

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 (100 test)	N. d'ident. 07 6743 3	cobas c 311, cobas c 501/502
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Codice 489	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Codice 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Codice 241	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Codice 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Codice 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c 311/501**:

ALBU2: ACN 253 (albumina nell'urina)

ALBS2: ACN 128 (albumina nel siero)

ALBC2: ACN 412 (albumina nel CSF)

Per l'analizzatore **cobas c 502**:

ALBU2: ACN 8253 (albumina nell'urina)

ALBS2: ACN 8128 (albumina nel siero)

ALBC2: ACN 8412 (albumina nel CSF)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'albumina nell'urina, nel siero, nel plasma e nel CSF umani (rapporto dell'albumina nel CSF/siero), impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

L'albumina è una proteina non glicosilata con un peso molecolare di 66000 Da. Viene sintetizzata nelle cellule del parenchima epatico ad un tasso di 14 g/die. Di norma, l'albumina è la proteina quantitativamente più importante (>50 %) nel plasma, nel CSF e nell'urina. Un'escrezione di albumina piccola ma patologica nell'urina è denominata microalbuminuria. La microalbuminuria può avere causa glomerulare (ad es. microangiopatia diabetica, ipertensione, lesione glomerulare di minima entità), tubulare (inibizione del riassorbimento) o postrenale. Inoltre, l'albumina funge da proteina marker per varie forme di proteinuria.

In presenza di una proteinuria glomerulare selettiva vengono escreti nell'urina 100-3000 mg di albumina/g di creatinina. Una proteinuria glomerulare non selettiva è caratterizzata da un'escrezione elevata di proteine ad alto peso molecolare (IgG: più del 10 % del valore di albumina). La proteinuria prerenale è riconoscibile dal divario fra albumina e proteina totale (albumina: meno del 30 %, con un concomitante aumento della proteina totale). L'aumento simultaneo dell'albumina e delle microproteine è riscontrabile in caso di proteinurie glomerulotubulari che insorgono per sovraccarico della reazione di riassorbimento tubulare nelle glomerulopatie (ad es. sindrome nefrosica), nelle nefropatie glomerulari tubulo-interstiziali combinate o nell'insufficienza renale in seguito a nefropatie diabetiche o ad altre cause (proteinuria da "overflow"). Nel plasma, l'albumina assolve a due funzioni principali: alla manutenzione della pressione oncologica (80 % dovuto all'albumina nel plasma) e al trasporto. È la proteina di trasporto più importante per sostanze a scarsa idrosolubilità (quali acidi grassi liberi, bilirubina, ioni di metallo, ormoni e farmaci).

La riduzione dei livelli di albumina viene causata da iperidratazione, da insufficienza della sintesi epatocellulare, da disturbi della secrezione nello spazio intravascolare, da una distribuzione patologica fra spazio intra- ed extravascolare, da catabolismo e perdita di albumina, da reazioni di fase acuta e da analbuminemia congenita.

Disfunzioni della barriera ematoencefalica possono essere quantificate in modo affidabile mediante il rapporto dell'albumina nel CSF/siero. Elevati rapporti dell'albumina indicano una disfunzione della barriera ematoencefalica.

Se la determinazione dell'IgG avviene simultaneamente nel CSF e nel siero, prendendo in considerazione i singoli rapporti dell'albumina, è possibile differenziare tra l'IgG proveniente dal sangue e l'immunoglobulina sintetizzata nel SNC. Le IgG predominano in caso di sclerosi multipla, di encefalite da HIV, di neurosifilide e di encefalite da herpes simplex.

Per la determinazione dell'albumina sono a disposizione vari metodi, quali l'immunodiffusione radiale, la nefelometria e la turbidimetria.

Principio del test¹

Test immunoturbidimetrico.

Gli anticorpi anti-albumina reagiscono con l'antigene del campione, formando complessi antigene-anticorpo, che, dopo agglutinazione, vengono misurati turbidimetricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: ≥4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; conservante

R2 Anticorpi (pecora) policlonali anti-albumina umana: dipendente dal titolo; tampone TRIS: 100 mmol/L, pH 7.2; conservante

R3 Reagente per la verifica dell'eccesso d'antigene.

Albumina in siero (umano) diluito; NaCl: 150 mmol/L; tampone fosfato: 50 mmol/L, pH 7.0; conservante

R1 si trova nella posizione A, R2 nella posizione B e R3 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{11,12}

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

ALBT2

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C:

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:

12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Urina.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

CSF.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

CSF

Stabilità: ¹³	fino a 3 giorni	a 2-8 °C
	6 mesi	a (-15)-(-25) °C
	indefinitamente	a (-60)-(-80) °C

Siero, plasma

Stabilità: ¹⁴	10 settimane	a 15-25 °C
	5 mesi	a 2-8 °C
	4 mesi	a (-15)-(-25) °C

UrinaUrina spontanea, urina delle 24 ore o 2^a urina del mattino.

Stabilità: ¹⁴	7 giorni	a 15-25 °C
	1 mese	a 2-8 °C
	6 mesi	a (-15)-(-25) °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni

specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per l'urina**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-15	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mg/L (µmol/L, mg/dL)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	6.0 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	6.0 µL	15 µL	150 µL
Concentrato	6.0 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-34	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mg/L (µmol/L, mg/dL)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	6.0 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	6.0 µL	15 µL	150 µL
Concentrato	6.0 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura 2 Punti finale
 Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-34

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura mg/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti Diluente (H₂O)

R1 100 µL –

R2 20 µL –

R3 6 µL 20 µL

Volumi dei campioni *Campione* *Diluizione del campione*

Campione *Diluente (NaCl)*

Normale 6.0 µL – –

Ridotto (Diluito) 6.0 µL 15 µL 150 µL

Concentrato 12 µL – –

Applicazione per il siero ed il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura 2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 6-18

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura g/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti Diluente (H₂O)

R1 100 µL –

R2 20 µL –

Volumi dei campioni *Campione* *Diluizione del campione*

Campione *Diluente (NaCl)*

Normale 1.5 µL 1.5 µL 180 µL

Ridotto (Diluito) 1.5 µL 1.5 µL 180 µL

Concentrato 1.5 µL 1.5 µL 180 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura 2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-34

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura g/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti Diluente (H₂O)

R1 100 µL –

R2 20 µL –

Volumi dei campioni *Campione* *Diluizione del campione*

Campione *Diluente (NaCl)*

Normale 2.0 µL 2.1 µL 175 µL

Ridotto (Diluito) 2.0 µL 1.7 µL 180 µL

Concentrato 2.0 µL 2.1 µL 175 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura 2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-34

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura g/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti Diluente (H₂O)

R1 100 µL –

R2 20 µL –

Volumi dei campioni *Campione* *Diluizione del campione*

Campione *Diluente (NaCl)*

Normale 2.0 µL 2.1 µL 175 µL

Ridotto (Diluito) 2.0 µL 1.7 µL 180 µL

Concentrato 4.0 µL 2.1 µL 175 µL

Applicazione per il CSF**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura 2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 6-15

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura mg/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	6.0 µL	10 µL	110 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	5 µL	180 µL
Concentrato	6.0 µL	10 µL	110 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura 2 Punti finale
 Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-34

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura mg/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	6.0 µL	10 µL	110 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	5 µL	180 µL
Concentrato	6.0 µL	10 µL	110 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura 2 Punti finale
 Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-34

Lunghezze d'onda (sec./princ.) 700/340 nm

Andamento della reazione Crescente

Unità di misura mg/L (µmol/L, mg/dL)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	100 µL	–
R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	6.0 µL	10 µL	110 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	5 µL	180 µL
Concentrato	12.0 µL	10 µL	110 µL

Calibrazione

Calibratori S1: H₂O
 S2-6: C.f.a.s. PUC
 Al fine di determinare le concentrazioni dello standard per la curva di calibrazione a 6 punti, moltiplicare il valore lotto-specifico del calibratore C.f.a.s. PUC per i fattori indicati di seguito:

cobas c 501/502	S2:	0.0138	S5:	0.467
	S3:	0.0228	S6:	1.00
	S4:	0.0455		

cobas c 311	S2:	0.0276	S5:	0.467
	S3:	0.0456	S6:	1.00
	S4:	0.0909		

Tipo di calibr. RCM

Frequenza di calibrazione Calibrazione completa
 – a cambio di lotto del reattivo
 – e se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il materiale di riferimento certificato in siero umano ERM-DA470k/IFCC dell'IRMM (*Institute for Reference Materials and Measurements*).

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

ALBU2: Precinorm PUC, Precipath PUC

ALBS2: Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

ALBC2: Precipath PUC non diluito

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

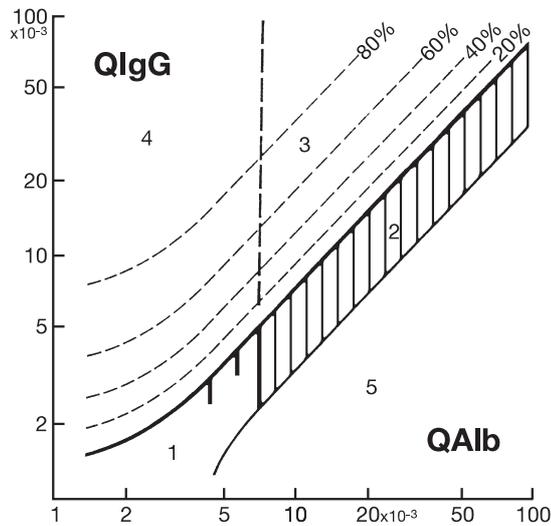
Calcolo

I sistemi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione:	g/L x 100 = mg/dL
	g/L x 15.2 = µmol/L
	mg/L x 0.1 = mg/dL
	mg/L x 0.0152 = µmol/L

Per il calcolo si impiega un diagramma di rapporto che comprende funzioni iperboliche come linee differenziali secondo Reiber e Felgenhauer.

Vengono riportati i risultati ottenuti nella determinazione dell'IgG e dell'albumina nel CSF e nel siero (rapporti dell'IgG e dell'albumina).¹⁵



1. Valori di riferimento. 2. Disturbo funzionale della barriera ematoencefalica senza sintesi locale di IgG. 3. Disturbo funzionale della barriera ematoencefalica con sintesi di IgG concomitante nel SNC. 4. Sintesi di IgG nel SNC senza disturbo funzionale della barriera ematoencefalica. 5. Come confermato empiricamente, non esistono dei valori in questa regione (vale a dire i valori riscontrati qui sono dovuti ad errori indotti da errori di campionamento o analitici). In genere si può dire che i casi non associati con la sintesi locale di IgG nel SNC si trovano al di sotto della linea in neretto (funzione iperbolica). I valori espressi in percentuale indicano la percentuale (minima) dell'IgG totale nel CSF che ha origine nel SNC, in relazione alle linee differenziali allo 0 % definite statisticamente.

Limiti del metodo – interferenze

Urina

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di albumina di 20 mg/L (0.304 $\mu\text{mol/L}$, 2.0 mg/dL).

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata di 855 $\mu\text{mol/L}$ oppure 50 mg/dL.

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 248 $\mu\text{mol/L}$ oppure 400 mg/dL.

Nessuna interferenza significativa da acetone ≤ 60 mmol/L, cloruro di ammonio ≤ 0.11 mol/L, calcio ≤ 40 mmol/L, creatinina ≤ 0.18 mol/L, γ -globulina ≤ 500 mg/L, glucosio ≤ 0.19 mol/L, fosfato ≤ 70 mmol/L, urea ≤ 0.8 mol/L, acido urico ≤ 5.95 mmol/L e urobilinogeno ≤ 378 $\mu\text{mol/L}$.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.¹⁶

Effetto hook: impiegando la verifica di prozona, eseguita automaticamente dall'analizzatore, non è stato osservato alcun risultato falso senza messaggio d'errore a concentrazioni di albumina fino a 40000 mg/L (608 $\mu\text{mol/L}$, 4000 mg/dL).

Siero/plasma

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di albumina di 35 g/L (532 $\mu\text{mol/L}$, 3500 mg/dL).

Ittero:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Emolisi:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1500. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Fattori reumatoidi: nessuna interferenza significativa da fattori reumatoidi fino ad una concentrazione di 1200 IU/mL.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{18,16}

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁹

CSF

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di albumina di 240 mg/L (3.65 $\mu\text{mol/L}$, 24 mg/dL).

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 620 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL.

Effetto hook: impiegando la verifica di prozona, eseguita automaticamente dall'analizzatore, non è stato osservato alcun risultato falso senza messaggio d'errore a concentrazioni di albumina fino a 30000 mg/L (456 $\mu\text{mol/L}$, 3000 mg/dL).

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso. Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

Urina

cobas c 501/502: 3-400 mg/L (0.05-6.08 $\mu\text{mol/L}$, 0.3-40 mg/dL)

cobas c 311: 3-200 mg/L (0.05-3.04 $\mu\text{mol/L}$, 0.3-20 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:11. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 11.

Siero, plasma

cobas c 501/502: 3-101 g/L (46-1540 $\mu\text{mol/L}$, 300-10100 mg/dL)

cobas c 311: 3-96 g/L (46-1459 $\mu\text{mol/L}$, 300-9600 mg/dL)

cobas c 501/502: determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:1.27. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 1.27.

cobas c 311: determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante prediluizione manuale nel rapporto di 1:2. Calcolare i risultati finali moltiplicando il valore misurato per il fattore 2.

CSF

cobas c 501/502: 36-4800 mg/L (0.55-73.0 $\mu\text{mol/L}$, 3.6-480 mg/dL)

cobas c 311: 36-2400 mg/L (0.55-36.5 $\mu\text{mol/L}$, 3.6-240 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:6.2. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 6.2.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco e limite di sensibilità

Urina

Limite del bianco = 2 mg/L

Limite di sensibilità = 3 mg/L

Siero, plasma

Limite del bianco = 1 g/L

Limite di sensibilità = 3 g/L

CSF

Limite del bianco = 20 mg/L

Limite di sensibilità = 36 mg/L

Il limite del bianco ed il limite di sensibilità sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse.

Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

I valori al di sotto del limite di sensibilità (≤ 3 mg/L (urina); ≤ 3 g/L (siero, plasma); ≤ 36 mg/L (CSF)) non vengono segnalati dallo strumento con messaggi d'errore.

Valori di riferimento*Urina*

2^a urina del mattino:⁵

Adulti: <20 mg di albumina/g di creatinina, oppure
<2.26 g (34.35 μ mol) di albumina/mol di creatinina

Bambini (3-5 anni):²⁰ <20 mg/L (0.304 μ mol/L, 2 mg/dL) di albumina
<30 mg di albumina/g di creatinina

Urina delle 24 ore:²¹ <20 mg/L (0.304 μ mol/L, 2 mg/dL)
<30 mg/24 h (0.456 μ mol/24 h)

Siero/plasma

Valori di consenso:²²

Adulti 3.5-5.2 g/dL (35-52 g/L; 532-790 μ mol/L)

Intervalli di riferimento secondo Tietz:²³

Neonati (0-4 giorni): 2.8-4.4 g/dL (28-44 g/L; 426-669 μ mol/L)

Bambini (4 giorni-14 anni): 3.8-5.4 g/dL (38-54 g/L; 578-821 μ mol/L)

Rapporto dell'albumina nel CSF/siero ($Q_{ALB} \times 10^3$):

Adulti:⁶ fino a 15 anni 5.0
fino a 40 anni 6.5
fino a 60 anni 8.0

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno, con ripetibilità ($n = 21$) e precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Urina

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precinorm PUC	30.7 (0.467, 3.07)	0.2 (0.003, 0.02)	0.8
Precipath PUC	108 (1.64, 10.8)	1 (0.01, 0.1)	0.7
Urina umana 1	14.3 (0.217, 1.43)	0.2 (0.003, 0.02)	1.6
Urina umana 2	252 (3.83, 25.2)	4 (0.06, 0.4)	1.6

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precinorm PUC	31.2 (0.474, 3.12)	0.5 (0.008, 0.05)	1.7
Precipath PUC	105 (1.60, 10.5)	1 (0.02, 0.1)	1.2
Urina umana 3	13.6 (0.207, 1.36)	0.4 (0.006, 0.04)	2.8
Urina umana 4	60.6 (0.921, 6.06)	1.4 (0.021, 0.14)	2.3

Siero/plasma

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L (μ mol/L, mg/dL)	g/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	39.9 (606, 3990)	0.5 (8, 50)	1.2
Precipath Protein	66.6 (1012, 6660)	1.4 (21, 140)	2.1
Siero umano 1	27.6 (420, 2760)	0.3 (5, 40)	1.3
Siero umano 2	62.5 (950, 6250)	0.9 (14, 90)	1.5

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	g/L (μ mol/L, mg/dL)	g/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	42.3 (643, 4230)	0.9 (14, 90)	2.0
Precipath Protein	70.5 (1072, 7050)	1.6 (24, 160)	2.2
Siero umano 3	7.78 (118, 778)	0.74 (11, 74)	9.5
Siero umano 4	36.2 (550, 3620)	0.7 (11, 70)	2.1

CSF

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precipath PUC	99.2 (1.51, 9.92)	1.4 (0.02, 0.14)	1.4
CSF umano 1	174 (2.64, 17.4)	3 (0.05, 0.3)	1.7
CSF umano 2	383 (5.82, 38.3)	4 (0.06, 0.4)	1.0
C.f.a.s. PUC	454 (6.90, 45.4)	4 (0.06, 0.4)	0.8

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	mg/L (μ mol/L, mg/dL)	%
Precipath PUC	91.0 (1.38, 9.1)	2.9 (0.04, 0.29)	3.2
Livello di contr. 2	389 (5.91, 38.9)	7 (0.11, 0.7)	1.7
CSF umano 3	166 (2.53, 16.6)	4 (0.06, 0.4)	2.3
CSF umano 4	366 (5.56, 36.6)	5 (0.07, 0.5)	1.3

Confronto tra metodi*Urina*

I valori di albumina ottenuti per campioni di urina umana su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 129

Passing/Bablok²⁴ Regressione lineare
 $y = 1.021x - 2.91$ mg/L $y = 1.026x - 3.66$ mg/L
 $\tau = 0.984$ $r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 4.60 e 386 mg/L (fra 0.070 e 5.87 μ mol/L, fra 0.460 e 38.6 mg/dL).

Siero/plasma

I valori di albumina ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con un test nefelometrico per l'albumina (x).

Dimensione (n) del campione = 80

Passing/Bablok²⁴

$$y = 0.950x + 0.195 \text{ g/L}$$

$$\tau = 0.923$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 5.70 e 107 g/L (fra 86.6 e 1626 µmol/L, fra 570 e 10700 mg/dL).

CSFI valori di albumina ottenuti per campioni di CSF umano su un analizzatore **cobas c 501 (y)** sono stati confrontati con quelli determinati con un test nefelometrico per l'albumina (x).

Dimensione (n) del campione = 85

Passing/Bablok²⁴

$$y = 1.000x - 8.75 \text{ mg/L}$$

$$\tau = 0.936$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 115 e 2640 mg/L (fra 1.75 e 40.1 µmol/L, fra 11.5 e 264 mg/dL).

Letteratura

- Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β-N-acetylglucosaminidase (β-NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103 Suppl.189:1-64.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Schaufelberger H, Caduff F, Engler F, et al. Evaluation eines Streifen-tests (Mical-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz Med Wschr 1992;122:576-581.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

Regressione lineare

$$y = 0.941x + 0.581 \text{ g/L}$$

$$r = 0.993$$

Regressione lineare

$$y = 0.991x + 0.301 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.992$$

- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Hubbich A. Results of multicenter determination of preliminary reference values for albumin in urine of children and adults. Wien Klin Wochenschr Suppl. 1991;189:48-49.
- Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT

Contenuto della confezione



Volume dopo ricostituzione o mescolamento

GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com