

Le inviamo qui di seguito alcune considerazioni sui suoi commenti.  
Come lei dice nella sua lettera, i commenti che ha inviato rispecchiano posizioni conosciute e già discusse lo scorso anno assieme al gruppo di lavoro.  
Non possiamo qui che ribadire quali sono i nostri convincimenti in proposito.

#### Punto a: metodi immunochimici

1. Ci sembra che lei concordi che per refertare “presente” ad una richiesta di ricerca di BJP sia necessario verificare la monoclonalità della proteina e quindi effettuare una IF. I test immunochimici potrebbero quindi essere utilizzati solo come “segnale di positività”. L’impiego di due test in sequenza per questa indagine, è stato discusso con lei e con i gruppi di lavoro molte volte. Restiamo convinti che non è il caso, in un documento di questo tipo, di proporre un test in due tempi (I e II livello o screening e conferma) per una indagine mirata ed eseguita su una popolazione ben definita e selezionata. Tanto più che, proprio perché questi test sono così sensibili, sarebbe necessario procedere al test di conferma in una elevata percentuale di casi.
2. È vero che le osservazioni relative alla misura immunochimica di BJP sono del tutto applicabili anche alla misura immunochimica delle Ig monoclonali sieriche. È questa infatti la ragione per la quale, nel monitoraggio del paziente con CM si **raccomanda** fortemente di **non** fornire il valore della Ig monoclonale misurata in nefelometria o turbidimetria (raccomandazione della commissione proteine, guidelines del CAP). Il suggerimento infatti è quello di misurare la quantità della Ig monoclonale come percentuale del picco rapportata alle PT. In molti programmi di verifica esterna di qualità (es NEQAS) il referto del valore della Ig monoclonale è escluso a priori.

#### Punto b: Immunofissazione

1. il documento non intende suggerire un metodo specifico, ma piuttosto descrivere alcune caratteristiche che il metodo impiegato deve avere (sensibilità, risoluzione). I problemi della IF sono noti, ma se ricerchiamo la BJP, dall’esecuzione della IF non si può prescindere. Speriamo che le linee guida servano a far emergere nei laboratoristi una maggiore consapevolezza della cura con la quale questa tecnica deve essere eseguita. Come ulteriore passo, la Commissione proteine potrebbe farsi carico di produrre una serie di suggerimenti per migliorare la qualità delle IF eseguite in laboratorio (sia commerciali che home-made)

#### Punto c e d: antisieri anti libere

Non esistono obiezioni teoriche all’uso degli ab anti catene leggere libere; tuttavia la loro specificità deve essere adeguatamente documentata. Suggerire di effettuare una IF utilizzando 5 antisieri (anti catena pesante, leggere totali e leggere libere) non ci sembra opportuno e difficilmente giustificabile sul piano teorico.

#### Punto e: sensibilità

1. la soglia di sensibilità raccomandata non può che essere approssimata dato che non abbiamo modo di misurare con accuratezza la proteina. Visto che l'escrezione della catene leggere policlonali è stimata attorno ai 10 mg/L, questo è il limite che è sembrato più opportuno. Questo punto può tuttavia essere meglio chiarito; se si converrà che è opportuna una seconda versione del documento, provvederemo a farlo.

Ulteriori punti

Elettroforesi capillare: rispetto a quanto apparso sul sito SIBioC, nel testo del documento pubblicato su Biochimica Clinica (2001;25:23-32), la frase sulla utilità della elettroforesi capillare non compare. Essa derivava infatti da alcuni studi in corso mirati a verificare la possibilità di quantificare direttamente l'area sotto il picco (e non a rapportare la percentuale del picco alle PT). Tali studi non sono completati e quindi il riferimento è stato eliminato.

Diuresi: è prassi ampiamente condivisa che nel referto di ogni determinazione eseguita su campione di urina delle 24 ore venga riportata anche la diuresi e perciò non è sembrato necessario specificarlo. Anche in questo caso, la eventuale seconda versione del documento potrà contenere un riferimento più preciso in merito.

E' tuttavia da sottolineare come la quantizzazione di BJP abbia un significato clinico limitato da alcune problematiche che verranno meglio chiarite nella (eventuale) seconda versione del documento.

Carissimi saluti in attesa di vederci a Castrocaro  
MS Graziani  
GP Merlini