IGA-2

cobas®

Tina-quant IgA Gen.2

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il **cobas c** pack può essere impiegato
03507343 190	Tina-quant IgA Gen.2, 150 test	N. d'ident. 07 6786 7	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Codice 656	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, per gli USA)	Codice 656	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Codice 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, per gli USA)	Codice 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Codice 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, per gli USA)	Codice 303	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Codice 241	
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:
IGA-2: ACN 458 (applicazione standard)
IGAP2: ACN 295 (applicazione sensibile)

Per l'analizzatore **cobas c** 502:
IGA-2: ACN 8458 (applicazione standard)
IGAP2: ACN 8295 (applicazione sensibile)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa delle IgA nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario[1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12]

L'IgA, che rappresenta il 13 % delle immunoglobuline plasmatiche, protegge la pelle e le mucose contro l'azione dei microrganismi. È capace di legare le tossine, sviluppando, in combinazione con il lisozima, attività antibatteriche e antivirali. L'IgA è l'immunoglobulina predominante nei prodotti di secrezione esterna, quali colostro, saliva e sudore. L'IgA secretoria è deputata alla difesa dalle infezioni locali e assume un ruolo importante legando gli antigeni provenienti dagli alimenti nell'intestino. Nel siero, le IgA sono presenti in forma di monomeri, dimeri e trimeri; nei prodotti di secrezione, invece, soltanto in forma di dimeri con una catena supplementare (componente secretorio).

Livelli elevati di IgA policlonale sono stati rilevati nelle malattie epatiche croniche, nelle infezioni croniche, nei disturbi autoimmuni (artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico), nella sarcoidosi e nella sindrome di Wiskott-Aldrich. Elevate concentrazioni dell'IgA monoclonale si riscontrano in caso di mieloma IgA.

Una sintesi ridotta di IgA si ha invece in caso di sindromi di immunodeficienza acquisite e congenite, quale l'agammaglobulinemia (malattia di Bruton). Concentrazioni diminuite di IgA sono invece rilevabili in gastroenteropatie con perdita proteica e in caso di ustioni della pelle.

Dato il lento sviluppo della sintesi dell'IgA, la concentrazione di IgA nel siero dei bambini è inferiore a quella negli adulti.

L'impiego di anticorpi specifici per la determinazione quantitativa delle proteine sieriche è diventato un mezzo diagnostico prezioso. Le caratteristiche di diffusione della luce, proprie dei complessi antigene-anticorpo, sono state osservate per la prima volta da Pope e Healey nel 1938 e poi confermate da Gitlin ed Edelhoch. Ritchie, per le misure quantitative delle proteine specifiche, ha impiegato la determinazione turbidimetrica. Anche con il metodo nefelometrico si possono determinare quantitativamente le immunoglobuline. Il potenziamento polimerico tramite l'aggiunta di polietilenglicole (PEG), come descritto da Lizana e Hellsing, aumenta la sensibilità del test nonché la velocità di formazione dei complessi antigene-anticorpo.

Il test di Roche per l'IgA è basato sul principio dell'agglutinazione immunologica.

Oltre all'applicazione standard (test IGA-2), è disponibile un'applicazione sensibile (test IGAP2) concepita per la determinazione quantitativa delle basse concentrazioni di IgA, ad esempio nei campioni pediatrici.

È noto che le cosiddette paraproteine secrete in caso di gammapatie 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-IgA 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-IgA 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.

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

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

IGA-2

Tina-quant IgA Gen.2

Pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Prevenzione:

P280 Proteggersi gli occhi/la faccia.

Reazione:

P305 + P351 + P338 + P310 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;
per gli USA: 1-800-428-2336

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

IGA-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 standard (IGA-2)

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K_2-EDTA.

Applicazione sensibile (IGAP2)

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K_2-EDTA.

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.

È possibile che le provette per plasma con K_2-EDTA parzialmente riempite causino risultati erronei.

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

Stabilità:[13]	8 mesi a 15-25 °C 8 mesi a 2-8 °C 8 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 il siero ed il plasma

Applicazione standard (IGA-2)

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	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Volumi dei reagenti		Diluente (H_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	2.7 µL	2 µL	180 µL
Concentrato	2.4 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_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	2.7 µL	2 µL	180 µL
Concentrato	2.4 µL	–	–

Applicazione sensibile (IGAP2)

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	2 Punti finale

Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-22		
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_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	10 µL	9 µL	75 µL
Ridotto (Diluito)	7 µL	5 µL	93 µL
Concentrato	2.7 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_2O)	
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	*Diluente (NaCl)*
Normale	10 µL	9 µL	75 µL
Ridotto (Diluito)	7 µL	5 µL	93 µL
Concentrato	2.7 µL	–	–

Calibrazione

Applicazione standard (IGA-2)

Calibratori	S1: H_2O S2-S6: C.f.a.s. Proteins 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. Proteins per i fattori indicati di seguito: S2: 0.100 S5: 1.00 S3: 0.250 S6: 2.00 S4: 0.501
Tipo di calibrazione	RCM
Frequenza di calibrazione	Calibrazione completa – a cambio di lotto del reattivo – se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Applicazione sensibile (IGAP2)

Calibratori	S1: H_2O S2-S6: C.f.a.s. Proteins 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. Proteins per i fattori indicati di seguito: S2: 0.0205 S5: 0.252 S3: 0.0609 S6: 1.00 S4: 0.126
Tipo di calibrazione	RCM
Frequenza di calibrazione	Calibrazione completa – 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 la preparazione di riferimento BCR 470/CRM 470 (RPPHS – *Reference Preparation for Proteins in Human Serum*) dell'IRMM (*Institute for Reference Materials and Measurements*).[14]

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.

Applicaz. standard (IGA-2):	Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Applicaz. sensibile (IGAP2):	Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1

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.

Fattori di conversione:	mg/dL x 0.01 = g/L g/L x 100 = mg/dL	g/L x 6.25 = µmol/L µmol/L x 0.16 = g/L

Limiti del metodo – interferenze

Applicazione standard (IGA-2)

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di IgA di 0.70 g/L (4.38 µmol/L, 70 mg/dL).

Ittero:[15] 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:[15] nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[15] nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Nessuna interferenza da fattori reumatoidi a concentrazioni < 1200 IU/mL.

Effetto hook: a concentrazioni di IgA fino a 100 g/L (625 µmol/L, 10000 mg/dL) non si riscontrano risultati falsi dovuti ad un eccesso di antigene in campioni policlonali.

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

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.[16,17]

Applicazione sensibile (IGAP2)

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di IgA di 0.40 g/L (2.5 µmol/L, 40 mg/dL).

Ittero:[15] 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:[15] nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):[15] nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Nessuna interferenza da fattori reumatoidi a concentrazioni < 500 IU/mL.

Effetto hook: a concentrazioni di IgA fino a 20 g/L (125 µmol/L, 2000 mg/dL) non si riscontrano risultati falsi dovuti ad un eccesso di antigene in campioni policlonali.

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

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.[16,17]

Similmente ad altri procedimenti turbidimetrici o nefelometrici, questo test eventualmente non produce risultati accurati per pazienti con gammapatia monoclonale a causa delle caratteristiche individuali dei campioni, che possono essere valutate dall'elettroforesi.[18]

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 senza che sia 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 standard (IGA-2):

0.50-8.00 g/L (3.13-50 µmol/L, 50-800 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:8. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 8.

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 10. I risultati vengono automaticamente divisi per tale fattore.

Applicazione sensibile (IGAP2):

0.1-4.00 g/L (0.63-25 µmol/L, 10-400 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:3. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 3.

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 2.5. I risultati vengono automaticamente divisi per tale fattore.

Limiti inferiori di misura

Applicazione standard (IGA-2)

Limite del bianco e limite di sensibilità

Limite del bianco = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)
Lim. di sensibilità = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)

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 95º 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 %).

Applicazione sensibile (IGAP2)

Limite di sensibilità inferiore del test

0.04 g/L (0.25 µmol/L, 4 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).

Valori di riferimento

Valori di riferimento secondo la standardizzazione contro il CRM 470 per le proteine[19,20]

Adulti	0.7-4 g/L	4.38-25.0 µmol/L	70-400 mg/dL
Bambini e giovani			
0-1 anno	0.00-0.83 g/L	0.00-5.19 µmol/L	0.00-83 mg/dL
1-3 anni	0.20-1.00 g/L	1.25-6.25 µmol/L	20-100 mg/dL
4-6 anni	0.27-1.95 g/L	1.69-12.19 µmol/L	27-195 mg/dL
7-9 anni	0.34-3.05 g/L	2.13-19.06 µmol/L	34-305 mg/dL
10-11 anni	0.53-2.04 g/L	3.31-12.75 µmol/L	53-204 mg/dL
12-13 anni	0.58-3.58 g/L	3.63-22.38 µmol/L	58-358 mg/dL
14-15 anni	0.47-2.49 g/L	2.94-15.56 µmol/L	47-249 mg/dL
16-19 anni	0.61-3.48 g/L	3.81-21.75 µmol/L	61-348 mg/dL

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 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:

Applicazione standard (IGA-2):

Ripetibilità	*Media g/L (µmol/L, mg/dL)*	*DS g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.02 (0.1, 2)	1.1
Precipath Protein	3.23 (20.2, 323)	0.02 (0.1, 2)	0.7
Siero umano 1	1.55 (9.69, 155)	0.02 (0.13, 2)	1.0
Siero umano 2	2.23 (13.9, 223)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Precisione intermedia	*Media g/L (µmol/L, mg/dL)*	*DS g/L (µmol/L, mg/dL)*	*CV %*
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.03 (0.2, 3)	1.8
Precipath Protein	3.25 (20.3, 325)	0.04 (0.3, 4)	1.4
Siero umano 3	1.93 (12.1, 193)	0.04 (0.3, 4)	1.8

Siero umano 4	3.31 (20.7, 331)	0.04 (0.3, 4)	1.1

Applicazione sensibile (IGAP2):

Ripetibilità	*Media*	*DS*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.8
Precinorm Protein	2.24 (14.0, 224)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Siero umano 1	0.37 (2.31, 37.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.3
Siero umano 2	2.40 (15.0, 240)	0.02 (0.1, 2)	0.8
Precisione intermedia	*Media*	*DS*	*CV*
	g/L (µmol/L, mg/dL)	*g/L (µmol/L, mg/dL)*	*%*
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	3.2
Precinorm Protein	2.25 (14.1, 225)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Siero umano 3	0.36 (2.25, 36.0)	0.01 (0.06, 1.0)	2.4
Siero umano 4	1.26 (7.89, 126)	0.02 (0.13, 2)	1.5

Confronto tra metodi

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

Applicazione standard (IGA-2)

Dimensione (n) del campione = 79

Passing/Bablok[21]	Regressione lineare
y = 1.035x – 0.019 g/L	y = 1.027x – 0.003 g/L
τ = 0.987	r = 0.999

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.500 e 7.74 g/L (fra 3.13 e 48.4 µmol/L, fra 50.0 e 774 mg/dL).

Applicazione sensibile (IGAP2)

Dimensione (n) del campione = 194

Passing/Bablok[21]	Regressione lineare
y = 0.981x + 0.002 g/L	y = 0.956x + 0.035 g/L
τ = 0.957	r = 0.998

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.166 e 4.00 g/L (fra 1.06 e 25.0 µmol/L, fra 16.6 e 400 mg/dL).

Letteratura

1 Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.

2 Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.

3 Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.

4 Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.

5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.

6 Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.

7 Gitlin D, Edelhoch H. A study of the reaction between human serum albumin and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol 1951;66:76-78.

8 Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.

9 Killingsworth LM, Savory J. Manual Nephelometric Methods for Immunochemical Determination of Immunoglobulins IgG, IgA, and IgM in Human Serum. J Clin Chem 1972;18(4):335-339.

10 Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.

11 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed.Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.

12 Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.

13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

14 Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.

15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

16 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

17 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.

18 Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.

19 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.

20 Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621.

21 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.

© 2017, Roche Diagnostics

CE

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