

Giugno 2010



# Lettera dal Laboratorio LaURO- Lab. Unico Romagna

## Lettera dal Laboratorio

### Nuovo cut-off per il CA 15-3

Si comunica che è finalmente terminata la verifica del cut-off del CA 15-3 misurato dal Laboratorio di AVR con l'analizzatore Modular. Sono stati elaborati i risultati di oltre 30.000 determinazioni eseguite dal marzo 2009 ad oggi.

E' stato possibile definire che il cut-off per il CA 15-3 per la popolazione della Romagna, calcolato utilizzando la tecnica indiretta di Kairisto, è **33 KU/L. Tale valore sostituirà a partire dal 15 giugno 2010** quello ricavato dalle informazioni del produttore di 27 KU/L e utilizzato fino a quel momento. **Si precisa che si tratta del ricalcolo del limite sulla popolazione Romagnola. La strumentazione, il metodo ed i reagenti sono identici a quelli utilizzati fino al 14 giugno e quindi i risultati ottenuti dopo quella data saranno confrontabili con quelli ottenuti in precedenza.**

Si rimane a disposizione per qualsiasi chiarimento (tel 0547-394809; 3386890011; rdorizzi@ausl-cesena.emr.it) insieme ai collaboratori ed in particolare ai dirigenti del Settore Biochimica automatizzata: Dr.P.Maltoni (p.maltoni@ausl.ra.it); Dr.C.Sgarzani (c.sgarzani@ausl.ra.it) e Dr.M.Zappulla (zappulla@libero.it): 0547-394836 e Dr.V. Ventura (vventura@ausl-cesena.emr.it): 0547-394825.

*Il Direttore del CoreLab di AVR*

*Romolo Dorizzi*

Sommarrio	
Nuovo referto per l'esame urine	Pag. 1
Nuovo cut-off per il CA 15-3	Pag. 1
Il metodo di Kairisto	Pag. 1
L'origine del vecchio cut-off	Pag. 2
L'origine del nuovo cut-off	Pag. 2
Anche l'ARUP ha cambiato cut-off	Pag. 2

Per chi vuole saperne di più:

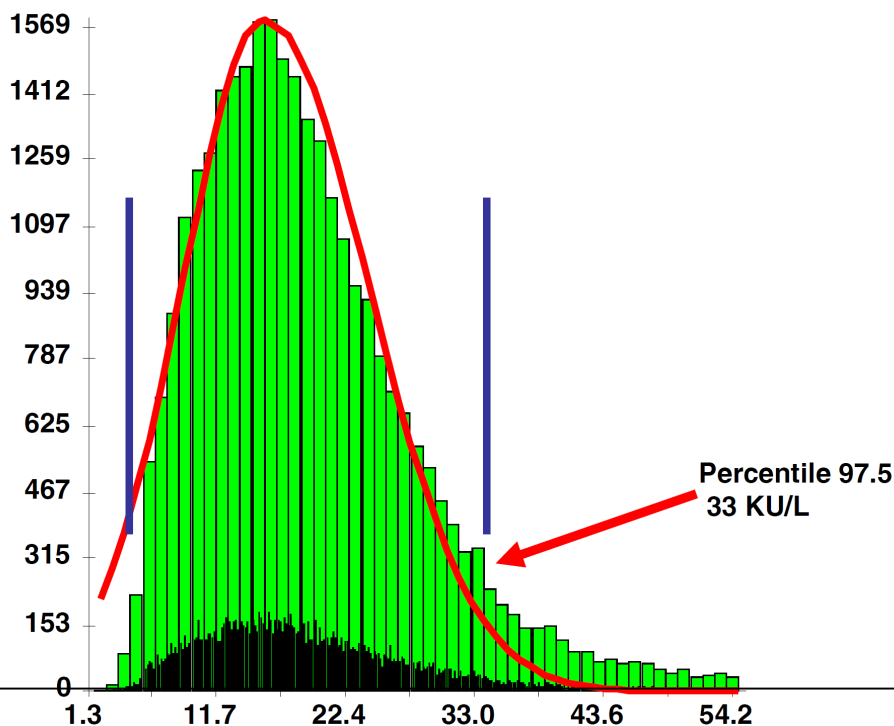
Linee guida NACB  
<http://www.aacc.org/members/nacb/LMPG/OnlineGuide/PublishedGuidelines/major/Pages/default.aspx>

# Nuovo cut-off per il CA 15-3

**cobas**<sup>®</sup>  
**CA 15-3 II**  
Cancer Antigen 15-3

All'attivazione del Laboratorio Unico di AVR è stato adottato, come richiesto dai Requisiti dell'Accreditamento e della Certificazione, il cut-off indicato dal produttore dei reagenti ottenuto in 272 soggetti sani che vivevano in Spagna, Germania e Stati Uniti e che era risultato 25 KU/L (il laboratorio ha portato tale valore a 27 KU/L).

Nel corso dei mesi scorsi ci sono stati segnalati alcuni limiti del cut-off raccomandato dal produttore. E' stato preso l'impegno di condurre uno studio sistematico per verificarne l'adeguatezza alla popolazione della Romagna. Dopo quasi un anno di lavoro (vedi figura) è stato possibile definire un nuovo cut-off impiegando un campione di oltre 100 volte maggiore di quello usato dal produttore (30215 donne) ed un moderno software specifico per la produzione di intervalli di riferimento, livelli decisionali e cut-off.



Il limite superiore dell'intervallo di riferimento per il CA 15-3 usato dal Laboratorio Unico di AVR passerà a **33 KU/L** dal **15 giugno 2010**

**ARUP**<sup>®</sup> LABORATORIES  
**< 31 KU/L (Modular)**

Anche il Laboratorio di Riferimento Nazionale ARUP di Salt Lake City, che usa lo stesso analizzatore e gli stessi reagenti, ha adottato un cut-off diverso da quello raccomandato dal produttore e vicino a quello che adotterà il Laboratorio Unico di AVR.