

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
04460715 190	Urea/BUN, 500 test	N. d'ident. 07 6303 9	cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	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	
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 l'analizzatore **cobas c 311**:

UREAL: ACN 418 (siero/plasma)

U-BUN: ACN 421 (siero/plasma)

URELU: ACN 417 (urina)

UBUNU: ACN 428 (urina)

SUREA: ACN 419 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma)

SUBUN: ACN 427 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma)

SUREU: ACN 420 (STAT, tempo di reazione: 4, urina)

SBUNU: ACN 429 (STAT, tempo di reazione: 4, urina)

Per l'analizzatore **cobas c 501**:

UREAL: ACN 418 (siero/plasma/urina)

U-BUN: ACN 421 (siero/plasma/urina)

SUREA: ACN 419 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma/urina)

SUBUN: ACN 427 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma/urina)

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

UREAL: ACN 8418 (siero/plasma)

U-BUN: ACN 8421 (siero/plasma)

URELU: ACN 8417 (urina)

UBUNU: ACN 8428 (urina)

SUREA: ACN 8419 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma)

SUBUN: ACN 8427 (STAT, tempo di reazione: 4, siero/plasma)

SUREU: ACN 8420 (STAT, tempo di reazione: 4, urina)

SBUNU: ACN 8429 (STAT, tempo di reazione: 4, urina)

Finalità d'uso

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

Sommario¹

L'urea è il principale prodotto finale del metabolismo dell'azoto proteico. Viene sintetizzata nel ciclo dell'urea nel fegato, a partire dall'ammoniaca prodotta dalla deaminazione degli aminoacidi. L'urea viene escreta soprattutto dai reni; ma in minima parte viene anche eliminata nel sudore o degradata nell'intestino per azione batterica.

La determinazione dell'azoto ureico nel sangue è il test di screening più comunemente usato per la funzionalità renale. Questo test, se impiegato insieme alle determinazioni della creatinina nel siero, può agevolare la diagnosi differenziale dei tre tipi di azotemia: prerenale, renale e postrenale.

Aumenti della concentrazione dell'azoto ureico nel sangue si riscontrano nei seguenti casi: inadeguata perfusione renale, shock, diminuzione del volume del sangue (cause prerenali), nefrite cronica, nefrosclerosi, necrosi tubulare, glomerulonefrite (cause renali) e ostruzione del tratto urinario (cause postrenali). Aumenti transitori possono anche verificarsi nei periodi di elevata assunzione proteica. In caso di patologie epatiche possono evidenziarsi livelli imprevedibili.

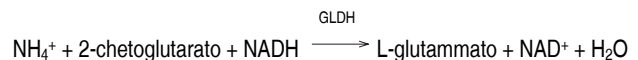
Principio del test

Test cinetico con ureasi e glutammato deidrogenasi.^{2,3,4,5}

L'urea viene idrolizzata dall'ureasi, formando ammonio e carbonato.



Nella seconda reazione, il 2-chetoglutarato reagisce con l'ammonio in presenza di glutammato deidrogenasi (GLDH) e del coenzima NADH, producendo L-glutammato. In questa reazione, per ogni mole di urea idrolizzata due moli di NADH vengono ossidate a NAD⁺.



La velocità di diminuzione della concentrazione di NADH è direttamente proporzionale alla concentrazione di urea nel campione e viene misurata fotometricamente.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 NaCl al 9 %

R2 Tampone TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-chetoglutarato: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; ureasi (*Canavalia ensiformis*): ≥300 μkat/L; GLDH (fegato bovino): ≥80 μkat/L; conservante; stabilizzatori non reattivi

R1 si trova nella posizione C e R2 nella posizione B.

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.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

UREAL

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:

Diluent NaCl 9 %

8 settimane

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.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA. Non utilizzare ammonio eparina.

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.

Una crescita batterica nel campione, alte concentrazioni atmosferiche di ammoniaca nonché una contaminazione da parte di ioni di ammonio possono provocare risultati falsamente elevati.

Stabilità nel *siero/plasma*:⁶

7 giorni a 15-25 °C
7 giorni a 2-8 °C
1 anno a (-15)-(-25) °C

Stabilità nell'*urina*:⁶

2 giorni a 15-25 °C
7 giorni a 2-8 °C
1 mese a (-15)-(-25) °C

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".

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	Cinetica
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-19 (STAT: 4 / 10-19)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)

Volumi dei reagenti

R1	10 µL
R2	38 µL
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>

Diluente (H₂O)

90 µL		
110 µL		
<i>Diluizione del campione</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>

Normale

2 µL	–	–	
Ridotto (Diluito)	6 µL	15 µL	120 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-28 (STAT: 4 / 16-28)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	10 µL	90 µL	
R2	38 µL	110 µL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	6 µL	15 µL	120 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-28 (STAT: 4 / 16-28)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Volumi dei reagenti	Diluente (H ₂ O)		
R1	10 µL	90 µL	
R2	38 µL	110 µL	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	6 µL	15 µL	120 µL
Concentrato	4 µL	–	–

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

Tipo di misura	Cinetica
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-19 (STAT: 4 / 10-19)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm

Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	10 µL	90 µL	
R2	38 µL	110 µL	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	3 µL	147 µL
Ridotto (Diluito)	2 µL	2 µL	178 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502

Tipo di misura	Cinetica		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 16-28 (STAT: 4 / 16-28)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/340 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)		
R1	10 µL	90 µL	
R2	38 µL	110 µL	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	3 µL	147 µL
Ridotto (Diluito)	2 µL	2 µL	178 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti • dopo 4 settimane a bordo dello strumento • 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 l'ID/MS.

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 **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analisi di ciascun campione.

Fattori di conversione:	mmol/L di urea x 6.006 = mg/dL di urea
	mmol/L di urea x 0.06006 = g/L di urea
	mmol/L di azoto ureico x 2.801 = mg/dL di azoto ureico
	mmol/L di azoto ureico x 0.02801 = g/L di azoto ureico
	mg/dL di urea x 0.467 = mg/dL di azoto ureico

Nell'analisi dell'urina delle 24 ore, moltiplicare il risultato per il volume delle 24 ore per ottenere valori in g oppure in mmol/24 ore.

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di urea di 8,3 mmol/L (49,8 mg/dL di urea, 23,2 mg/dL di azoto ureico) nel siero/plasma e ad una concentrazione di urea di 150 mmol/L (901 mg/dL di urea, 421 mg/dL di azoto ureico) nell'urina. Recupero entro ±10 % per l'interferenza da farmaci.

Siero/plasma

Ittero:⁷ 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:⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 µmol/L oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):⁷ 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.

Gli ioni di ammonio possono generare risultati falsamente elevati.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{8,9}

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁰

Urina

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.⁹

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****Siero/plasma**

0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL di urea, 1.4-112 mg/dL di azoto ureico)

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

Urina

1-2000 mmol/L (6-12000 mg/dL di urea, 2.8-5600 mg/dL di azoto ureico)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel

rapporto 1:1.8. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 1.8.

Determinare i campioni con concentrazioni più basse del limite di linearità di 40 mmol/L (240 mg/dL di urea e 112 mg/dL di azoto ureico) mediante la funzione rerun. I campioni vengono determinati senza diluizione.

Limiti inferiori di misura*Limite di sensibilità inferiore del test**Siero/plasma*

0.5 mmol/L (3.0 mg/dL di urea, 1.4 mg/dL di azoto ureico)

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).

Urina

1 mmol/L (6 mg/dL di urea, 2.8 mg/dL di azoto ureico)

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

Urea:

*Siero/plasma*¹¹

Adulti 2.76-8.07 mmol/L (16.6-48.5 mg/dL)

Urina

Urina delle 24 ore¹² 428-714 mmol/24 h (25.7-42.9 g/24 h),
corrispondente a
286-595 mmol/L (1.71-3.57 g/dL)^{a)}

a) Basato su un volume di urina medio di 1.2-1.5 L/24 h

Azoto ureico (BUN):

*Siero/plasma*¹²

Adulti (18-60 anni) 2.14-7.14 mmol/L 6-20 mg/dL

Adulti (60-90 anni) 2.86-8.21 mmol/L 8-23 mg/dL

Neonati (<1 anno) 1.43-6.78 mmol/L 4-19 mg/dL

Neonati/bambini 1.79-6.43 mmol/L 5-18 mg/dL

Urina

Urina delle 24 ore¹² 428-714 mmol/24 h (12-20 g/24 h),
corrispondente a
286-595 mmol/L (801-1666 mg/dL)^{b)}

b) Basato su un volume di urina medio di 1.2-1.5 L/24 h

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 (*siero/plasma*: 3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni; *urina*: 3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 10 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

<i>Ripetibilità</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
	<i>(mg/dL di urea)</i>	<i>(mg/dL di urea)</i>	
Precinorm U	6.74 (40.5)	0.07 (0.4)	1.0

Precipath U	23.4 (141)	0.2 (1)	0.9
Siero umano 1	9.18 (55.1)	0.09 (0.5)	1.0
Siero umano 2	15.1 (90.7)	0.1 (0.6)	0.9
<i>Precisione intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
	<i>(mg/dL di urea)</i>	<i>(mg/dL di urea)</i>	
Precinorm U	6.66 (40.0)	0.08 (0.5)	1.2
Precipath U	23.2 (139)	0.3 (2)	1.1
Siero umano 3	9.13 (54.8)	0.10 (0.6)	1.1
Siero umano 4	14.9 (89.5)	0.2 (1.2)	1.3

Urina

<i>Ripetibilità</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
	<i>(mg/dL di urea)</i>	<i>(mg/dL di urea)</i>	
Livello di controllo 1	161 (967)	4 (24)	2.2
Livello di controllo 2	288 (1730)	3 (18)	1.2
Urina umana 1	324 (1946)	4 (24)	1.3
Urina umana 2	137 (823)	3 (18)	1.9
<i>Precisione intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
	<i>(mg/dL di urea)</i>	<i>(mg/dL di urea)</i>	
Livello di controllo 1	154 (925)	4 (24)	2.7
Livello di controllo 2	280 (1682)	6 (36)	2.3
Urina umana 3	316 (1898)	6 (36)	2.0
Urina umana 4	133 (799)	3 (18)	2.4

Confronto tra metodi

I valori di urea ottenuti per campioni di siero, di plasma e di urina umani su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati sugli analizzatori Roche/Hitachi 917 / MODULAR P (x), impiegando il corrispondente reagente Roche/Hitachi.

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 175

Passing/Bablok¹³

y = 0.990x + 0.138 mmol/L

τ = 0.959

Regressione lineare

y = 0.976x + 0.303 mmol/L

r = 0.998

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 2.27 e 39.4 mmol/L (fra 13.6 e 237 mg/dL di urea).

Urina

Dimensione (n) del campione = 267

Passing/Bablok¹³

y = 1.006x - 6.50 mmol/L

τ = 0.949

Regressione lineare

y = 1.035x - 14.1 mmol/L

r = 0.998

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 39.0 e 1314 mmol/L (fra 234 e 7892 mg/dL di urea).

Letteratura

- Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669-704.
- Richterich R, Colombo JP. *Klinische Chemie*. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319-324.

- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.
- 5 Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
- 6 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Löhr B, El-Samalousi V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 13 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

