

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
05061482 190	Calcium Gen.2 (300 test)	N. d'ident. 07 7476 6	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	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	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	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:

CA2: ACN 698

S-CA2: ACN 699 (STAT, tempo di reazione: 3)

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

CA2: ACN 8698

S-CA2: ACN 8699 (STAT, tempo di reazione: 3)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa del calcio nel siero, nel plasma e nell'urina umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

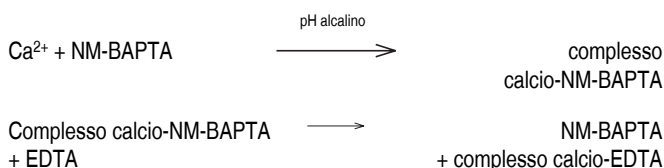
Sommario¹

Il calcio è l'elemento minerale più abbondante nel corpo; circa il 99 % se ne trova nelle ossa, prevalentemente sotto forma di idrossiapatite. Il calcio restante è distribuito fra i vari tessuti ed i fluidi extracellulari, dove svolge un ruolo fondamentale per molti processi vitali. Il calcio interviene in alcuni processi extrascheletrici, quali la coagulazione del sangue, la conduzione neuromuscolare, l'eccitabilità del muscolo scheletrico e cardiaco, l'attivazione enzimatica e la conservazione dell'integrità e della permeabilità della membrana cellulare.

I livelli di calcio nel siero, quindi la sua concentrazione nel corpo, sono controllati dall'ormone paratiroideo (PTH), dalla calcitonina e dalla vitamina D. Uno squilibrio in uno qualsiasi di questi modulatori conduce ad alterazioni nei livelli di calcio nel corpo e nel siero. Aumenti del PTH o della vitamina D nel siero sono solitamente associati all'ipercalcemia. Livelli elevati di calcio nel siero si possono notare anche in caso di mieloma multiplo e di altre patologie neoplastiche. L'ipocalcemia è riscontrabile, ad esempio, in caso di ipoparatiroidismo, di nefrosi e di pancreatite.

Principio del test

Gli ioni di calcio reagiscono con il 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA) in ambiente alcalino formando un complesso. In una seconda fase, questo complesso reagisce con l'EDTA.



La variazione dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di calcio e viene misurata fotometricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 CAPSO:^{a)} 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; surfattante non reattivo; conservante

R2 EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; surfattante non reattivo; conservante

a) acido 3-[cicloesilamino]-2-idrossi-1-propansolfonico

R1 si trova nella posizione B e R2 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.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

CA2

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:

6 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.

Siero: il tipo di campione più indicato è il siero fresco prelevato da pazienti a digiuno.

Plasma: plasma con litio eparina.

Il siero ed il plasma devono essere separati dalle cellule ematiche il più presto possibile, perché un contatto prolungato con il coagulo può causare una diminuzione nei valori di calcio.² I sieri prelevati da pazienti ai quali viene somministrato l'EDTA (trattamento per ipercalcemia) risultano inadatti all'analisi, poiché l'EDTA chela il calcio, che quindi non è più disponibile per la reazione con l'NM-BAPTA. Quando i campioni vengono conservati a lungo o congelati, si è riscontrata la co-precipitazione del calcio con la fibrina (vale a dire plasma eparinizzato), con i lipidi o con le proteine denaturate.^{1,3}

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.

Urina.

I campioni di urina devono essere raccolti in flaconi lavati con acido. I campioni delle 24 ore devono essere raccolti in recipienti contenenti 20-30 mL di HCl (6 mol/L) per impedire la precipitazione dei sali di calcio, in quanto è possibile che i sali di calcio precipitati non vengano sciolti completamente mediante aggiunta di HCl in seguito alla raccolta dell'urina.⁴

Stabilità nel *siero/plasma*:⁵

7 giorni a 15-25 °C
3 settimane a 2-8 °C
8 mesi a (-15)-(-25) °C

Stabilità nell'*urina*:⁵

2 giorni a 15-25 °C
4 giorni a 2-8 °C
3 settimane a (-15)-(-25) °C

Prima dell'analisi i campioni di siero o di urina conservati devono essere miscelati bene.

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".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

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 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 / 6-8 (STAT: 3 / 6-8)

Lunghezze d'onda (sec./princ.)	376/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL –

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	3 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	3 µL	–	–
Concentrato	3 µL	–	–

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-13 (STAT: 3 / 10-13)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	376/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL –

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	3 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	3 µL	–	–
Concentrato	3 µL	–	–

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 / 6-8 (STAT: 3 / 6-8)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	376/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL)
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL –

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	135 µL

Concentrato 2 µL – –

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura 2 Punti finale
 Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-13 (STAT: 3 / 10-13)
 Lunghezze d'onda (sec./princ.) 376/340 nm
 Andamento della reazione Decrescente
 Unità di misura mmol/L (mg/dL)

Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)	
R1	20 µL	160 µL	
R2	20 µL	–	

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori S1: H₂O
 S2: C.f.a.s.
 Tipo di calibrazione Lineare
 Frequenza di calibrazione Calibrazione a 2 punti
 • a cambio di lotto del reattivo
 • 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 SRM 956 c, Livello 2.

Controllo di qualità

Siero/plasma

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.

Urina

Per il controllo di qualità di routine sono raccomandati controlli quantitativi dell'urina.

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 Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattore di conversione: mmol/L × 4.01 = mg/dL

Nelle analisi dell'urina delle 24 ore, moltiplicare il valore ottenuto per il volume delle 24 ore, al fine di ottenere un risultato in mg/24 h oppure in mmol/24 h.

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ±0.22 mmol/L (0.9 mg/dL) del valore iniziale per campioni ≤ 2.2 mmol/L (8.8 mg/dL) e entro ±10 % per campioni > 2.2 mmol/L.

Siero/plasma

Ittero:⁶ 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 µmol/L oppure 60 mg/dL).

Emolisi:⁶ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁶ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Magnesio: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di magnesio fino a 15 mmol/L (36.5 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{7,8}

Alla concentrazione terapeutica, non si è osservata alcuna interferenza da mezzi di contrasto per la risonanza magnetica (*magnetic resonance imaging*: MRI) contenenti gadolinio (Omniscan®, Optimark®), somministrati per via endovenosa. A concentrazioni più alte sono però state osservate interferenze.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.⁹

Urina

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata di 1026 µmol/L oppure 60 mg/dL.

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL.

Magnesio: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di magnesio fino a 60 mmol/L (145.8 mg/dL).

Urea: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urea fino a 1600 mmol/L (9610 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.⁸

È stata testata l'interferenza da mezzi di contrasto per la risonanza magnetica (*magnetic resonance imaging*: MRI) contenenti gadolinio (Omniscan®, Optimark®), somministrati per via endovenosa. Per Omniscan® non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche, mentre a concentrazioni più alte sono state osservate interferenze. Per Optimark® sono state osservate interferenze a concentrazioni terapeutiche e più alte.

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 Roche/Hitachi **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

Siero/plasma

0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)

Urina

0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

Determinare i campioni di urina con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:5. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 5.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione
Siero/plasma e urina

Siero/plasma

Limite del bianco = 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL)

Limite di sensibilità = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Limite di quantificazione = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 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 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un errore totale del 30 %. È stato determinato utilizzando campioni con basse concentrazioni di calcio.

Valori di riferimento¹⁰

Siero/plasma

Bambini (0-10 giorni): 1.90-2.60 mmol/L (7.6-10.4 mg/dL)

Bambini (10 giorni-2 anni): 2.25-2.75 mmol/L (9.0-11.0 mg/dL)

Bambini (2-12 anni): 2.20-2.70 mmol/L (8.8-10.8 mg/dL)

Bambini (12-18 anni): 2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)

Adulti (18-60 anni): 2.15-2.50 mmol/L (8.6-10.0 mg/dL)

Adulti (60-90 anni): 2.20-2.55 mmol/L (8.8-10.2 mg/dL)

Adulti (>90 anni): 2.05-2.40 mmol/L (8.2-9.6 mg/dL)

Urina

2.5-7.5 mmol/24 h (100-300 mg/24 h) a regime alimentare normale.

Roche non ha valutato gli intervalli di riferimento in una popolazione pediatrica.

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 ripetibilità e la precisione intermedia sono state determinate usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP5 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) (2 aliquote per serie, 2 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Siero umano 1	0.60 (2.4)	0.01 (0.0)	2.0
Siero umano 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.8
Siero umano 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.8
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.8

Precisione inter-media	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Siero umano 1	0.60 (2.4)	0.02 (0.1)	2.5
Siero umano 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.9
Siero umano 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.9
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9

Urina

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Urina umana 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.0
Urina umana 2	3.92 (15.7)	0.04 (0.2)	1.1
Urina umana 3	5.18 (20.8)	0.05 (0.2)	0.9
Urina umana 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Liv. di contr. 1	1.85 (7.4)	0.02 (0.1)	1.3
Liv. di contr. 2	2.72 (10.9)	0.03 (0.1)	1.1

Precisione inter-media	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Urina umana 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.1
Urina umana 2	3.92 (15.7)	0.05 (0.2)	1.2
Urina umana 3	5.18 (20.8)	0.06 (0.2)	1.1
Urina umana 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Liv. di contr. 1	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
Liv. di contr. 2	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

Confronto tra metodi

I valori di calcio ottenuti per campioni di siero, di plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** impiegando il reagente Calcium Gen.2 di Roche (x) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi MODULAR P (y).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 69

Passing/Bablok ¹¹	Regressione lineare
$y = 0.982x + 0.061$ mmol/L	$y = 0.982x + 0.059$ mmol/L
$r = 0.979$	$r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.33 e 4.76 mmol/L (fra 1.3 e 19.1 mg/dL).

Urina

Dimensione (n) del campione = 65

Passing/Bablok ¹¹	Regressione lineare
$y = 0.989x + 0.064$ mmol/L	$y = 0.983x + 0.079$ mmol/L
$r = 0.989$	$r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.28 e 7.47 mmol/L (fra 1.1 e 30.0 mg/dL).

I valori di calcio ottenuti per campioni di siero, di plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** impiegando il reagente Calcium Gen.2 di Roche (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente Calcium di Roche su un analizzatore Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 69

CA2**Calcio, 2a generazione**Passing/Bablok¹¹

$$y = 1.018x - 0.027 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.976$$

Regressione lineare

$$y = 1.023x - 0.036 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.00$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.28 e 4.65 mmol/L (fra 1.1 e 18.6 mg/dL).

Urina

Dimensione (n) del campione = 65

Passing/Bablok¹¹

$$y = 1.024x + 0.018 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.988$$

Regressione lineare

$$y = 1.020x + 0.029 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.00$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.30 e 7.25 mmol/L (fra 1.2 e 29.1 mg/dL).

Letteratura

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- 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 <https://usdiagnostics.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.

© 2018, Roche Diagnostics

cobas®

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

Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

