

VIITEARVOISTA

Viiterajat

Ohjekirjan viiterajat ("viitearvot") tarkoittavat, ellei erikseen ole muuta mainittu, terveen väestötöksen tulosten jakauman 2.5 % ja 97.5 % rajoja. Periaatteena on, että satunnaisesti valitulla terveellä henkilöllä on 95 % todennäköisyys saada viitevälille jäävä tulos yksittäisestä laboratoriotutkimuksesta.

Tulkittaessa useita tutkimustuloksia samanaikaisesti on huomattava, että jo 14 toisistaan riippumattoman tutkimuksen kyseessä ollen on todennäköisempää, että vähintään yksi tulos on viitevälin ulkopuolella, kuin että kaikki tulokset olisivat viitevälillä. Viiterajoihin liittyy myös tietty tilastollinen epävarmuus, johon vaikuttavat kyseessä olevaan analyysiin liittyvä biologinen ja analyttinen vaihtelu sekä alkuperäisen viitearvotutkimuksen otoskoko.

Viiterajat antavat tietoa vain terveydelle tyypillisistä arvoista. Kliiniseen tulkintaan ja kliinisen päätösrajan optimaaliseen tasoon vaikuttaa myös tieto siitä (1) kuinka suuren osan tutkittavista sovellettava päätösraja pystyy luokittelemaan oikein (pätösrajan kliininen sensitiivisyys ja spesifisyys), (2) mikä on sairauden todennäköisyys ennen tutkimustuloksen tulkintaa (potilaan muut oireet ja löydökset) ja (3) mitkä ovat kliinisen päätöksenteon seuraukset (esim. lääkehoidon aloittamiseen liittyvä hyöty/haitta).

Laboratoriotutkimuksen käyttötarkoitus	Käyttötarkoitusta parhaiten vastaava viitearvotyyppi	Tuloksen tulkintaan käytettävät rajat
HOIDON SEURANTA TAI SAIRAUDEN MONITOROINTI	VIITEMUUTOSARVOT	VIITEMUUTOSRAJAT
SAIRAUKSIEN DIAGNOSTIIKKA kun käytettävissä on laboratoriotuloksen ohella muuta potilasta koskevaa tietoa	TERVEIDEN VIITEARVOT	VIITERAJAT
TIETYN SAIRAUDEN SEULONTA kun jatkopäätöksenteko pohjautuu vain laboratoriotulokseen	SEKÄ TERVEIDEN ETTÄ SAIRAIDEN VIITEARVOT	PÄÄTÖSRAJAT

Taulukko 1. Laboratoriotutkimuksen käyttö- ja tulkintastrategian valitseminen kliinisen kysymyksenasettelun mukaisesti.

Tässä ohjekirjassa tutkimuksille on pääsääntöisesti ilmoitettu terveyteen liittyvät viiterajat. Joissakin tapauksissa viiterajan sijaan on ilmoitettu kliininen päätösraja. Eräille laboratoriotutkimuksille on olemassa laajoihin tutkimusaineistoihin perustuvia päätös- tai tulkintarajoja (esim. kolesterolisuositusraja <5.0 mmol/l).

Tavallisimpien kliiniskemiallisten laboratoriotutkimusten ja perusveren kuvan viiterajat aikuisille perustuvat laajaan yhteispohjoismaiseen tutkimukseen (NORIP), johon pohjautuvat yhtenäiset viiterajat ovat käytössä suurimmassa osassa Suomen kliiniskemiallisista laboratorioista. NORIP-tutkimuksen valmistumisen jälkeen eräitä viiterajoja on kuitenkin jouduttu korjaamaan laite- ja reagenssivalmistajilta saatuihin tietoihin nojautuen. Muilta osin viiterajat perustuvat pääosin laite- ja reagenssivalmistajilta saatuihin tietoihin, TYKSLABin omiin määrityksiin tai kirjallisuudesta tai muista laboratorioista siirrettyihin viiterajoihin. Ellei muuta ole mainittu, on viitenäytteet kerätty yleisen näytteenotto-suosituksen mukaisesti (katso edeltä "Potilaan esivalmistelun merkitys laboratoriotutkimuksissa").

Viitemuutosrajat

Mikäli samasta potilaasta on käytettävissä toistettuja tuloksia on luonnollisena vertailukohtana aiempi tutkimustulos. Vertailu viiteväliin voi olla jopa harhaanjohtavaa, koska monilla laboratoriotutkimuksilla yksilön sisäinen biologinen vaihtelu on huomattavasti pienempää kuin viiteväliin vaikuttava yksilöiden välinen biologinen vaihtelu. Oleellista on mahdollisen merkitsevän muutoksen toteaminen ja erottaminen normaalista biologisesta ja analyttisestä vaihtelusta.

Seuraavassa taulukossa on esitetty eräiden tavallisten laboratoriotutkimusten ns. 95 % viitemuutosrajat. Periaatteena on, että terveestä henkilöstä otettujen toistettujen tutkimusten väliset erotukset jäävät 95 % todennäköisyydellä näiden viitemuutosrajojen sisäpuolelle. Ilmoitetut viitemuutosrajat perustuvat kirjallisuudessa ilmoitettuihin tietoihin yksilönsisäisestä biologisesta vaihtelusta ja laboratorion omiin tietoihin analyttisestä vaihtelusta, jotka yhdessä määräävät viitemuutosrajat. Viitemuutosrajat on laskettu lähellä viitevälin ylärajaa olevalle tasolle. Korkeammilla tai matalammilla tulostasoilla viitemuutosrajat voivat poiketa ilmoitetuista. Terveidenkin yksilöiden välillä saattaa olla suuria eroja yksilönsisäisen vaihtelun suuruudessa, jonka vuoksi viitemuutosrajat tulee käsittää vain karkeiksi stabiilin terveydentilan rajoiksi.

ANALYTTI	YKSILÖN SISÄINEN VARIAATIO			95 % VIITE- MUUTOSRAJAT
	analyttinen (%)	biologinen (%)	kokonais (%)	
B-Hemoglobiini	1.2	2.4	2.7	±7.6 %
B-Leukosyytit	2.3	11.2	11.4	±32 %
B-Trombosyytit	5.7	6.6	8.7	±24 %
S-Alaniiniaminotransferaasi	8.0	15.1	17.0	±48 %
S-Albumiini	1.8	3.5	3.9	±11 %
S-Alkalinen fosfaasi	2.0	9.8	10.0	±28 %
S-Amylaasi	1.5	8.7	8.8	±25 %
S-Aspartaattiaminotransferaasi	3.1	12.2	12.6	±35 %
S-Bilirubiini	4.5	18.7	19.2	±54 %
S-Fosfaatti	2.7	9.5	9.9	±28 %
S-Gluukoosi	2.2	4.8	5.2	±15 %
S-Glutamyyli transferaasi	4.6	12.9	13.7	±38 %
S-Glykoitunut hemoglobiini	2.9	2.0	3.4	±9.5 %
S-HDL-Kolesteroli	1.9	5.8	6.1	±17 %
S-Kalium	0.9	4.5	4.6	±13 %
S-Kalsium	1.2	2.4	2.7	±7.6 %
S-Kloridi	1.2	1.3	1.8	±5.0 %
S-Kolesteroli	1.8	6.5	6.7	±19 %
S-Kreatiini kinaasi	3.4	22.8	23.1	±65 %
S-Kreatiini	2.7	5.8	6.4	±18 %
S-Laktaattidehydrogenaasi	3.2	10.0	10.5	±29 %
S-Laktaattidehydrogenaasi-1	3.9	6.0	7.2	±20 %
S-Natrium	0.5	0.8	1.0	±2.8 %
fS-Triglyseridit	3.0	21.1	21.3	±60 %
S-Uraatti	1.8	8.2	8.4	±2.4 %

Taulukko 2. Yhteenvedoa tavallisten analyttien yksilönsisäisen vaihtelun suuruudesta 1 – 3 kk:n ajanjaksolla. 95 %:n viitemuutosrajat on arvioitu kokonaisvariaation perusteella. Esimerkiksi jos henkilön AFOS-arvo oli 100 U/l, pysyvät seuranta-arvot 95 %:n todennäköisyydellä ±28 %:n rajojen (72–128 U/l) sisällä. (kirjasta J. Vilpo: Laboratoriolääketiede, kapp. V. Kairisto: Laboratoriotulosten tulkinta ss. 25-40, 2003, Kandidaattikustannus Oy, Helsinki.)