: resultados dentro do valor de referência e grupo 3: resultados acima do valor de referência, posteriormente foram analisadas e comparadas entre os sistemas Abbot® e Siemens®. Os resultados demonstraram que não houve diferenças significativas entre os dois sistemas. Existem muitos métodos para dosar este parâmetro, entretanto, a quimioluminescência tem se destacado no ramo laboratorial devido sua sensibilidade, especificidade, precisão e rapidez no tempo de reação. No que tange ao controle de qualidade, a validação dos métodos laboratoriais é essencial para a confirmação de que os resultados são confiáveis. Isso torna possível também a comparação de resultados em equipamentos distintos mesmo que em ambos utilizem o mesmo método de leitura, e os resultados mostraram uma boa concordância entre os métodos, sugerindo que o equipamento Atellica- Siemens® pode ser uma alternativa viável ao Architect- Abbot®.

**PALVRAS-CHAVE:** Vitamina D, 25(OH) D, Quimioluminescência, Abbot®, Siemens®, Architect, Atellica, Diagnóstico Laboratorial.

**ABSTRACT:** The dosage of Vitamin D levels is crucial for assessing nutritional profiles and preventing diseases. This study compares the results of 25-OH Vitamin D obtained by chemiluminescence using Abbot® and Siemens® technologies. For Vitamin D analysis, serum samples were divided into three groups: group 1 included results below the reference range, group 2 included results within the reference range, and group 3 included results above the reference range. These were subsequently analyzed and compared between the Abbot® and Siemens® systems. The results demonstrated that there were no significant differences between the two systems. There are many methods for measuring this parameter; however, chemiluminescence has stood out in the laboratory field due to its sensitivity, specificity, precision, and rapid reaction time. Regarding quality control, the validation of laboratory methods is essential for confirming that the results are reliable. This also makes it possible to compare results across different equipment, even when both use the same reading method. The results showed good agreement between the methods, suggesting that the Atellica-Siemens® equipment could be a viable alternative to the Architect-Abbot®.

**KEY WORDS:** Vitamin D, 25(OH) D, Chemiluminescence, Abbot®, Siemens®, Architect, Atellica, Laboratory Diagnosis.

<sup>1</sup> Graduando do curso de Farmácia Universidade Vila Velha - UVV/ES [derikgutierre@gmail.com](mailto:derikgutierre@gmail.com)

<sup>2</sup> Professora da Universidade Vila Velha – UVV/ES [marcella.terra@uvv.br](mailto:marcella.terra@uvv.br)

## 1. INTRODUÇÃO

A dosagem dos níveis de Vitamina D exerce um pilar primordial na avaliação do perfil nutricional, na pesquisa clínica e na prevenção de doenças. Tanto sua deficiência quanto seu excesso podem comprometer a saúde do indivíduo. A vitamina D está diretamente ligada ao metabolismo ósseo e ao equilíbrio fosfo-cálcico. Sua deficiência pode levar ao raquitismo em crianças, a osteoporose, ao desenvolvimento de doenças autoimunes e aumento do risco de infecções (HOLLICK et al., 2011; DAWSON et al., 2008; MARQUES et al., 2010). Ademais, seu excesso pode levar a hipervitaminose D, caracterizada pela toxicidade desta vitamina e isso pode comprometer a função renal e até gerar a calcificação de tecidos (LIM et al., 2020).

Fundamental para investigações clínicas, a dosagem de Vitamina D é crucial para decisões relacionadas à saúde, e os laboratórios de análises clínicas desempenham um papel importante nesse processo. A utilização de equipamentos distintos para essa dosagem pode resultar em variações nos resultados, o que destaca a importância da validação e comparação dos métodos utilizados. Garantir que diferentes equipamentos proporcionem resultados semelhantes é essencial para a padronização das práticas laboratoriais e para a segurança dos diagnósticos, visto que os resultados de exames clínicos impactam diretamente na vida dos pacientes (SEMPOS et al., 2020).

Diante da crescente importância da dosagem precisa de Vitamina D, este estudo propõe avaliar, validar e comparar os valores de 25-OH-vitamina D obtidos por quimioluminescência pelas tecnologias da Abbot e da Siemens, além da confiabilidade dos resultados obtidos em diferentes equipamentos, proporcionando uma significativa contribuição para a qualidade dos diagnósticos laboratoriais relacionados a este parâmetro.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

A vitamina D, apesar de compartilhar características com outras vitaminas, exerce funções hormonais essenciais. Ela ocorre em duas formas biologicamente equivalentes: vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferol) e vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol). A vitamina D<sub>2</sub> é obtida principalmente através da dieta, especialmente de fontes vegetais como cogumelos, que contêm ergosterol. Por outro lado, a vitamina D<sub>3</sub> é predominantemente sintetizada na pele em resposta à exposição à radiação UVB, cuja faixa de comprimentos de onda varia entre 290 e 315 nm (FIGURA 1). Além disso, a vitamina D<sub>3</sub> está naturalmente presente em extratos de fígado e óleos de peixes gordurosos, como salmão, sardinha, arenque e bacalhau. Pequenas quantidades de vitamina D<sub>3</sub> também são encontradas em alimentos como leite, manteiga e ovos. Ambas as formas de vitamina D são produzidas por fotólise a partir de precursores esteroides naturais (DAWSON et al., 2008).

A síntese de vitamina D proveniente da exposição solar é responsável por cerca de 90% dos níveis fisiológicos dessa vitamina (ZITTERMANN et al., 2010). O colecalfiferol é produzido na pele a partir do precursor esteroide 7-dehidrocolesterol, que está presente em altas concentrações nos estratos espinhoso e basal da epiderme. A clivagem fotoquímica da ligação entre os carbonos 9 e 10 do anel esteroide do 7-dehidrocolesterol resulta na formação

de uma pré-forma da vitamina D. Esta pré-forma, que é termicamente instável, sofre um rearranjo molecular durante um período de 48 horas, levando à formação de colecalciferol (BRINGHURST et al., 2011).

A fotólise da vitamina D<sub>3</sub> inicia-se com a exposição da pele à radiação ultravioleta B (UVB), com comprimento de onda entre 290-315 nm. Esse processo converte o 7-deidrocolesterol (provitamina D<sub>3</sub>) em pré-vitamina D<sub>3</sub>, sendo mediado por uma série de reações químicas específicas, como a fotólise, rearranjo sigmatrópico e isomerização térmica. Esses mecanismos são detalhados a seguir: O 7-deidrocolesterol, presente nas camadas superiores da pele, absorve a energia dos raios UVB, o que promove a excitação de elétrons  $\pi$ . Essa excitação leva à ruptura fotolítica da ligação C9-C10 do anel B, formando um intermediário birradical (HOLICK et al., 2011).

O intermediário birradical resultante da fotólise inicial passa por um rearranjo sigmatrópico do tipo [1,7], que ocorre em sistemas conjugados. O rearranjo sigmatrópico é catalisado pelo estado de excitação eletrônica do intermediário birradical e não depende de enzimas (VAN DORP et al., 2018). Esse rearranjo resulta na formação da pré-vitamina D<sub>3</sub>, uma molécula intermediária instável. Após o rearranjo sigmatrópico, a pré-vitamina D<sub>3</sub> passa por uma isomerização térmica induzida pela temperatura corporal (37°C). Esse processo converte a ligação dupla C5-C6 em uma configuração mais estável, formando a vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol); Essa etapa ocorre de forma espontânea na derme e depende exclusivamente do calor gerado pelo corpo (BRINGHURST et al., 2011).

Sua ativação ocorre através de dois processos de hidroxilação. A primeira etapa ocorre no fígado, local onde a vitamina D é convertida em 25-hidroxivitamina D (25(OH)D, que também é conhecida como calcidiol. Nos rins, ocorre a segunda hidroxilação gerando a 1 $\alpha$ ,25-dihidroxivitamina D, denominada calcitriol, e a 24R,25-dihidroxivitamina D<sub>3</sub>, conhecida como 24-hidroxicalcidiol. Esses processos são essenciais para que a vitamina D desempenhe suas funções biológicas no organismo (DELUCA et al., 2014).

O indicador mais confiável da reserva de vitamina D é através da dosagem de 25(OH)D devido ao seu tempo de meia vida relativamente longo (2 semanas). Essa estabilidade é devido a união da produção cutânea de Vitamina D e da alimentação. Em contrapartida, a medição de 1,25(OH)<sub>2</sub>D é relevante apenas em situações específicas como insuficiência renal, osteomalácia oncogênica, formas hereditárias de raquitismo, sarcoidose e alguns tipos de linfoma (RIBEIRO et al., 2003).

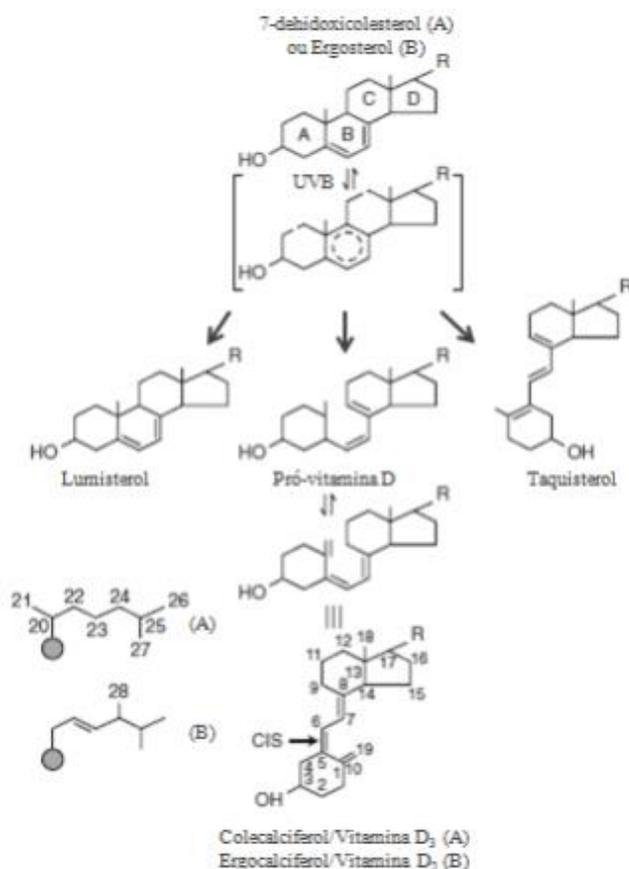


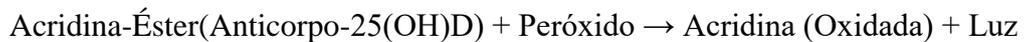
Figura 1 – Processo de fotólise do ergosterol e do 7-dehidroxicolesterol, resultando na formação de vitamina D2 e D3, respectivamente.

Em 2020, a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo (SBEM) juntamente com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC) determinaram novos valores de referência na dosagem de 25(OH)D. Os resultados foram caracterizados como:

Deficiência	<20 ng/mL
Adequado para população em geral com menos de 65 anos	20-60 ng/mL
Adequado para indivíduos em condições vulneráveis	30-60 ng/mL
Risco de intoxicação	>100 ng/mL

Existem muitos métodos para dosar este parâmetro, entretanto, a quimioluminescência tem se destacado no ramo laboratorial devido sua sensibilidade, especificidade, precisão e rapidez no tempo de reação. No que tange ao controle de qualidade, a validação dos métodos laboratoriais é essencial para a confirmação de que os resultados são confiáveis. Isso torna possível também a comparação de resultados em equipamentos distintos mesmo que ambos utilizem o mesmo método de leitura. (KESSLER et al., 2012).

Tanto o sistema Abbot, quanto o Siemens-utilizam a mesma reação para a dosagem de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) através da técnica de quimioluminescência, empregando éster de acridina como reagente para a detecção e medição dos níveis de vitamina D. Neste método, um anticorpo específico para 25(OH)D é conjugado a um marcador quimioluminescente derivado de acridina. A amostra de soro ou plasma é misturada com o anticorpo conjugado ao marcador, e o anticorpo se liga ao 25(OH)D presente na amostra, formando um complexo anticorpo-analito. Após a formação do complexo, o peróxido é adicionado para iniciar a reação quimioluminescente. O éster de acridina reage com o peróxido e emite luz visível quando retorna ao seu estado fundamental. A intensidade da luz emitida é proporcional à quantidade de 25(OH)D na amostra. (Abbot Laboratories, 2015; Siemens Healthineers, 2021). A reação química pode ser representada pela seguinte equação simplificada:



Esses processos químicos são fundamentais para garantir a precisão na dosagem de 25(OH)D, essencial para diagnósticos confiáveis e intervenções clínicas adequadas.

### **3. METODOLOGIA**

Para validar e comparar os valores de 25-OH-vitamina D obtidos por quimioluminescência pelas tecnologias da Abbot e da Siemens, foram usadas amostras de soro que foram coletadas entre os dias 28 de abril de 2024 e 09 de maio de 2024, e encaminhadas à Central Sorológica de Vitória (CSV) para dosagens de Vitamina D e posteriormente armazenadas em uma câmara fria nas temperaturas de 2 a 8 °C até a data da análise no dia 10/05/2024. As amostras utilizadas não foram coletadas especificamente para este estudo; Elas fazem parte das análises de rotina realizadas na CSV e com essas mesmas amostras foram realizadas as análises comparativas nos diferentes equipamentos para fins de validação devido ao surgimento da necessidade de substituir o equipamento Architect pelo Atellica.

Foram selecionadas 60 amostras, sendo 20 delas com resultados considerados baixos na linearidade do valor de referência dos reagentes (14 a 26 ng/mL). Houve também uma seleção aleatória de 20 amostras com resultados considerados dentro da média do valor de referência dos reagentes (28 a 52 ng/mL) e 20 amostras com resultados altos na linearidade do valor de referência dos reagentes (52,5 a 97,5 ng/mL).

Não houve distinção entre os sexos e idades, os únicos critérios de seleção foram os valores de referência. As análises foram realizadas primeiramente no equipamento de referência da Abbot®, o Architect i2000SR, e posteriormente no da Siemens®, o Atellica, ambos equipamentos e testes foram calibrados de acordo com suas próprias bulas de fabricante.

Para análise dos resultados, foi utilizado o programa BioEstat para formulação dos gráficos. As análises escolhidas foram o Qui-Quadrado e a Regressão Linear Simples com Índice de Confiança à 95%. Este estudo foi baseado na orientação do protocolo CLSI EP 09-A3 do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais do laboratório clínico da Universidade de Ohio - EUA.

### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

#### **4.1 CALIBRAÇÃO E CONTROLE DOS EQUIPAMENTOS**

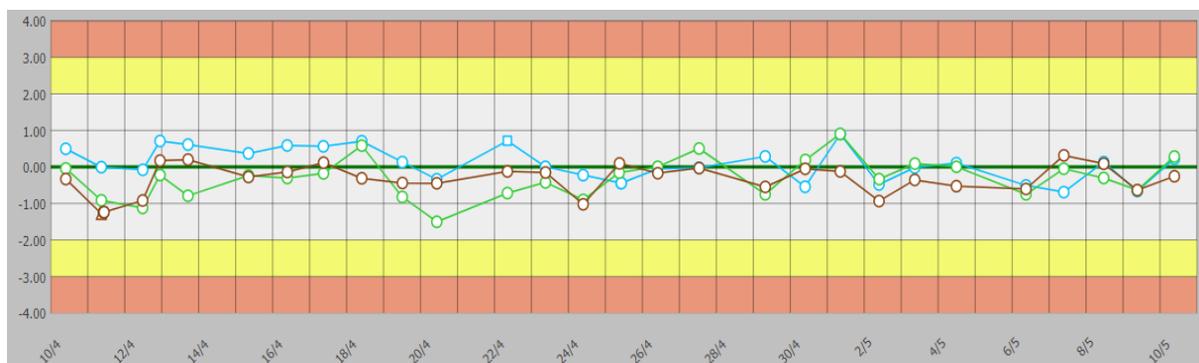
O sistema Architect é calibrado utilizando padrões de calibração específicos fornecidos pelo fabricante. Estes padrões têm concentrações conhecidas de vitamina D e são analisados pelo equipamento para ajustar sua resposta a níveis de referência precisos. A calibração é realizada de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo fabricante, garantindo que o equipamento forneça resultados precisos e confiáveis. Os controles utilizados são adquiridos através do próprio fabricante (Abbot Laboratories, 2015).

De forma semelhante, o sistema Atellica é calibrado utilizando padrões de calibração padronizados. O processo envolve a análise de amostras com concentrações conhecidas de vitamina D, permitindo que o sistema ajuste suas leituras para corresponder aos valores de referência. A calibração segue os protocolos do fabricante, que incluem a realização de verificações periódicas para manter a precisão do sistema (Siemens Healthineers, 2021). O controle utilizado é externo, Lyphochek Immunoassay Plus da marca Bio-Rad® cujo tratamento inicial é feito através do descongelamento da amostra seguido pela reconstituição

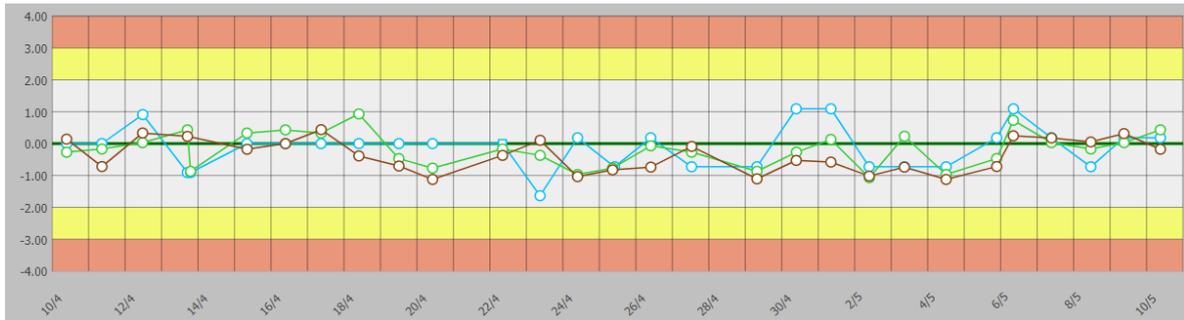
com água deionizada. Esse processo é realizado diariamente a fim de garantir a estabilidade do teste na utilização do controle (Bio-Rad, 2024).

O gráfico de Levey-Jennings é utilizado para monitorar a performance contínua dos equipamentos após a calibração e em todas as passagens de controle. Amostras de controle são analisadas regularmente pelo Architect e pelo Atellica. Esses controles contêm concentrações conhecidas de vitamina D e são utilizados para verificar a precisão dos resultados ao longo do tempo. Os resultados das análises de controle são plotados no gráfico de Levey-Jennings. No eixo X do gráfico, são exibidos os valores obtidos das amostras de controle. No eixo Y, são representadas as datas das análises. Os limites dos controles geralmente definidos como  $\pm 1$ ,  $\pm 2$  e  $\pm 3$  desvios padrão em relação ao valor médio. Estes limites ajudam a identificar qualquer variação fora do intervalo aceitável. Se a maioria dos pontos está dentro dos limites de controle, o sistema está operando de forma estável e a calibração está sob controle. Tendências ascendentes ou descendentes, assim como pontos fora dos limites de controle podem indicar problemas na calibração ou na operação do equipamento. Estes padrões são analisados para identificar a necessidade de ajuste na calibração ou na manutenção do sistema. (WESTGARD, 2023).

Para comparar a calibração dos sistemas Architect e Atellica, o gráfico de Levey-Jennings de ambos os equipamentos deve ser analisado lado a lado como pode ser observado na figura 2 e 3, em que a linha azul representa o desvio padrão  $\pm 1$ , a linha laranja representa o desvio padrão  $\pm 2$  e a linha verde representa o desvio padrão  $\pm 3$ . Esta análise permite observar se há diferenças significativas na precisão e consistência dos resultados fornecidos pelos dois sistemas. Idealmente, ambos os gráficos devem mostrar consistência nos resultados com poucas variações fora dos limites de controle. Caso um dos sistemas apresente mais variações ou pontos fora dos limites, pode ser necessário ajustar a calibração ou realizar manutenção no equipamento.



**Fig. 2:** Gráfico de Levey-Jennings para o sistema Architect, mostrando a performance de controle da Vitamina D nos últimos 15 dias precedentes a análise. Todos os resultados das amostras de controle estão dentro dos limites de controle, sem alterações significativas no comportamento, indicando estabilidade no processo de calibração do teste e operação do equipamento.



**Fig. 3:** Gráfico de Levey-Jennings para o sistema Atellica, mostrando a performance de controle da Vitamina D nos últimos 15 dias precedentes a análise. Todos os resultados das amostras de controle estão dentro dos limites de controle, sem alterações significativas no comportamento, indicando estabilidade no processo de calibração do teste e operação do equipamento.

Os resultados obtidos para a dosagem de 25-hidroxivitamina D nos sistemas Architect e Atellica apresentam variações percentuais que são fundamentais para a avaliação da precisão dos métodos. Os dados comparativos das dosagens realizadas em ambos os equipamentos, evidenciando a diferença percentual entre os resultados estão evidenciados nas tabelas 1, 2 e 3. Optou-se por utilizar testes não paramétricos devido à natureza dos dados. O teste de Qui-Quadrado foi aplicado para verificar a independência entre os resultados esperados (obtidos no Architect) e os observados (obtidos no Atellica). Além disso, a análise de regressão linear foi utilizada para verificar o padrão de variação entre os dois equipamentos. Esses resultados podem ser observados no Gráfico 1, 2 e 3.

**Tabela 1. Grupo 1 (Amostras com valores baixos: 14-26 ng/mL)**

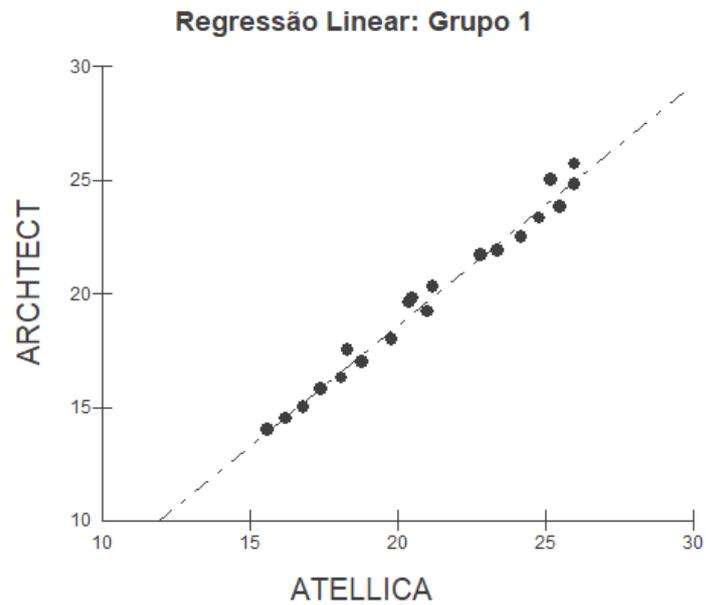
<b>ARCHTECT</b>	<b>A TELLICA</b>	<b>% DE VARIAÇÃO ENTRE OS EQUIPAMENTOS</b>
14,8	15,4	<b>4%</b>
15,9	16,2	<b>2%</b>
15,9	16,4	<b>3%</b>
16,8	17,4	<b>4%</b>
17,7	18,1	<b>2%</b>
17,9	18,6	<b>4%</b>
18,1	18,3	<b>1%</b>
19,9	19,9	<b>0%</b>
20,5	20,4	<b>0%</b>
20,2	21	<b>4%</b>
20,2	20,9	<b>3%</b>
20,6	21,2	<b>3%</b>
22,1	22,8	<b>3%</b>
22,9	23,4	<b>2%</b>
23,5	24,2	<b>3%</b>
24,6	24,9	<b>1%</b>
24,8	25,5	<b>3%</b>
24,9	26	<b>4%</b>
25,2	26	<b>3%</b>
26	26	<b>0%</b>

**MÉDIA DA % DE VARIAÇÃO ENTRE OS  
EQUIPAMENTOS: 2,49%**

A média da variação percentual entre os equipamentos foi de **2,49%**, um resultado que indica uma boa concordância entre as medições realizadas pelos sistemas Architect e Atellica. Essa variação média é considerada dentro dos limites aceitáveis para testes laboratoriais, o que sugere que ambos os equipamentos estão gerando resultados compatíveis e confiáveis.

**Gráfico 1. Grupo 1 (Amostras com valores baixos: 14-26 ng/mL):**

Qui-Quadrado: Não foi detectada diferença significativa entre os resultados, com valor de Qui-Quadrado = 0,167, p-valor de 1 e IC = 95%.



Análise de Regressão: O  $R^2$  ajustado foi de 0,9821, indicando uma forte correlação entre os dois equipamentos. O coeficiente de regressão ( $b = 1,0444$ ) sugere que os resultados são extremamente próximos, com uma ligeira tendência a resultados um pouco mais elevados no Atellica.

**Tabela 2. Grupo 2 (Amostras com valores dentro da média: 28-52 ng/mL)**

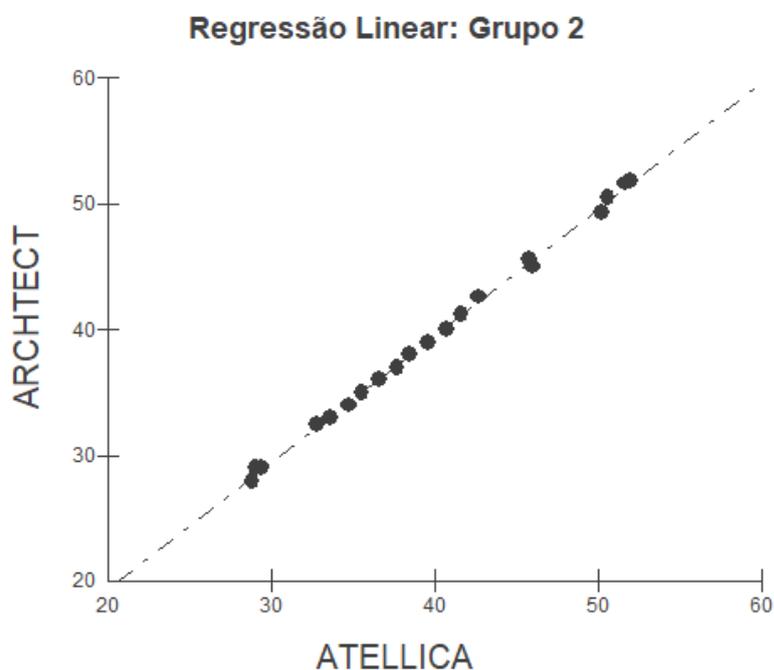
<b>ARCHTECT</b>	<b>AHELLICA</b>	<b>% DE VARIAÇÃO ENTRE OS EQUIPAMENTOS</b>
28	28,8	<b>3%</b>
29	29,4	<b>1%</b>
29	29	<b>0%</b>
32,4	32,8	<b>1%</b>
33	33,6	<b>2%</b>
34	34,7	<b>2%</b>
35	35,5	<b>1%</b>
36	36,6	<b>2%</b>
37	37,7	<b>2%</b>
38	38,5	<b>1%</b>
39	39,6	<b>2%</b>
40	40,7	<b>2%</b>
41,2	41,6	<b>1%</b>
42,6	42,7	<b>0%</b>
45	46	<b>2%</b>
45,6	45,8	<b>0%</b>
49,3	50,2	<b>2%</b>
50,5	50,6	<b>0%</b>
51,6	51,7	<b>0%</b>
51,5	51,9	<b>1%</b>

**MÉDIA DA % DE VARIAÇÃO ENTRE OS  
EQUIPAMENTOS: 1,29%**

A tabela 2 apresenta os resultados do grupo 2 para dosagem de 25-hidroxivitamina D, bem como a variação percentual entre os resultados de cada um. A média da variação percentual entre os equipamentos foi de 1,29%, indicando uma concordância elevada nas medições

**Gráfico 2. Grupo 2 (Amostras com valores médios: 28-52 ng/mL):**

Qui-Quadrado: Novamente, não houve diferença significativa (Qui-Quadrado = 0,01, p-valor de 1 e IC = 95%).



Análise de Regressão: O  $R^2$  ajustado de 0,999 demonstra uma correspondência quase perfeita entre os resultados. O coeficiente de regressão ( $b = 0,9901$ ) indica que os resultados são extremamente semelhantes, com pequenas variações em relação ao Architect.

**Tabela 3. Grupo 3 (Amostras com valores altos: 52,5-97,5 ng/mL):**

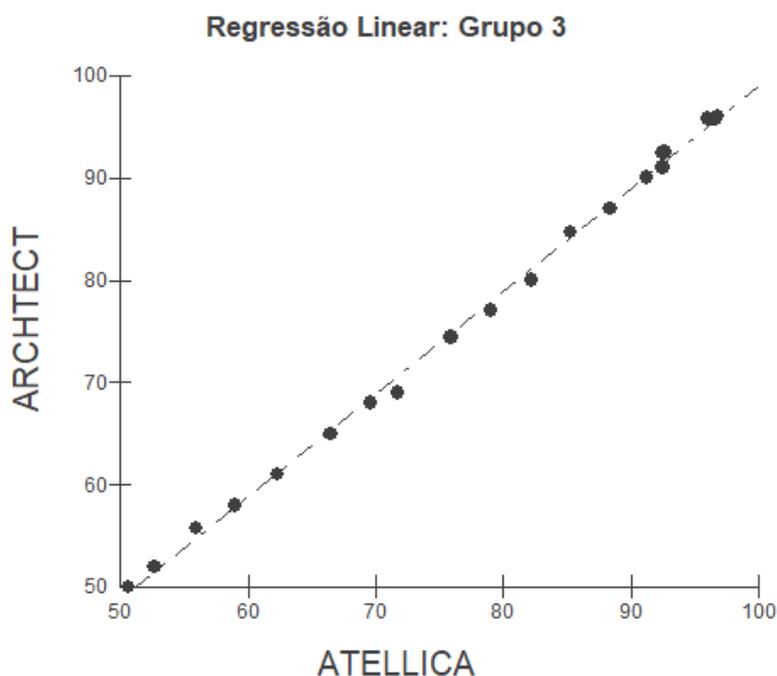
<b>ARCHTECT</b>	<b>ATELLICA</b>	<b>% DE VARIAÇÃO ENTRE OS EQUIPAMENTOS</b>
52,5	52,9	<b>1%</b>
52,2	52,7	<b>1%</b>
55,7	55,9	<b>0%</b>
58	59	<b>2%</b>
61	62,3	<b>2%</b>
65	66,5	<b>2%</b>
68	69,6	<b>2%</b>
69	71,7	<b>4%</b>
74,4	75,9	<b>2%</b>
77	79	<b>3%</b>
80	82,2	<b>3%</b>
84,7	85,3	<b>1%</b>
87	88,4	<b>2%</b>
91	92,5	<b>2%</b>
93,5	94	<b>1%</b>
94,4	94,8	<b>0%</b>
95	95	<b>0%</b>
96,7	96,9	<b>0%</b>
97	97,5	<b>1%</b>
97,1	97,5	<b>0%</b>

**MÉDIA DA % DE VARIAÇÃO ENTRE OS  
EQUIPAMENTOS: 1,40%**

A tabela 3 compara os resultados de ambas as tecnologias. A média da variação percentual entre os equipamentos foi de 1,40%, demonstrando uma boa concordância nas medições e evidenciando a precisão dos métodos de dosagem.

**Gráfico 3. Grupo 3 (Amostras com valores altos: 52,5-97,5 ng/mL):**

Qui-Quadrado: Também não houve diferença significativa entre os resultados, com Qui-Quadrado = 0,065, p-valor de 1 e IC = 95%.



Análise de Regressão: O  $R^2$  ajustado foi de 0,9978, demonstrando alta similaridade entre os resultados. O coeficiente de regressão ( $b = 1,001$ ) indica que os dois equipamentos apresentam resultados praticamente idênticos, com intercepto próximo de zero ( $a = -1,2257$ ).

Os resultados obtidos ao comparar os equipamentos Architect e Atellica revelaram que, embora os valores do Atellica sejam ligeiramente mais altos — com diferença média de 1,72% em relação ao Architect — essa variação não é significativa em termos clínicos ou laboratoriais. Do ponto de vista estatístico, a diferença foi significativa, indicando que há uma distinção sistemática entre os dois sistemas de medição. Contudo, na prática laboratorial, essa diferença não altera substancialmente a interpretação clínica dos resultados, pois as variações estão

dentro da faixa de variabilidade aceitável para exames de dosagem de vitamina D, que é estabelecida como aceitáveis variações <10% (CLSI, 2013).

No contexto de controle de qualidade, os gráficos de Levey-Jennings demonstraram estabilidade nas calibrações e controles de ambos os equipamentos. A ausência de desvios significativos e a manutenção dentro dos limites de controle ao longo de 15 dias consecutivos asseguram a confiabilidade dos resultados e destacam a robustez dos processos de calibração. Este dado é especialmente relevante, pois confirma que os equipamentos estão operando de forma consistente, o que é crucial em um cenário de diagnóstico clínico, onde variações mínimas podem impactar decisões médicas.

Até o momento, não foram encontrados estudos específicos que investiguem diretamente a validação e comparação da dosagem de Vitamina D entre os sistemas Architect e Atellica. A ausência de dados na literatura reforça a necessidade de futuras pesquisas nesta área para reafirmação dos dados encontrados.

Por outro lado, o desempenho de ambos os sistemas em diferentes faixas de concentração de 25(OH)D demonstra que eles são adequados tanto para a detecção de deficiência quanto para a identificação de intoxicação por vitamina D. Isso destaca a aplicabilidade prática desses equipamentos em cenários clínicos variados, desde a triagem de pacientes com suspeita de hipovitaminose D até o monitoramento de indivíduos em tratamento com suplementação de vitamina D.

A diferença observada pode ser explicada por particularidades na calibração ou nas tecnologias de detecção entre os dois equipamentos, o que é esperado ao comparar metodologias distintas (MAKRIS et al., 2021) Dado que a diferença não compromete a categorização dos resultados de acordo com os valores de referência estabelecidos. Entretanto, é fundamental que o laboratório esteja ciente dessa variação para garantir consistência na interpretação dos resultados pelos profissionais de saúde.

## 5. CONCLUSÃO

Os resultados sugerem que o equipamento Atellica é uma alternativa viável para substituir o Architect na dosagem de vitamina D, com uma concordância extremamente alta nos três grupos analisados. A análise de regressão mostrou uma correlação muito próxima entre os dois equipamentos, e o teste de Qui-Quadrado confirmou que não há diferenças significativas entre os resultados. Portanto, o Atellica pode ser implementado com segurança para a dosagem de vitamina D, garantindo resultados precisos e confiáveis. Por fim, ressalta-se que este estudo contribui significativamente para a literatura ao evidenciar que, embora os sistemas Architect e Atellica apresentem leves variações, ambos são confiáveis e reprodutíveis na dosagem de 25(OH)D. No entanto, estudos futuros podem ser realizados utilizando os mesmos equipamentos de quimioluminescência para ampliar a generalização e corroborar com os dados achados. Além disso, a investigação de potenciais interferências pré-analíticas e analíticas, como a hemólise ou lipemia, poderia fornecer uma visão ainda mais abrangente da performance dos sistemas.

## **6. AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente à minha mãe, Leila, cujo apoio incondicional e amor foram fundamentais em minha jornada. Ao meu namorado, Felipe, por estar sempre ao meu lado, me incentivando, acreditando em mim e sendo um porto seguro em todos os âmbitos da minha vida. Agradeço também à minha família e amigos, que me ofereceram suporte emocional e motivação durante todo o processo.

Gostaria de expressar imensa gratidão à minha excelente orientadora, Marcella Terra, pela colaboração e dedicação ao longo deste trabalho. Agradeço à minha banca, composta pela Tatiana de Rezende e Larissa Amorim, mulheres pelas quais tenho profunda admiração. Um agradecimento especial à professora Ana Carolina, que me auxiliou na análise estatística deste estudo.

Por fim, sou grato à Central Sorológica de Vitória pela oportunidade de realizar esta pesquisa, por toda experiência adquirida, além de ser meu sustento financeiro durante toda a minha graduação.

## 7. REFERÊNCIAS

Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP et al. **Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline.** J Clin Endocrinol Metab. 2011; 96(7):1911-30. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21646368/>

Dawson-Hughes B. **Serum 25-hydroxyvitamin D and functional outcomes in the elderly.** Am J Clin Nutr. 2008 Aug;88(2):537S-540S. doi: 10.1093/ajcn/88.2.537S. PMID: 18689397. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18689397/>

MARQUES, C. D. L. et al. **A importância dos níveis de vitamina D nas doenças autoimunes.** Revista Brasileira de Reumatologia, v. 50, n. 1, p. 67–80, fev. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/5BcvSsQGhJPXXD8Q9Pzff8H/>.

LIM, K.; THADHANI, R. **Toxicidade da Vitamina D.** Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 42, p. 238–244, 3 abr. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbn/a/LRfhjPkGgSsNpnt8MyyVNpb/?lang=pt>.

SEMPOS, CT, BINKLEY N. **25-Hydroxyvitamin D assay standardisation and vitamin D guidelines paralysis.** Public Health Nutr. 2020 May;23(7):1153-1164. doi: 10.1017/S1368980019005251. PMID: 32301688; PMCID: PMC7167380.

DELUCA, H. F. **History of the discovery of vitamin D and its active metabolites.** Proc Natl Acad Sci U S A, v. 3, 8 jan. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3899558/>.

RIBEIRO, A. F. DE C. et al. **A osteoporose e os distúrbios endócrinos da tireóide e das gônadas.** Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 47, n. 3, p. 228–236, jun. 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abem/a/VfnkyTrkRTsMBwFgxFKN5Jx/>

Moreira CA, Ferreira CEDS, Madeira M, Silva BCC, Maeda SS, Batista MC, Bandeira F, Borba VZC, Lazaretti-Castro M. **Valores de referência da 25-hidroxivitamina D revisitados: posicionamento da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo (SBEM) e da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC) 2020** Aug;64(4):462-478. doi: 10.20945/2359-3997000000258. Epub 2020 Jun 5. Erratum in: Arch Endocrinol Metab. 2020 Oct 8;64(5):636. PMID: 32813765; PMCID: PMC10522078. V. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32813765/>.

Kessler, L. G., & Petty, K. (2012). "A Review of the Role of Chemiluminescence in Clinical Laboratory Testing." *Clinical Chemistry*, 58(10), 1511-1519. DOI: 10.1373/clinchem.2012.185920.

CLSI. **Method procedure comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline—third edition.** Wayne (PA): CLSI; 2013. CLSI document EP09-A3. Disponível em [https://clsi.org/media/1435/ep09a3\\_sample.pdf](https://clsi.org/media/1435/ep09a3_sample.pdf).

Tate JR, Yen T, Jones GR. **Transference and validation of reference intervals.** *Clin Chem*. 2015 Aug;61(8):1012-5. doi: 10.1373/clinchem.2015.243055. Epub 2015 Jun 18. PMID: 26089382. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26089382/>

Makris K, Bhattoa HP, Cavalier E, Phinney K, Sempos CT, Ulmer CZ, Vasikaran SD, Vesper H, Heijboer AC. **Recommendations on the measurement and the clinical use of vitamin D metabolites and vitamin D binding protein - A position paper from the IFCC Committee on bone metabolism.** *Clin Chim Acta*. 2021 Jun;517:171-197. doi: 10.1016/j.cca.2021.03.002. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33713690; PMCID: PMC8080555. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8080555/>

Bringhurst F, Demay M, Kronenberg. **Hormones and Disorders of Mineral Metabolism.** In: Melmed S, Polonsky K, Larsen P, Kronenberg H, editors. *Williams Textbook of Endocrinology*. 12th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011. p1237-1304. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jped/a/3fBVx64L6KkdbbPVkjryHjF/>

Zittermann A, Gummert JF. **Nonclassical vitamin D action.** *Nutrients*. 2010; 2(4):408-25 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22254030/>

Abbott Laboratories. (2015). "ARCHITECT i2000SR System: Chemistry Analyzer." Product overview and technical details. Disponível em: <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect/architect-i2000SR.html>. Acesso em: 01 set. 2024

Siemens Healthineers. (2021). "Atellica™ Solution: Integrated Chemistry and Immunoassay Testing." Siemens Healthineers. Disponível em: <https://www.siemens-healthineers.com/integrated-chemistry/systems/atellica-solution-analyzers>. Acesso em: 13 de set. 2024

Westgard, J. (n.d.). *QC: The Levey-Jennings Control Chart*. Westgard. Disponível em: <https://westgard.com/lessons/basic-qc-practices-1/28-lesson12.html>. Acesso em: 13 set. 2024

BIO-RAD. **Lyphochek Immunoassay Plus**. Disponível em: <https://www.bio-rad.com/pt-br/product/lyphochek-immunoassay-plus-control?ID=4a5b309d-1e55-416a-968e-391729a2a42c> . Acesso em: 13 set. 2024