

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
03507432190	Tina-quant IgG Gen.2, 150 test	N. d'ident. 07 6787 5	cobas c 311, cobas c 501/502
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Codice 656	
03121305122	Calibrator f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Codice 489	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Codice 302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Codice 303	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Codice 240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Codice 241	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

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

IGG-2: ACN 674 (applicazione standard per il siero ed il plasma)

IGGC2: ACN 673 (applicazione sensibile per il liquido cerebrospinale)

IGGU2: ACN 625 (applicazione sensibile per l'urina)

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

IGG-2: ACN 8674 (applicazione standard per il siero ed il plasma)

IGGC2: ACN 8673 (applicazione sensibile per il liquido cerebrospinale)

IGGU2: ACN 8625 (applicazione sensibile per l'urina)

Finalità d'uso

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

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

Le molecole dell'IgG sono costituite da due catene leggere (kappa o lambda) e da due catene pesanti gamma. Circa l'80 % dell'immunoglobulina sierica è l'IgG; le sue funzioni principali sono la difesa contro microrganismi, la neutralizzazione diretta delle tossine e l'induzione della fissazione del complemento. L'IgG è l'unica immunoglobulina che passi la barriera placentare, ed ha come effetto la protezione immunitaria passiva del feto e del neonato. Tale protezione materna diminuisce gradualmente, fino a quando (dopo circa 6 mesi) entra in funzione il sistema immunitario del bambino. Un adeguamento della concentrazione nel siero/plasma a quella dell'adulto si raggiunge dopo 18 mesi.

Si osservano elevati livelli dell'IgG policlonale nel siero/plasma in caso di lupus eritematoso sistemico, di malattie croniche del fegato (epatite infettiva e cirrosi di Laënnec), di malattie infettive e di fibrosi cistica. Elevate concentrazioni dell'IgG monoclonale si riscontrano in caso di mieloma IgG.

Una diminuita sintesi dell'IgG si ritrova in caso di sindromi di immunodeficienza congenite e acquisite nonché di carenze selettive delle sottoclassi di IgG, come ad es. in caso dell'agammaglobulinemia (malattia di Bruton). Concentrazioni di IgG diminuite nel siero e plasma si riscontrano in caso di enteropatie con perdita proteica, della sindrome nefrotica e di ustioni della pelle. Si osserva un aumentato metabolismo di IgG in caso della sindrome di Wiskott-Aldrich, della distrofia miotonica ed in presenza di anticorpi anti-immunoglobulina.

La determinazione dell'IgG nel liquido cerebrospinale (CSF) viene utilizzata nella valutazione delle infezioni del sistema nervoso centrale (SNC), nei neoplasmi o nelle patologie neurologiche primarie (in particolare nella sclerosi multipla). Elevate concentrazioni di IgG nel CSF possono comparire a causa di un'aumentata permeabilità della barriera ematoencefalica o per una maggiore produzione locale/intratecale di IgG, oppure per entrambi tali fattori.

Una disfunzione della barriera ematoencefalica può essere quantificata in modo affidabile mediante il rapporto dell'albumina nel CSF/siero. Un elevato rapporto dell'albumina indica una disfunzione della barriera

ematoencefalica. Se le misurazioni dell'IgG e dell'albumina avvengono simultaneamente nel CSF e nel siero, è possibile differenziare tra l'IgG proveniente dal sangue e l'IgG proveniente dalla produzione intratecale.

La determinazione delle IgG nell'urina, in combinazione con l'albumina urinaria, consente di separare le forme selettive da quelle non selettive della proteinuria tubulare, in quanto l'IgG è sensibilmente aumentata solo nelle forme non selettive della proteinuria glomerulare (IgG/albumina: >0.03 mg/mg). Le misurazioni delle IgG nell'urina possono inoltre essere impiegate nel monitoraggio e nella valutazione della proteinuria glomerulare.

Il test di Roche per l'IgG è basato sul principio dell'agglutinazione immunologica. Oltre all'applicazione standard (IGG-2), esistono applicazioni sensibili (IGGC2 e IGGU2) destinate alla determinazione quantitativa dell'IgG nel CSF e nell'urina.

È noto che le cosiddette paraproteine secrete in caso di gammopatie monoclonali (immunoglobulinemia monoclonale) possono differire dalle rispettive immunoglobuline di origine policlonale per la composizione aminoacidica e per la dimensione. Ciò può danneggiare il legame all'anticorpo e, di conseguenza, provocare una diminuita accuratezza della determinazione quantitativa.

Principio del test

Test immunoturbidimetrico.

Gli anticorpi anti-IgG reagiscono con l'antigene nel campione, formando un complesso antigene-anticorpo, che, dopo agglutinazione, viene misurato turbidimetricamente. L'aggiunta di PEG permette il raggiungimento veloce del punto finale della reazione e aumenta la sensibilità del test, diminuendo, al contempo, il rischio di falsi valori negativi nei campioni con eccesso di antigene.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicole: 3.6 %; conservante; stabilizzatori

R2 Anticorpo (capra) anti-IgG umana: dipendente dal titolo; tampone TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

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.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Prevenzione:

P280 Proteggersi gli occhi/la faccia.

Reazione:

P305 + P351 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità**IGG-2**

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.

Applicazione per il siero/plasma (IGG-2)

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

Applicazione per il CSF (IGGC2)

Liquido cerebrospinale.

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.

Applicazione per l'urina (IGGU2)

Urina.

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".

Siero e plasma

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

CSF

I campioni devono essere il più freschi possibile. I campioni contenenti particelle e/o cellule devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Stabilità:¹⁰ 1 giorno a 15-25 °C
7 giorni a 2-8 °C
non si consiglia la conservazione a (-15)-(-25) °C.

Urina

Urina spontanea, urina delle 24 ore o 2^a urina del mattino. Centrifugare i campioni di urina 10 min a ≥800 g.

Stabilità:¹¹ 7 giorni a 15-25 °C
1 mese a 2-8 °C
non si consiglia la conservazione 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 il siero ed il plasma (IGG-2)**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-16		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	3.9 µL	2 µL	180 µL
Concentrato	9.4 µL	20 µL	85 µL

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-46		
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 (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	3.9 µL	2 µL	180 µL
Concentrato	9.4 µL	20 µL	85 µL

Applicazione per il CSF (IGGC2)**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-31		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/L (nmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	14.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2.9 µL	–	–
Concentrato	14.5 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-46		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/L (nmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>

Normale	14.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2.9 µL	–	–
Concentrato	14.5 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-46		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/L (nmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	10 µL	20 µL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	14.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	2.9 µL	–	–
Concentrato	29 µL	–	–

Applicazione per l'urina (IGGU2)**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-31		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/L (nmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	14.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	14.5 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	14.5 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-46		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/L (nmol/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 124 µmol/L oppure 200 mg/dL.

Effetto hook: impiegando la verifica di prozona, non è stato osservato alcun risultato falso senza messaggio d'errore fino ad una concentrazione di IgG di 2500 mg/L (16675 nmol/L).

Alle condizioni del test, non sussiste alcuna reazione crociata tra le IgG e le IgA o le IgM.

Applicazione per l'urina (IGGU2):

Criterio di valutazione: recupero entro ±2 mg/L (±13.3 nmol/L) del valore iniziale ad una concentrazione di IgG ≤ 10 mg/L (≤ 66.7 nmol/L) ed entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di IgG > 10 mg/L (> 66.7 nmol/L).

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata di 257 µmol/L oppure 15 mg/dL.

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 93.2 µmol/L oppure 150 mg/dL.

Effetto hook: non si riscontrano falsi risultati fino ad una concentrazione di IgG di 6000 mg/L (40020 nmol/L).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.¹⁴

Eccezione: la N-acetilcisteina e l'acido ascorbico provocano risultati di IgG artificialmente bassi.

Nessuna interferenza da albumina umana ≤ 5000 mg/L, glucosio ≤ 111 mmol/L, creatinina ≤ 44 mmol/L, urea ≤ 900 mmol/L, acido urico ≤ 6 mmol/L, ossalato ≤ 2.2 mmol/L, calcio ≤ 40 mmol/L, citrato ≤ 10 mmol/L, magnesio ≤ 75 mmol/L e fosfato ≤ 40 mmol/L.

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

Applicazione per il siero/plasma (IGG-2)

3.00-50.0 g/L (20.0-334 µmol/L, 300-5000 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:5.5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 5.5.

Determinare i campioni con concentrazioni più basse con la funzione rerun. Per i campioni con concentrazioni più basse, la funzione rerun aumenta il volume del campione per il fattore 7.5. I risultati vengono automaticamente divisi per tale fattore.

Applicazione per il CSF (IGGC2)

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/L)

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

Applicazione per l'urina (IGGU2)

4.00-200 mg/L (26.7-1334 nmol/L)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:10. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 10.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

Applicazione per il siero/plasma (IGG-2)

0.30 g/L (2.00 µmol/L, 30 mg/dL)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Applicazione per il CSF (IGGC2)

4.00 mg/L (26.7 nmol/L)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Applicazione per l'urina (IGGU2)

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 3 mg/L (20.0 nmol/L)

Limite di sensibilità = 4 mg/L (26.7 nmol/L)

Limite di quantificazione = 7 mg/L (46.7 nmol/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 ≥ 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 IgG.

Valori di riferimento

Siero/plasma

Adulti¹⁶ 7-16 g/L 46.7-107 µmol/L 700-1600 mg/dL

Bambini/ragazzi:¹⁷

0-14 giorni: 3.20-12.1 g/L 21.3-80.4 µmol/L 320-1205 mg/dL

15 giorni-<1 anno: 1.48-6.31 g/L 9.87-42.1 µmol/L 148-631 mg/dL

1-<4 anni: 3.17-9.94 g/L 21.1-66.3 µmol/L 317-994 mg/dL

4-<10 anni: 5.01-11.7 g/L 33.4-77.7 µmol/L 501-1165 mg/dL

10-<19 anni: 5.95-13.1 g/L 39.7-87.2 µmol/L 595-1308 mg/dL

CSF¹⁸

10-30 mg/L (66.7-200 nmol/L)

Urina

Il limite superiore del 97.5° percentile normale è risultato di 8.5 mg/24 h per le IgG (intervallo di confidenza allo 0.90: 7.7-10.1 mg/24 h).¹⁹

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

Siero/plasma e CSF

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, 1 lotto di reagente, 21 giorni).

Urina

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP5 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), con ripetibilità (n = 84) e precisione intermedia

(4 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni, su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501**). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Applicazione per il siero/plasma (IGG-2)

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	8.25 (55.0, 825)	0.08 (0.5, 8)	1.0
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.2
Siero umano 1	8.44 (56.3, 844)	0.05 (0.3, 5)	0.6
Siero umano 2	21.5 (143, 2150)	0.3 (2, 30)	1.5

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	8.19 (54.6, 819)	0.12 (0.8, 12)	1.5
Precipath Protein	14.2 (94.7, 1420)	0.2 (1.3, 20)	1.5
Siero umano 3	7.11 (47.4, 711)	0.08 (0.5, 8)	1.1
Siero umano 4	21.1 (140, 2110)	0.4 (3, 40)	1.7

Applicazione per il CSF (IGGC2)

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm PUC	18.8 (125)	0.3 (2)	1.6
Precipath PUC	150 (1001)	2 (13)	1.1
CSF 1	7.62 (50.7)	0.25 (1.7)	3.3
CSF 2	95.0 (634)	0.5 (3)	0.5

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm PUC	20.1 (134)	0.5 (3)	2.5
Precipath PUC	160 (1067)	2 (13)	1.0
CSF 3	21.9 (146)	0.5 (3)	2.1
CSF 4	137 (914)	1 (7)	1.1

Applicazione per l'urina (IGGU2)

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.3 (2)	1.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Urina 1	7.52 (50.2)	0.28 (1.9)	3.7
Urina 2	89.9 (600)	0.6 (4)	0.7
Urina 3	160 (1067)	1 (7)	0.7

Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm PUC	17.2 (115)	0.4 (3)	2.5
Precipath PUC	140 (934)	1 (7)	0.9
Urina 1	7.52 (50.2)	0.36 (2.4)	4.8
Urina 2	89.9 (600)	0.9 (6)	1.0

Urina 3 160 (1067) 2 (13) 1.0

Confronto tra metodi**Applicazione per il siero/plasma (IGG-2):**

I valori di IgG ottenuti per i campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con i valori determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 103

Passing/Bablok ²⁰	Regressione lineare
$y = 0.981x + 0.256 \text{ g/L}$	$y = 0.990x + 0.229 \text{ g/L}$
$\tau = 0.957$	$r = 0.995$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 3.16 e 48.2 g/L (tra 21.1 e 321 $\mu\text{mol/L}$, tra 316 e 4820 mg/dL).

Applicazione per il CSF (IGGC2):

I valori di IgG ottenuti per i campioni di CSF umano 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 = 77

Passing/Bablok ²⁰	Regressione lineare
$y = 1.007x - 2.17 \text{ mg/L}$	$y = 0.997x - 1.70 \text{ mg/L}$
$\tau = 0.941$	$r = 1.000$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 10.7 e 186 mg/L (tra 71.4 e 1241 nmol/L).

Applicazione per l'urina (IGGU2):

I valori di IgG ottenuti per i campioni di urina umana su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con un test nefelometrico per le IgG (x).

Dimensione (n) del campione = 64

Passing/Bablok ²⁰	Regressione lineare
$y = 0.957x + 1.03 \text{ mg/L}$	$y = 0.948x + 1.43 \text{ mg/L}$
$\tau = 0.877$	$r = 0.982$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 3.75 e 57.9 mg/L (tra 25.0 e 386 nmol/L).

Letteratura

- Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak AC, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th edition. Mosby Inc 2003.
- Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st edition. Philadelphia: WB Saunders 2006.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Co 2006;604-606.
- Hofmann W, Schmidt D, Guder WG, et al. Differentiation of hematuria by quantitative determination of urinary marker proteins. Klin Wochenschr 1991;69:68-75.
- Guder WG, Hofman W. Differentiation of proteinuria and haematuria by single protein analysis in urine. Clin Biochem 1993;26:277-82.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008.
- 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.
- Reiber H. Clinical Relevance of Neuroimmunological Reaction Patterns in Cerebrospinal Fluid. Lab Med. 1995;19:444-462.
- 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(2):256-263.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

- 11 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 13 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 14 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.
- 15 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 16 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.
- 17 Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- 18 Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.
- 19 Bergón E, Granados R, Fernández-Segoviano P, et al. Classification of Renal Proteinuria: A simple Algorithm. Clin Chem Lab Med 2002;40:1143-50.
- 20 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.

© 2020, Roche Diagnostics



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

