



Raccomandazioni concernenti:

Resoconti e diffusione dei risultati in chimica clinica: Intervalli di riferimento e valori soglia (limiti di decisione clinica)

Versione : maggio 2015

Gruppo di lavoro **Post-analitica** della SSCC

D. Bardy¹, O. Boulat^{1,*}, R. Della Bruna², O. Golaz³, J.-L. Magnin⁴, C. Nusbaumer⁵, F. Rey¹, M.F. Rossier⁶, V. Viette⁷, N. Vuilleumier³

**Chair*

¹Lab Chimie clinique, Serv Biomédecine, CHUV, ²EOLAB Ospedale San Giovanni Bellinzona, ³Lab Chimie clinique, HUG, ⁴Laboratoire, HFR, ⁵Laboratoire, Hôp Jura, ⁶Serv Chimie clinique & Toxicologie, ICHV, Hôp Valais, ⁷ADMED Laboratoires, La Chaux-de-Fonds

Introduzione / Contesto / Definizioni

Per le analisi di chimica clinica vengono sempre più spesso specificati dei valori soglia (limiti decisionali), per individuare o per escludere la presenza di una determinata condizione del paziente, sia per porre una diagnosi. I valori soglia sono diversi dagli intervalli di riferimento (1,2). La norma ISO 15189:2012 esige che “I risultati di ogni esame di laboratorio devono essere comunicati in modo preciso, chiaro e non ambiguo” e che “... i referti comprendono le informazioni necessarie all’interpretazione dei risultati d’analisi” (3). Sui referti possono quindi figurare informazioni diverse associate ai risultati numerici, tra le quali:

- L’unità di misura
- L’intervallo di riferimento
- La classificazione del risultato
- Il commento associato

Raccomandazioni

- Nel campo dedicato agli intervalli di riferimento devono figurare unicamente dei limiti di riferimento
- I valori soglia (limiti decisionali clinici) sono identificabili in quanto tali
- Il sorpasso di un limite di riferimento o di un valore soglia implica la classificazione (aumento, diminuzione) del risultato associato
- L'origine degli intervalli di riferimento così come il trattamento statistico dei dati alla loro base devono essere disponibili
- Quando viene refertato un valore soglia (limite decisionale clinico) deve essere disponibile il riferimento bibliografico; lo scostamento del metodo utilizzato dal laboratorio dal metodo utilizzato per stabilire il valore soglia (limite decisionale clinico) dev'essere disponibile se conosciuto o determinabile
- Le unità di misura sono armonizzate tra i vari centri ed espresse di preferenza in unità SI

Spiegazioni, precisazioni, osservazioni

-

Riferimenti

1. Siest G, Henny J, Grasbeck R, Wilding P, Petitclerc C, Queralto JM, et al. The theory of reference values: an unfinished symphony. Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC. 2013;51(1):47-64.
2. Hyltoft Petersen P, Jensen EA, Brandslund I. Analytical performance, reference values and decision limits. A need to differentiate between references intervals and decision limits and to define analytical specifications. Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC. 2012;50(5):819-31.
3. Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012).

*Le raccomandazioni presenti sono state adottate il 13.05.2015 dalla Commissione d'esperti e dal Comitato SSCC.
In caso di differenze d'interpretazione, fa fede la versione francese delle presenti raccomandazioni (trad.RDB).*