

Fastsættelse af referenceintervaller

M. Vakur Bor

Titel: Speciallæge i klinisk biokemi, klinisk lektor, ph.d.

Stilling: Overlæge, Klinisk Biokemisk Afsnit, Klinisk Diagnostik Afdeling, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg

Beskæftigelsesområder: Undertegnede er ansvarlig for POCT og koagulation analyser. Jeg har også ledelse og fagligt ansvar for afdeling blodprop og behandling.

Referenceintervaller (RI'er)/kliniske beslutningsgrænser (KBG'er) er grundlæggende værktøjer, der bruges af laboratoriprofessionelle til at vurdere patientprøver. Et referenceinterval er et interval, som angiver i hvilket område, man forventer at finde koncentrationen for raske mennesker. I modsætning til RI'erne, hvor der er to grænser (øvre og nedre), er der kun én KBG, som ofte er en øvre grænse og diagnostisk for tilstedeværelsen af en specifik sygdom. Den traditionelle metode til etablering af RI'er, kendt som den direkte tilgang, er baseret på indsamling af prøver fra en forudvalgt referencepopulation, hvor målinger foretages og derefter bestemmes RI'er. Til udfordrende grupper, som pædiatriske og geriatriske aldersgrupper, udpeges der en indirekte metode til etablering af RI'er, hvor der bruges data fra rutinelaboratorium gemt i laboratoriets informationssystem.

Retningslinjen for etablering af RI ved direkte metode er beskrevet i CLSI dokument, EP28-A3C med titlen "Definition, etablering og verificering af referenceintervaller i det kliniske laboratorium" som indeholder de nødvendige trin for udvælgelsen af referencepersoner, præanalytiske og analytiske overvejelser, og beregning af referenceværdier.

Etablering af KBG'er for antifosfolipid antistoffer (*99 percentilen af øvre referencegrænsen*) bliver præsenteret som et eksempel i mit oplæg på mødet.