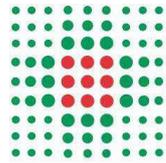
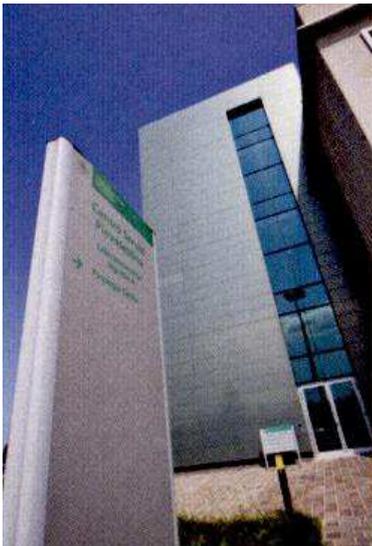


Giugno 2015



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Lettera dal Corelab

Rapporto Aldosterone/Renina

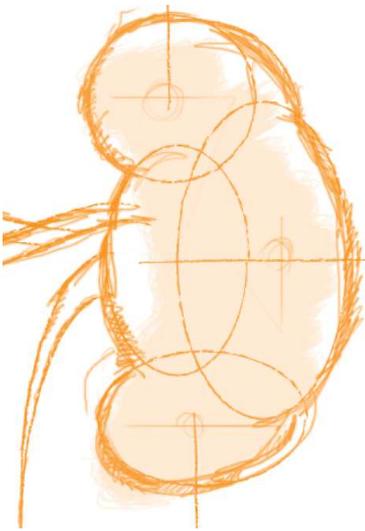
Come è noto il **27 maggio 2014** è stato modificato il metodo per la determinazione dell'aldosterone ed è stato adottato un metodo automatico in chemiluminescenza-CLIA (Liaison, Diasorin, Saluggia) che ha semplificato e velocizzato la determinazione simultanea di aldosterone e renina

Gli intervalli di riferimento dell'aldosterone sono:

Aldosterone in ortostatismo **22-360 ng/L**

Aldosterone in clinostatismo **12-240 ng/L**

Le principali società scientifiche e la letteratura più autorevole raccomandano l'uso del Rapporto Aldosterone/Renina (ARR) nel prelievo raccolto in ortostatismo¹⁻⁴. Per tale Rapporto, al momento dell'introduzione del nuovo metodo, è stato adottato il cut-off **< 12.5** raccomandato dal produttore e ricavato da un centro molto autorevole su una casistica di 300 soggetti (normotesi, pazienti con ipertensione essenziale e pazienti con iperaldosteronismo primitivo). I risultati dello studio sono riassunti in tabella.



Cut-off ARR proposto dal produttore nel 2014

LIAISON® ARR pg/ml µIU/mL	SENSITIVITY (PA)	SPECIFICITY (EH)	SPECIFICITY (N)
9.5	100%	80%	85%
10	98%	82%	86%
10.5	98%	82%	88%
11	98%	82%	89%
11.5	98%	86%	91%
12	92%	86%	91%
12.5	90%	86%	92%

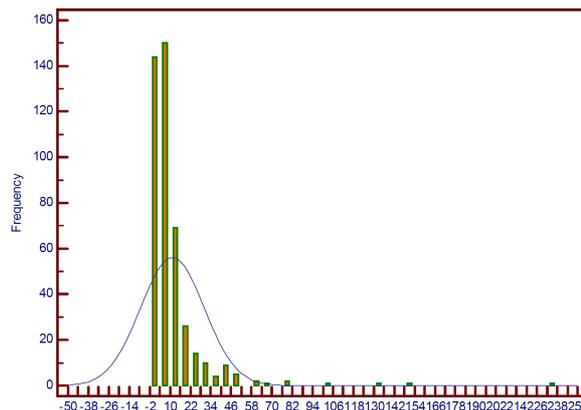
PA= Primary HyperAldosteronism
EH= Essential Hypertensive
N= Normotensive

Study performed by Dr. Bidlingmaier – Endocrine Research Laboratories – Munich University

Each laboratory should establish its own cut off ratio representative of its typical population and then selected the appropriate sensitivity and specificity.

Da gennaio 2015 a oggi abbiamo raccolto una casistica sufficiente per verificare con dati della popolazione della Romagna quanto proposto dal produttore e per definire un nuovo cut-off comparabile a quanto riportato di recente. I risultati sono sintetizzati di seguito:

Casistica della Romagna (n=440; gennaio-giugno 2015)



Sommario: Rapporto ARR

ARR maggio 2014 1

Cut-off 2014: < 12.5 1

Casistica della Romagna 1

Elaborazione dei dati 1

Confronto con il RIA 2

Il nuovo cut-off: < 45 2

Confronto con VR,VI, TN 2

Rapporto Aldosterone/Renina: cut-off specifico per la Romagna

Diagnostica in Endocrinologia Clinica
Manuale per la valutazione e l'inquadramento della Patologia Ipotalamo-Ipofisaria

Roberto Attanasio, Renato Cozzi, Romano M Dorizzi, Manilla Martinielli
 Marco Cappa, Roberto Castello, Annamaria Dalmaso, Ernesto De Minis,
 Franco Grimaldi, Riccardo Guglielmi, Tommaso Nicosi,
 Enrico Papini, Landraco Piccolini, Germana Rosso, Vincenzo Toscano

2008

Diagnostica in Endocrinologia Clinica
Manuale per valutazione e inquadramento di patologie surrenaliche e ipertensione arteriosa endocrina

Roberto Attanasio, Romano Dorizzi, Manilla Martinielli, Massimo Terzolo

2008

A cura di
 R.M. Dorizzi,
 P. Maltoni,
 L. Vascotto

1. Funder JW, et al. Case Detection, Diagnosis, and Treatment of Patients with Primary Aldosteronism: An Stowasser M. Laboratory investigation of Primary Aldosteronism. Clin Biochem Rev 2010; 31:39-56.
2. Stowasser M. Factors Affecting the Aldosterone/Renin Ratio. Horm Metab Res 2012; 44:170-6.
3. Stowasser M. Factors Affecting the Aldosterone/Renin Ratio. Horm Metab Res 2012; 44:170-6.
4. Chao C-T. Diagnosis and management of primary aldosteronism: An updated review. Ann Med 2013; 45: 375-83.
5. Hughes D et al Aldosterone/Renin- Effect of a change in the Aldosterone method AACB National Meeting 2013

Informazioni
 Dr. P. Maltoni
 Dr.C.Sgarzani
 Dr.G.G.Labò
 0547-394836

95% Reference interval, Double-sided

A. Method based on Normal distribution	
Lower limit	-25.3684
90% CI	-27.9192 to 22.6176
Upper limit	48.1932
90% CI	45.6444 to 50.7460

B. Non-parametric percentile method (CLSI C28-A3)	
Lower limit	0.7025
90% CI	0.5000 to 1.0000
Upper limit	50.6835
90% CI	43.3000 to 70.1000

C. Robust method (CLSI C28-A3)	
Lower limit	-31.1062
90% CI ^a	-40.8594 to 28.9484
Upper limit	42.9332
90% CI ^a	32.6478 to 52.7749

^a Bootstrap confidence interval (10000 iterations; random number seed: 978).

Risulta, pertanto, più compatibile con la popolazione della Romagna il valore di cut-off proposto dal produttore per il metodo **RIA** (vedi Tabella di seguito). Del resto è ben documentato che le metodiche DiaSorin RIA e Liaison per l'aldosterone sono ottimamente correlate.

Method Aldosterone/Direct Renin	Units	RATIO Aldosterone - Direct Renin	
		5 th Percentile	95 th Percentile
Aldosterone RIA DiaSorin/LIAISON® Direct Renin	pmol/L µU/mL	10,3	125,8
	ng/L µU/mL	3,7	45,4
Aldosterone RIA DSL/LIAISON® Direct Renin	pmol/L µU/mL	7,4	90,0
	ng/L µU/mL	2,7	32,4
Aldosterone RIA DPC/LIAISON® Direct Renin	pmol/L µU/mL	4,6	74,0
	ng/L µU/mL	1,7	25,9

Study performed by Prof. Kratzsch and Prof. Koch
 University Hospital Leipzig
 Depts. Laboratory Medicine and Endocrinology
 Germany

Si comunica che dal **20 luglio 2015** il cut-off del **Rapporto Aldosterone/Renina** impiegato dal Laboratorio sarà **< 45**.

Si tratta di un valore riportato in letteratura e in uso presso laboratori di riferimento come quelli di Verona, Vicenza e Trento. Si rimane, come sempre, a disposizione per qualunque informazione ulteriore fosse necessaria.