

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
03507190 190	Tina-quant IgM Gen.2, 150 test	N. d'ident. 07 6788 3	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	
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:

IGM-2: ACN 465 (applicazione standard)

IGMP2: ACN 274 (applicazione sensibile)

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

IGM-2: ACN 8465 (applicazione standard)

IGMP2: ACN 8274 (applicazione sensibile)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa delle IgM 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

Normalmente l'IgM è costituita da 10 catene μ pesanti e da 10 catene leggere di tipo kappa o lambda che sono sempre identiche all'interno di una molecola. Esiste anche una catena J che collega tra di loro tutte le catene μ ; per cui, semplificando, si può dire che l'IgM ha una struttura pentamerica se confrontata con quella dell'IgG. L'IgM è la più grossa molecola immunoglobulinica (PM = 970000 Da), ma costituisce solo il 6 % delle immunoglobuline plasmatiche.

L'IgM è il primo anticorpo specifico che compare nel siero dopo un'infezione. Essa è capace di attivare il complemento, aiutando in tal modo a debellare i batteri. A differenza dell'IgG, i livelli di IgM diminuiscono piuttosto rapidamente dopo la cessazione dell'infezione. Questo è importante per la diagnosi differenziale di infezioni acute e croniche confrontando i titoli specifici di IgM ed IgG. Se le IgM prevalgono sulle IgG, l'infezione è acuta, mentre se predominano le IgG, l'infezione è cronica (ad es. rosolia, epatite virale). Livelli elevati di IgM policlonali si hanno in presenza di infezioni virali, batteriche e parassitarie, di epatopatie, di artrite reumatoide, di sclerodermia, di fibrosi cistica e di dipendenza da eroina. Le IgM monoclonali aumentano nella macroglobulinemia di Waldenström. Nelle enteropatie con perdita proteica e in caso di ustioni, si può avere un aumentato tasso di perdita delle IgM. Una sintesi ridotta di IgM avviene in pazienti con sindrome di immunodeficienza congenita o acquisita. Dato il lento sviluppo della sintesi delle IgM, la concentrazione di IgM nel siero di bambini è inferiore a quella nel siero degli 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 Helsing, aumenta la sensibilità del test nonché la velocità di formazione dei complessi antigene-anticorpo.

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

Oltre all'applicazione standard (test IGM-2), è disponibile un'applicazione sensibile (test IGMP2) concepita per la determinazione quantitativa delle basse concentrazioni di IgM, ad esempio nei campioni pediatrici.

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-IgM 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-IgM 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:

**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;
per gli USA: 1-800-428-2336

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità**IGM-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 (IGM-2)

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.**Applicazione sensibile (IGMP2)**

Siero.

Plasma: plasma con litio 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.

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

Stabilità:¹³
2 mesi a 15-25 °C
4 mesi a 2-8 °C
6 mesi a (-15)-(-25) °C

Materiali a disposizione

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

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

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

Applicazione per il siero ed il plasma**Applicazione standard (IGM-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	Diluyente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	7.5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	3.6 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	Diluyente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	7.5 µL	9 µL	180 µL
Ridotto (Diluito)	3.6 µL	2 µL	180 µL
Concentrato	9.4 µL	20 µL	85 µL

Applicazione sensibile (IGMP2)

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	Diluyente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	2.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	8.7 µL	10 µL	95 µL
Concentrato	10 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	Diluyente (H ₂ O)		
R1	120 µL	–	
R2	38 µL	–	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		<i>Campione</i>	<i>Diluyente (NaCl)</i>
Normale	2.5 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	8.7 µL	10 µL	95 µL
Concentrato	10 µL	–	–

Calibrazione*Applicazione standard (IGM-2)*

Calibratori	S1: H ₂ O	
	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: 0.150	S5: 1.00
	S3: 0.300	S6: 4.57
	S4: 0.500	
Tipo di calibrazione	RCM	
Frequenza di calibr.	Calibrazione completa	
	• a cambio di lotto del reattivo	
	• se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità	

Applicazione sensibile (IGMP2)

Calibratori	S1: H ₂ O	
	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: 0.0250	S5: 0.250
	S3: 0.0625	S6: 1.00
	S4: 0.125	
Tipo di calibrazione	RCM	
Frequenza di calibr.	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".

Applicaz. standard (IGM-2): Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Applicaz. sensibile (IGMP2): Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1

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

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 1.03 = µmol/L
g/L x 100 = mg/dL µmol/L x 0.971 = g/L

Limiti del metodo – interferenze*Applicazione standard (IGM-2)*

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale ad una concentrazione di IgM di 0.4 g/L (0.41 µmol/L, 40 mg/dL).

Ittero:¹⁵ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 (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.

Effetto hook: a concentrazioni di IgM fino a 100 g/L (103 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 l'IgM e l'IgA o l'IgG.

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

Applicazione sensibile (IGMP2)

Valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale ad una concentrazione di IgM di 0.2 g/L (0.21 $\mu\text{mol/L}$, 20 mg/dL).

Ittero:¹⁵ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Emolisi:¹⁵ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁵ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1700.

Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Effetto hook: a concentrazioni di IgM fino a 30 g/L (31 $\mu\text{mol/L}$, 3000 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 l'IgM e l'IgA o l'IgG.

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 gammopatia 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 (IGM-2):**

0.25-6.50 g/L (0.26-6.70 $\mu\text{mol/L}$, 25.0-650 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:9. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 9.

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 5. I risultati vengono automaticamente divisi per tale fattore.

Applicazione sensibile (IGMP2):

0.04-1.50 g/L (0.04-1.55 $\mu\text{mol/L}$, 4.00-155 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 4. I risultati vengono automaticamente divisi per tale fattore.

Limiti inferiori di misura**Limite di sensibilità inferiore del test****Applicazione standard (IGM-2):**

0.05 g/L (0.05 $\mu\text{mol/L}$, 5.00 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 sensibile (IGMP2):

0.01 g/L (0.01 $\mu\text{mol/L}$, 1.00 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	0.4-2.3 g/L	0.4-2.4 $\mu\text{mol/L}$	40-230 mg/dL
Bambini e giovani			
0-1 anno	0.00-1.45 g/L	0.00-1.49 $\mu\text{mol/L}$	0-145 mg/dL
1-3 anni	0.19-1.46 g/L	0.19-1.50 $\mu\text{mol/L}$	19-146 mg/dL
4-6 anni	0.24-2.10 g/L	0.25-2.16 $\mu\text{mol/L}$	24-210 mg/dL
7-9 anni	0.31-2.08 g/L	0.32-2.14 $\mu\text{mol/L}$	31-208 mg/dL
10-11 anni	0.31-1.79 g/L	0.32-1.84 $\mu\text{mol/L}$	31-179 mg/dL
12-13 anni	0.35-2.39 g/L	0.36-2.46 $\mu\text{mol/L}$	35-239 mg/dL
14-15 anni	0.15-1.88 g/L	0.15-1.94 $\mu\text{mol/L}$	15-188 mg/dL
16-19 anni	0.23-2.59 g/L	0.24-2.67 $\mu\text{mol/L}$	23-259 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 (IGM-2):

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Precipath Protein	1.36 (1.40, 136)	0.02 (0.02, 2)	1.3
Siero umano 1	0.71 (0.731, 71.0)	0.01 (0.010, 1.00)	1.6
Siero umano 2	0.97 (0.999, 97.0)	0.01 (0.010, 1.00)	0.9
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.745 (0.767, 74.5)	0.03 (0.031, 3.00)	3.8
Precipath Protein	1.34 (1.38, 134)	0.03 (0.03, 3)	2.0
Siero umano 3	0.822 (0.847, 82.2)	0.02 (0.021, 2.00)	2.8
Siero umano 4	1.31 (1.35, 131)	0.03 (0.03, 3)	1.9

Applicazione sensibile (IGMP2):

Ripetibilità	Media	DS	CV
	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.75 (0.773, 75.0)	0.007 (0.007, 0.700)	0.9
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.002 (0.002, 0.2)	0.9
Siero umano 1	0.23 (0.237, 23.0)	0.005 (0.005, 0.5)	2.3

Siero umano 2	0.75 (0.773, 75.0)	0.006 (0.006, 0.6)	0.8
<i>Precisione intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>g/L (μmol/L, mg/dL)</i>	<i>g/L (μmol/L, mg/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm Protein	0.74 (0.762, 74.0)	0.011 (0.011, 1.10)	1.5
Precipath PUC	0.20 (0.206, 20.0)	0.003 (0.003, 0.3)	1.8
Siero umano 3	0.25 (0.258, 25.0)	0.004 (0.004, 0.4)	1.7
Siero umano 4	0.86 (0.886, 86.0)	0.009 (0.009, 0.9)	1.1

Confronto tra metodi

I valori di IgM 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 (IGM-2)

Dimensione (n) del campione = 82

Passing/Bablok ²¹	Regressione lineare
$y = 1.003x + 0.007 \text{ g/L}$	$y = 1.002x + 0.009 \text{ g/L}$
$\tau = 0.975$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.275 e 4.94 g/L (fra 0.283 e 5.09 μmol/L, fra 27.5 e 494 mg/dL).

Applicazione sensibile (IGMP2)

Dimensione (n) del campione = 273

Passing/Bablok ²¹	Regressione lineare
$y = 1.000x - 0.003 \text{ g/L}$	$y = 1.011x - 0.010 \text{ g/L}$
$\tau = 0.965$	$r = 0.998$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.049 e 1.44 g/L (fra 0.050 e 1.48 μmol/L, fra 5 e 144 mg/dL).

Letteratura

- Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.
- Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.
- Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.
- Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.
- Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.
- Gittlin 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.
- Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.
- 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.
- Lizana J, Helsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

- 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.
- 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.
- Attalmanan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748.
- 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.
- 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



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

