

Verifica degli intervalli di riferimento per sette parametri determinati con reagenti Access sull'analizzatore DxI 9000

Federica Capanna¹, Francesca Marina Soverini², Maria Chiara Anelli², Nadia Di Marco¹, Luca Picchini¹, Taisia Ciarna¹, Arianna Lolli¹, Dario Cardilli¹, Adele Arcangeli¹, Antonio Fortunato¹

¹ UOC Patologia Clinica - AST Ascoli Piceno

² Beckman Coulter srl, Cassina dè Pecchi, Milano

RIASSUNTO *Gli intervalli di riferimento (IR) sono lo strumento attraverso cui il Laboratorio Analisi interpreta i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti, supportando e indirizzando le decisioni cliniche. Le linee guida CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) EP28-A3 ed EP28-Ed3-IG forniscono rispettivamente le raccomandazioni riguardanti le procedure necessarie per la determinazione e la verifica degli IR da parte dei laboratori clinici. Presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno è stato recentemente installato il nuovo analizzatore DxI 9000 Access Immunoassay (Beckman Coulter Inc, Brea, CA, USA), per affiancarlo agli analizzatori UniCel DxI 800 (Beckman Coulter) già operativi nel Corelab. Scopo di questo lavoro è la verifica degli IR dichiarati dal produttore, relativi a sette parametri già in uso su DxI 800: Vitamina B12, Folati, fT3, fT4, TSH, procalcitonina (PCT) e troponina (hsTnl), seguendo le indicazioni delle linee guida CLSI EP28-Ed3-IG, utilizzando campioni di siero provenienti da residui anonimizzati di soggetti presunti sani. La nostra valutazione ha portato alla conferma della validità degli IR del produttore per tutti e sette i parametri considerati, impiegando 20 campioni per tutti gli analiti, e 40 per hsTnl, per poter considerare anche la differenza di genere. Poichè tutti gli intervalli di riferimento in uso per le determinazioni eseguite con reagenti Access sono stati confermati anche per l'analizzatore DxI 9000, l'introduzione di quest'ultimo nel Corelab a fianco della strumentazione attualmente in uso risulta notevolmente facilitata.*

Parole Chiave: Intervallo di riferimento; Intervallo di riferimento prestabilito; Verifica degli intervalli di riferimento

ABSTRACT *Reference ranges verification for seven parameters determined with Access reagents on the DxI 9000 analyzer. Reference intervals (RI) are the tool through which Laboratory interprets the results obtained from patient samples, supporting and directing clinical decisions. The CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) EP28-A3 and EP28-Ed3-IG guidelines provide recommendations regarding the procedures necessary for the determination and verification of RI by clinical laboratories. At the "C. e G. Mazzoni" Hospital in Ascoli Piceno, the new DXI 9000 Access Immunoassay analyzer (Beckman Coulter Inc, Brea, CA, USA) has recently been installed to complement the already operational UniCel DXI 800 analyzers (Beckman Coulter) at the Core Lab. The purpose of this work is to verify the RI declared by the manufacturer, related to seven parameters already in use on the DXI 800: vitamin B12, folate, fT3, fT4, TSH, procalcitonin (PCT) and troponin (hsTnl), following CLSI guidelines EP28-Ed3-IG and using serum samples from anonymized residues of presumed healthy subjects. Our results confirmed the validity of the manufacturer's reference intervals for all seven parameters considered, using 20 samples for all analytes, and 40 samples for hsTnl, due to gender differences. Since all reference intervals in use for determinations performed with Access reagents have also been confirmed for the DxI 9000 analyzer, the introduction of the latter into the Core Lab alongside the currently used instrumentation is greatly facilitated.*

Keywords: Reference range; Preestablished reference interval; Verification of reference intervals