



## Recommandations concernant:

# Comptes-rendus et diffusion des résultats en chimie clinique: Intervalles de référence et valeurs seuils (limites de décision clinique)

Version: Mai 2015

Groupe de travail **Post-analytique** de la SSCC

D. Bardy<sup>1</sup>, O. Boulat<sup>1,\*</sup>, O. Golaz<sup>2</sup>, J.-L. Magnin<sup>3</sup>, C. Nusbaumer<sup>4</sup>, F. Rey<sup>1</sup>, M.F. Rossier<sup>5</sup>, V. Viette<sup>6</sup>, N. Vuilleumier<sup>2</sup>

\*Chair

<sup>1</sup>Lab Chimie clinique, Serv Biomédecine, CHUV, <sup>2</sup>Lab Chimie clinique, HUG, <sup>3</sup>Laboratoire, HFR, <sup>4</sup>Laboratoire, Hôp Jura, <sup>5</sup>Serv Chimie clinique & Toxicologie, ICH, Hôp Valais,

<sup>6</sup>ADMED Laboratoires, La Chaux-de-Fonds

## Introduction / Contexte / Définitions

De plus en plus de valeurs seuils (limites de décisions) sont spécifiées pour des paramètres de chimie clinique, soit pour établir un diagnostic, soit pour engager des actions médicales. Elles se distinguent des intervalles de références (1, 2).

Les exigences de la norme ISO 15189:2012 stipulent que : « Les résultats de chaque examen de laboratoire doivent être communiqués de manière précise, claire, non ambiguë » et que « ...les comptes-rendus comprennent les informations nécessaires à l'interprétation des résultats d'analyse... »(3).

Ainsi, différentes informations sont associées aux résultats numériques figurant sur les comptes-rendus, dont:

- L'unité de mesure,
- L'intervalle de référence,
- La classification du résultat
- Le commentaire associé.

### Intervalle de référence

Selon ISO 15189 :2012: « Intervalle spécifié de la distribution des valeurs à partir d'une population de référence.

Note 1 : Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95%. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut être plus appropriée dans certains cas.» (3)

### **Valeur seuil (limite de décision clinique)**

Une valeur seuil est une valeur associée à un risque (augmenté ou diminué) déterminé de maladie/pathologie.

Les valeurs seuils contribuent au diagnostic et/ou à l'estimation du risque ainsi qu'au suivi du patient.

Elles font l'objet de recommandations locales ou (inter)nationales.

### **Recommandations**

- Seules des limites de référence figurent dans le champ dédié aux intervalles de références.
- Les valeurs seuils (limites de décision clinique) sont identifiables en tant que telles.
- Le dépassement d'une limite de référence ou d'une valeur seuil conduit à la classification (augmentation, diminution) du résultat associé.
- La source des intervalles de références de même que le mode d'évaluation statistique de ces derniers doit être disponible.
- Lorsqu'une valeur seuil (limite de décision clinique) est rapportée, une référence de la littérature doit être disponible ; s'il est connu ou déterminable, le biais entre la méthode utilisée par le laboratoire et celle ayant servi à établir la valeur seuil (limite de décision clinique) doit être disponible.
- Les unités sont harmonisées entre les centres et exprimées en principe en unités SI.

### **Explications / Précisions / Remarques**

Sans objet.

### **Références**

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).

*Les présentes recommandations ont été adoptées par la Commission scientifique de la SSCC le 13.05.2015*