

Norme per gli Autori

GENERALITA'

Biochimica Clinica (BC) pubblica lavori inerenti la Biochimica Clinica e la Biologia Molecolare Clinica, e più in generale, la Medicina di Laboratorio. Sono pubblicati lavori sia scritti in lingua italiana che in inglese. A richiesta degli Autori o a giudizio dell'Editore, i lavori sottomessi sono pubblicati nelle Sezioni di seguito elencate:

- Editoriali (solo su invito)
- Rassegne (normalmente su invito, ma sono accolti suggerimenti su temi di interesse)
- Contributi Scientifici
- Opinioni
- Documenti
- Documenti SIBioC
- Casi clinici
- Lettere all'Editore

BC è pubblicata in formato elettronico con cadenza trimestrale (4 fascicoli annui); in aggiunta vengono pubblicate 1 o 2 monografie l'anno, su temi scelti dal Comitato Editoriale. Formato delle diverse tipologie di articoli.

Tipo di Contributo	Abstract/N. parole	N. parole	Tabelle/Figure	N. riferimenti bibliografici
Rassegne	SI/250	6000	8	150
Contributi Scientifici	SI/250	3500	8	50
Opinioni	SI/250	3500	5	50
Documenti	SI/250	NA	NA	NA
Documenti SIBioC	SI/250	NA	NA	NA
Lettere all'Editore	NO	1200	2	12
Casi Clinici	SI/150	1500	2	10

I numeri indicati in tabella devono essere considerati valori massimi; NA, non applicabile.

I lavori vanno sottomessi on line, utilizzando la piattaforma Scholar One (<https://mc04.manuscriptcentral.com/BiochimClin>).

I lavori pervenuti sono sottoposti a revisione anonima (single blind review) da parte di revisori specializzati scelti dagli Editori Associati o dall'Editori in Chief. Durante tutto il processo editoriale, BC adotta le raccomandazioni emanate dall'“International Committee of Medical Journal Editors” (ICMJE; www.icmje.org) ed aderisce alle norme etiche del “Committee on Publication Ethics” (COPE, publicationethics.org).

Gli articoli che non rientrano tra gli scopi della rivista o che affrontano temi già ampiamente dibattuti nella letteratura scientifica, possono essere respinti anche senza revisione. I manoscritti che non sono in linea con le norme sotto riportate, vengono re-inviati agli Autori per le necessarie modifiche.

Nella preparazione del manoscritto, gli Autori devono aderire a precise norme etiche, come dettagliate nella Dichiarazione sull'etica. Particolare attenzione deve essere dedicata a:

- compilazione del modulo del conflitto di interesse (obbligatorio)
- aderenza alla Dichiarazione di Helsinki (quando appropriato)
- approvazione del Comitato Etico dell'Istituzione (quando appropriato)
- presenza del consenso informato (quando appropriato)
- originalità del lavoro (i manoscritti pervenuti sono sottoposti a verifica anti-plagiarismo)

ISTRUZIONI

Il linguaggio utilizzato nel testo deve essere succinto ma non telegrafico, curando la terminologia scientifica ed evitando le espressioni gergali e i vocaboli stranieri (se il testo è in italiano), quando non strettamente indispensabili o intraducibili, come pure forme italianizzate di vocaboli stranieri. Riferirsi a: Ceriotti G, Ceriotti F, Franzini C. Come scrivere un articolo scientifico. *Biochim Clin* 2008;32:196-203. I manoscritti presentati in lingua Inglese devono obbligatoriamente essere rivisti da persona madre lingua esperta del settore per garantire un adeguato livello linguistico.

Le abbreviazioni, devono essere riportate tra parentesi, dopo l'espressione per esteso, la prima volta che ciascuna di esse compare nel testo. In seguito, nel testo va riportata la sola sigla.

Le unità di misura devono essere corrette e in linea con il Sistema Internazionale di misura.

Per le unità di concentrazione (di massa, di sostanza, di attività, di numero), usare uniformemente il litro (L) al denominatore. I valori numerici devono essere riportati con un numero uniforme di cifre rilevanti, consistente con la variabilità intrinseca delle misure; le cifre decimali devono essere separate con la virgola (testo, tabelle e figure) se l'articolo è in italiano e con il punto se l'articolo è in inglese.

PREPARAZIONE DEL MANOSCRITTO

Lettera di accompagnamento: deve riportare Titolo del manoscritto, Autori e loro affiliazione. Deve essere a firma dell'Autore corrispondente, di cui deve essere chiaramente indicato l'indirizzo, completo di telefono, e indirizzo e-mail. Deve essere anche specificato che tutti gli Autori e il Direttore dell'Istituzione di provenienza degli Autori sono d'accordo con la sottomissione dell'elaborato, del quale approvano i contenuti. In aggiunta, l'Autore può indicare in quale Sezione della rivista pubblicare il contributo. L'autore deve inoltre dichiarare che il manoscritto è originale e non è in valutazione presso alcuna altra rivista. La lettera di accompagnamento non viene condivisa con i Revisori.

Titolo: deve essere conciso ma esplicativo dei contenuti. In generale, non deve includere sigle o abbreviazioni.

Autore(i): nome e cognome per esteso, e affiliazione corretta.

Abstract: è richiesto il riassunto in inglese, massimo 250 parole; deve essere preceduto dal titolo in inglese, quando il lavoro è scritto in italiano. Non è richiesto il riassunto in Italiano. I Contributi Scientifici richiedono obbligatoriamente un Abstract strutturato in “Introduction, Methods, Results, Discussion”.

Le altre tipologie di lavori NON richiedono Abstract strutturati. Le Lettere all’Editore e gli Editoriali non prevedono l’Abstract.

Parole chiave: indicare tre parole chiave (in Italiano se il testo è in Italiano, in Inglese se il testo è in Inglese), scegliendo tra i termini MeSH (www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh).

Per i manoscritti destinati a sezioni diverse dai Contributi Scientifici non è necessaria la suddivisione nei capitoli sotto menzionati; peraltro Introduzione e Discussione (o Conclusioni) sono di norma paragrafi necessari.

Introduzione: breve descrizione dello scenario in cui il lavoro (la ricerca) si colloca, con riferimenti alla letteratura rilevante, seguita dall’ indicazione dello scopo del lavoro.

Metodi: descrivere in maniera esaustiva casistiche cliniche o di popolazione, reagenti chimici e biologici, kit diagnostici, calibratori, materiali di controllo, strumenti e sistemi analitici, metodi analitici; dedicare un sotto-paragrafo ai metodi statistici. Nel caso di utilizzo di reagenti e sistemi analitici commerciali di uso corrente è sufficiente indicare il principio del metodo e il sistema analitico commerciale impiegato. La strumentazione e i kit diagnostici impiegati vanno fatti seguire dal nome del produttore e dalla città (più lo Stato se il produttore non si trova in Italia).

Nell’uso dei metodi statistici attenersi alle indicazioni riportate alla fine di queste Norme.

Nel caso di utilizzo di casistiche cliniche e/o campioni biologici provenienti da soggetti umani è obbligatoriamente richiesta una dichiarazione (da inserire nel testo) che durante l’effettuazione del lavoro è stata rispettata ed applicata la Dichiarazione di Helsinki del 1975, come emendata nel 2013 ([Declaration of Helsinki – WMA – The World Medical Association](#)) e, nel caso di utilizzo di campioni biologici appositamente raccolti, si è ottenuto un specifico Consenso Informato da ciascuno dei soggetti arruolati nello studio.

Risultati: devono essere riportati sinteticamente, con una sequenza logica che rifletta lo scopo del lavoro, con puntuali riferimenti all’iconografia allegata (tabelle e figure). I valori numerici risultanti dalle misurazioni devono essere sempre seguiti dalla corrispondente unità di misura. I risultati possono essere riportati in tabelle (quando è di prevalente importanza il dettaglio del numero o quando si tratta di osservazioni/descrizioni) oppure in figure/grafici (quando è di maggiore rilievo la valutazione rapida e di insieme o quando non è possibile altrimenti). Per il medesimo gruppo di dati utilizzare l’una o l’altra forma, non entrambe.

Tabelle: devono essere ordinate in righe e colonne; ciascuna colonna deve avere una chiara intestazione, includente le unità in cui sono espressi i valori numerici. Ciascuna tabella deve essere prodotta su una singola pagina separata dal testo: sulla pagina deve essere riportata, in testa alla tabella, la relativa didascalia preceduta dal numero di tabella. La didascalia deve essere succinta ma informativa, nel formato qui esemplificato: “Tabella 1. Dati relativi ai differenti gruppi studiati”. Le tabelle devono essere numerate

consecutivamente in cifre arabe, a partire da 1, nell'ordine di citazione nel testo. Non replicare i dati delle tabelle nel testo.

Figure: devono essere di qualità grafica tale da consentirne la riproduzione diretta, tenendo conto dell'inevitabile riduzione. Le fotografie, saranno riprodotte in bianco e nero o a colori a giudizio della redazione e dell'Editor. Nel caso di grafici di vario genere si ponga attenzione a una corretta rappresentazione e alla corretta espansione degli assi. E' raccomandata la composizione computerizzata, con un programma di grafica adeguato. Non inviare grafici tridimensionali. Le figure devono essere numerate consecutivamente in cifre arabe, a partire da 1, secondo l'ordine di citazione nel testo. Ciascuna figura deve essere corredata da una didascalia: tutte le didascalie, precedute dal numero della rispettiva figura, devono essere riportate in ordine su un'unica pagina, separata dalle figure. Non replicare i dati delle figure nel testo.

Discussione: deve essere discusso il significato dei risultati conseguiti riguardo allo scopo del lavoro e alle ipotesi presentate in introduzione, e rispetto a quelle riportate in letteratura, nonché ad eventuali concordanze o discordanze con osservazioni precedenti. Riportare spunti di interpretazione clinica e/o analitica dei risultati. Terminare con una breve conclusione, con accenno al raggiungimento, o meno, dello scopo della ricerca e all'eventuale significato pratico delle osservazioni effettuate.

Bibliografia: le voci bibliografiche devono essere numerate progressivamente secondo l'ordine di citazione nel testo, a cominciare da 1. Il numero di sequenza deve comparire nel testo (tra parentesi tonda) dove appropriato. Riportare per esteso tutti i nomi degli Autori di ciascun lavoro fino ad un massimo di sei. Se in numero maggiore di sei, riportare i primi sei seguiti da "et al." Indicare la rivista con l'abbreviazione prevista (www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals/).

Le singole voci devono essere riportate secondo lo stile esemplificato qui di seguito, facendo attenzione a una corretta punteggiatura.

Articoli su riviste (fino a sei Autori): Miller WG, Jones GR, Horowitz GL, Weykamp C. Proficiency testing/ external quality assessment: current challenges and future directions. Clin Chem 2011;57:1670–80.

Articoli su riviste (con più di sei Autori): Lindahl TL, Egberg N, Hillarp A, Odegaard OR, Edlund B, Svensson J, et al. INR calibration of Owren-type prothrombin time based on the relationship between PT% and INR utilizing normal plasma samples. Thromb Haemostasis 2004;91:1223–31.

Articoli pubblicati prima della inclusione in un fascicolo (ahead of print): Liu L, Cai X, Love T, Matthew Corsetti M, Andrew M. Mathias AM et al. Using logistic regression models to investigate the effects of high-sensitivity cardiac troponin T confounders on ruling in acute myocardial infarction. Clin Chem Lab Med 2023 doi: 0.1515/cclm-2022-1004 (ahead of print).

Articoli su riviste solo on-line: Arjun MC, Singh AK, Pal D, Das K, Venkateshan M, Mishra B, et al. Characteristics and predictors of Long COVID among diagnosed cases of COVID-19. Plos One 2022 Dec 20;17:e0278825.

Editoriali: Plebani M, Basso D, Lippi G. Biomarkers of inflammatory bowel disease: ready for prime time? [Editorial] Clin Chem Lab Med 2015;53:1881-2.

Lettere all'Editore: Paleari R, Santini G, Mosca A. Glycated albumin stability in frozen samples. [Letter] Biochim Clin 2022;45:180-1.

Supplementi: Sturgeon CM, Al-Sadie R, Unsworth N. External quality assessment of maternal serum screening schemes. A view from UK NEQAS. Biochim Clin 2022;46 Suppl1:S96-S103.

Libri: Constantin E, Schnell A, eds. Mass spectrometry. Chichester: Ellis Horwood Limited, 1991.

Capitoli in libri: Barrati J, Ettalbi M. Thermostable insulinases from *A. ficcum*. In: Fusch A, ed. Insulin and insulin-containing crops. London: Elsevier Science Publisher, 1993:211-6.

Siti web: INPS – Coordinamento generale Statistico attuariale. Analisi di mortalità del periodo di epidemia da COVID-19.

<https://www.inps.it/nuovoportaleinps/default.aspx?itemdir=53705> (ultimo accesso: giugno 2020)

Atti di Congressi/Conferenze</u>: (sottolienato) Machanavajjhala A, Gehrke J, Kifer D, Venkitasubramaniam M. L-diversity: privacy beyond k-anonymity. Proceedings of the IEEE 22nd International Conference on Data Engineering. 2006, pp. 03-07

Documenti ISO: ISO14971.2012 Medical devices: application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization: Geneva 2012.

Documenti CLSI: Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3-A6. CLSI Wayne, PA, 2007.

CASI CLINICI

Questa tipologia di contributi prevede una struttura codificata. Per i contenuti, fare riferimento all'Editoriale sull'argomento (Biochim Clin 2015;39:15-6).

Abstract: in inglese, massimo 150 parole. Deve essere preceduto dal titolo in lingua inglese.

Presentazione del caso clinico: massimo 500 parole. Questa sezione deve comprendere: una descrizione del caso con una chiara definizione del quesito clinico (diagnostico, prognostico, di monitoraggio); una breve descrizione degli accertamenti di laboratorio eseguiti; il percorso logico seguito per giungere alle conclusioni, con specifici riferimenti alla rilevanza clinica dei dati di laboratorio ottenuti.

Discussione del caso: massimo 1000 parole. Questa sezione deve comprendere: una succinta rassegna della patologia in questione; la descrizione degli aspetti di peculiarità del caso; un riferimento esplicito al ruolo svolto dagli esami di laboratorio.

LAVORI ACCETTATI

Impaginazione: durante l'impaginazione è possibile che vengano apportate al manoscritto alcune modifiche formali per adeguare il manoscritto allo stile editoriale di BC. La bozza dell'articolo impaginato viene inviata all'Autore di corrispondenza per l'approvazione finale. In questa fase sono ammesse solo correzioni relative ad errori di battitura.

Pubblicazione on-line: l'articolo viene pubblicato on-line sul sito della rivista, non appena la bozza approvata viene restituita alla segreteria. L'autore di corrispondenza riceve comunicazione della avvenuta pubblicazione accompagnata dal pdf dell'articolo. L'articolo viene in seguito inserito in un fascicolo rispettando la data di accettazione (all'interno della tipologia di contributi).

Copy-right: il copy-right di un lavoro accettato viene automaticamente trasferito a SIBioC; di conseguenza ogni riproduzione anche di parti dell'articolo stesso necessita di autorizzazione preventiva da parte del detentore del copy-right (nella persona del Presidente della Società).

CONFLITTO DI INTERESSE

Ogni manoscritto deve essere accompagnato dalla dichiarazione relativa al **conflitto di interesse**.

Secondo International Committee of Medical Journals Editors (ICJME), esiste un conflitto di interesse quando un Autore (o la sua Istituzione di appartenenza) ha una relazione finanziaria (impiego, consulenza, proprietà di azioni, onorari o perizie di parte) o personale (competizione accademica, o posizione intellettuale) in grado di influenzare in modo inappropriato i contenuti dell'articolo. Durante la sottomissione del manoscritto, tutti gli Autori del lavoro sono richiesti di compilare il modulo relativo alla dichiarazione del conflitto di interesse.

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE STATISTICA

Queste istruzioni hanno lo scopo di fornire raccomandazioni pratiche agli Autori che vogliono inviare un contributo scientifico a Biochimica Clinica; tuttavia esse non rappresentano un sostituto né delle istruzioni dettagliate necessarie per la progettazione di uno studio né di manuali di analisi statistica.

Per descrivere i risultati relativi a specifici disegni di studio (ad esempio studi clinici randomizzati controllati, studi osservazionali) si rimanda alle linee guida scaricabili dal sito dell'EQUATOR Network (1).

Ogni sezione di un articolo scientifico viene trattata separatamente qui di seguito.

Riassunto: la numerosità dei gruppi e i risultati principali dello studio (parametri stimati, confronti tra gruppi, associazioni) devono essere riportati utilizzando le statistiche descrittive più appropriate, media o mediana, deviazione standard (DS) o intervallo interquartile (IQR), intervallo di confidenza (IC95%) e valore p . È consigliabile inoltre riportare la dimensione dell'effetto grezzo o standardizzato (2).

Metodi: il principio base che deve guidare la stesura di questa sezione è quello di descrivere i metodi statistici utilizzati con sufficiente dettaglio da consentire ad un lettore esperto, in possesso dei dati originali, di verificare i risultati riportati dagli Autori. Devono quindi essere descritti: il disegno sperimentale, gli obiettivi primario e secondari (surrogati e/o intermedi), la selezione dei soggetti (criteri di inclusione ed esclusione), le procedure di randomizzazione e di occultamento/mascheramento (1). Il calcolo della dimensione campionaria deve essere fornito insieme agli elementi utilizzati per tale calcolo (errore alfa, potenza, effetto). I metodi utilizzati per trattare eventuali dati mancanti, censurati (ad esempio perché inferiori al limite di sensibilità di una metodica) o aberranti, devono essere indicati insieme al loro numero e/o percentuale. I test statistici devono essere descritti, insieme agli eventuali test utilizzati per verificare il rispetto delle assunzioni richieste (ad esempio omoschedasticità o uguaglianza delle varianze, normalità). Se i dati sono stati trasformati per normalizzare una distribuzione, è necessario riportare il tipo di trasformazione matematica applicata (ad esempio logaritmica, di potenza) e le procedure grafiche e/o statistiche formali utilizzate prima e dopo la trasformazione per valutare l'adattamento alla distribuzione gaussiana. Non è necessario riportare riferimenti bibliografici di metodi statistici, a meno che non siano inusuali. Occorre invece indicare sempre il software statistico utilizzato (nome, versione, dati del produttore). È opportuno che la metodologia statistica utilizzata sia descritta in un sottoparagrafo della sezione Metodi.

Risultati: se non già riportato nei metodi, descrivere la dimensione campionaria totale e quella dei sottogruppi in cui è stata effettuata l'analisi statistica. È necessario, inoltre, riportare il numero di soggetti in ogni fase dello studio (soggetti inclusi, esclusi, randomizzati, assegnati ai vari trattamenti, persi) (1). Indicare numeratore e denominatore per le frequenze relative e/o percentuali e per i rapporti calcolati. Le frequenze relative devono essere riportate con 2 cifre significative (ad esempio 0,37; 0,026); le percentuali non devono essere espresse con più di un decimale e non devono essere utilizzate per piccoli campioni ($N < 10$). Se le osservazioni sono state suddivise in classi, occorre specificare chiaramente a quale classe appartengono il limite inferiore e superiore di ogni classe. Generalmente, le statistiche descrittive richiedono una cifra aggiuntiva rispetto a quelle utilizzate per i dati grezzi. Dati distribuiti normalmente devono essere descritti utilizzando media, DS e/o CV% ed espressi come **media (DS)** e non come "media \pm DS". Quando i dati non sono distribuiti normalmente, o la distribuzione è fortemente asimmetrica, occorre utilizzare la mediana e l'intervallo interquartile al posto di media e DS. Se è stata utilizzata una trasformazione matematica, i calcoli delle statistiche di sintesi devono essere effettuati sui dati trasformati e poi ritrasformati nella scala originale per la presentazione (è possibile ritrasformare la media e i limiti di un intervallo ma non la deviazione standard).

Utilizzare grafici a barre unicamente per rappresentare frequenze assolute, relative e/o percentuali ma non per medie, o altri indici di tendenza centrale. Preferire l'istogramma, il diagramma a scatola e baffi (boxplot) o il dotplot (quest'ultimo con piccole dimensioni campionarie, $N < 20$). Non utilizzare grafici tridimensionali.

Quando si confrontano due gruppi con il test t di Student, è necessario indicare media e DS per ogni gruppo, la differenza delle medie insieme all'intervallo di confidenza, i gradi di

libertà, il valore del test ed il valore p . Può essere utile aggiungere una misura di dimensione dell'effetto standardizzato (ad esempio d di Cohen) (2).

Con più di 2 gruppi si utilizzerà il test ANOVA, indicando per ogni gruppo media e DS, i gradi di libertà, il valore del test ed il valore p globale. Se questo non è significativo, i confronti multipli non devono essere eseguiti. Se al contrario risulta significativo, per i relativi post-hoc test è necessario aggiustare per i confronti multipli (ad esempio correzione di Bonferroni, di Tukey).

Per i test di associazione (ad esempio test chi-quadrato, test esatto di Fisher) occorre identificare le variabili, riassumerle con le opportune statistiche descrittive, riportare i gradi di libertà, il valore del test ed il valore p . In presenza di violazione delle assunzioni del test chi-quadrato, deve essere utilizzato il test esatto di Fisher. Si consiglia inoltre di riportare una misura di dimensione dell'effetto (ad esempio ϕ o la V di Cramer) (2).

Per l'analisi di correlazione è necessario indicare il tipo di correlazione utilizzata (ad esempio Pearson o Spearman), il coefficiente di correlazione con il relativo intervallo di confidenza ed il test t (gradi di libertà, valore del test, e valore p). L'analisi di correlazione non deve essere utilizzata per la comparazione di metodi analitici. Preferire invece l'analisi di regressione (Deming o non parametrica di Passing-Bablok) e il diagramma di Bland-Altman (3-4).

Per l'analisi di regressione lineare semplice si riporteranno i dati del test ANOVA (gradi di libertà, valore del test e valore p), i parametri della retta di regressione (pendenza e intercetta) con i relativi intervalli di confidenza, ed il coefficiente di determinazione R^2 .

Per modelli statistici più complessi (ad esempio regressione multipla, modelli ANOVA) è necessario descrivere la verifica delle assunzioni, il valore p del modello e i parametri del modello in forma tabellare (stime dei parametri, intervalli di confidenza, valore p). Può essere utile, inoltre, riportare delle misure di dimensione dell'effetto (ad esempio omega-squared) (2).

In presenza di dati appaiati utilizzare i test opportuni. L'uso di test non parametrici deve essere giustificato tramite l'applicazione di procedure grafiche o test formali atti a valutare la distribuzione delle variabili in studio.

I valori di p devono essere sempre riportati per esteso (1 o 2 cifre significative). Evitare di descrivere i valori di p come $p < 0,05$ oppure $p > 0,05$ oppure NS (non significativo). Se i risultati sono estremamente significativi ed il valore di p calcolato è riportato dal software come $p = 0,000$, è accettabile l'uso di $p < 0,0005$ oppure $p < 0,001$. Gli intervalli di confidenza vanno indicati anche per i risultati non significativi. Se uno dei limiti dell'intervallo di confidenza è negativo, riportarli come "da X a Y".

Il livello di significatività statistica utilizzato convenzionalmente è $p < 0,05$. Se viene utilizzato un livello di significatività diverso, le ragioni di questa scelta devono essere chiaramente indicate nella sezione dei metodi statistici.

Discussione: la significatività statistica non deve essere equiparata all'importanza clinica; ugualmente la non significatività statistica non deve essere interpretata come nessuna differenza o nessun effetto. L'assenza di significatività statistica può infatti dipendere da una scarsa dimensione campionaria e quindi da una bassa potenza statistica. Inoltre, i differenti

valori di p non devono essere confrontati tra i diversi test statistici. L'associazione tra variabili non deve essere interpretata come causale, senza ulteriori prove ed evidenze.

Approfondimenti: the SAMPL Guidelines (5).

Bibliografia

1. EQUATOR Network: <https://www.equator-network.org/> (ultimo accesso: Dicembre 2018).
2. Ialongo C. Understanding the effect size and its measures. *Biochimica Medica* 2016;26:150–63.
3. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;8476:307-10.
4. Vidali M, Tronchin M, Dittadi R, per il Gruppo di Studio SIBioC – Medicina di Laboratorio “Statistica per il laboratorio. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochim Clin* 2016;40:129-42.
5. Lang TA, Altman DG. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the “Statistical Analyses and Methods in the Published Literature” or the SAMPL Guidelines. *Int J Nurs Stud* 2015;52:5-9.

CONTATTI

e-mail: biochimica.clinica@sibioc.it
Redazione di Biochimica Clinica
Telefono 0245498282 int. 216 ; 3356159776

General considerations

Biochimica Clinica (BC) publishes papers related to Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology and generally to Laboratory Medicine. Papers written both in Italian and in English are published.

At the request of the Authors or in the opinion of the Editor, the submitted articles are published in the categories listed below:

- Editorials (by invitation only)
- Reviews (normally by invitation, but suggestions on topics of interest are welcome)
- Research articles
- Opinions
- Documents
- SIBioC Documents
- Case reports
- Letters to the Editor

BC is published in electronic format on a quarterly basis (4 issues per year); in addition, 1 or 2 monographs on topics chosen by the Editorial Committee are published per year. Format and length of the different types of articles

Type	Abstract/N. words	N. words	Table/Figure	N. reference
Reviews	SI/250	6000	8	150
Scientific Papers	SI/250	3500	8	50
Opinion	SI/250	3500	5	50
Document	SI/250	NA	NA	NA
SIBioC Document	SI/250	NA	NA	NA
Letters to the editor	NO	1200	2	12
Case Report	SI/150	1500	2	10

The figures in the table should be considered as maximum values. NA, not applicable

Please submit the manuscripts exclusively at online at (<https://mc04.manuscriptcentral.com/BiochimClin>).

The submitted papers are sent for anonymous review (single blind review) to specialized reviewers chosen by the Associated Editors or by the Editor in Chief. Throughout the editorial process, BC complies with the recommendations of the "International Committee of Medical Journal Editors" (www.icmje.org) and with the ethical standards of the "Committee on Publication Ethics" (COPE, publicationethics.org).

Articles that do not fall within the scope of the journal or that deal with topics already widely debated in the scientific literature can be rejected without peer review. Manuscripts that are not in line with the standards listed below are sent back to the Authors for the necessary modifications.

In preparing the manuscript, the Authors must adhere to precise ethical rules, as detailed in the Declaration on ethics. Particular attention must be paid to:

- filling in the conflict-of-interest form (mandatory)
- adherence to the Declaration of Helsinki (when appropriate)
- approval of the Institution's Ethics Committee (when appropriate)
- presence of the informed consent (when appropriate)
- originality of the work (submitted manuscripts are subject to anti-plagiarism check)

INSTRUCTION

The language used in the text must be concise but informative, paying attention to the scientific terminology and avoiding slang expressions. Manuscripts must be reviewed by a native English speaker expert in the field, to ensure an adequate linguistic level.

Abbreviations must be reported in brackets, after the full expression, the first time they appear in the text. Subsequently, only the abbreviation should be reported in the text.

Units of measurement must be correct and in line with the International System of Measurement.

For concentration units (mass, substance, activity, number), use the liter (L) in the denominator. The values must be reported with the number of relevant figures, consistent with the intrinsic variability of the measurements; the decimal digits must be separated with a point.

Manuscript preparation

Cover letter: It should include the Title of the manuscript, full name of the Authors and their affiliation. It must be signed by the corresponding Author, whose address must be clearly indicated, complete with telephone number and e-mail address. It must also be specified that all the Authors approve the manuscript content and agree with the submission of the paper. In addition, the Author can indicate the preferred category of the journal for the publication of the contribution. The author must also declare that the manuscript is original and is not being evaluated by any other journal. The cover letter is not shared with the reviewers

Title: It must be concise but self-explanatory of the article contents. In general, it should not include acronyms or abbreviations.

Author(s): Full name and surname, and correct affiliation.

Abstract: An Abstract of maximum 250 word is mandatory except for Editorials and Letters to the Editor; Research Articles require a structured Abstract (Introduction, Methods, Results, Discussion).

The other types of manuscripts DO NOT require structured abstracts.

Keywords Indicate three keywords preferably using the MeSH terms (www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh).

For manuscripts intended for sections other than Research Articles, the subdivision into the chapters mentioned below is not necessary; however, Introduction and Discussion (or Conclusions) are normally necessary paragraphs.

Introduction: Brief description of the background of the research, with references to the relevant literature, followed by an indication of the purpose of the work.

Methods: Fully describe the population enrolled in the study (subjects or patients), chemical and biological reagents, diagnostic kits, calibrators, control materials, analytical instruments and systems, analytical methods; include a paragraph describing statistical methods. If commercial reagents and analytical systems in current use are used, it is sufficient to indicate the principle of the method and the commercial analytical system used. The instrumentation and diagnostic kits used must be followed by the name of the manufacturer, town and Country.

When using statistical methods, follow the indications given at the end of these Instructions.

In the case of studies involving human subjects or patients and/or biological samples from human subjects, a declaration (to be inserted in the text) is mandatory that during the study the Declaration of Helsinki dated 1975, as amended in 2013, was respected and applied ([Declaration of Helsinki – WMA – The World Medical Association](#)) and, in the case of biological samples collected for the purpose, a specific Informed Consent was obtained from each of the subjects enrolled in the study.

Results: These must be reported concisely, with a logical sequence that reflects the purpose of the work, with precise references to the included iconography (tables and figures). Numerical values resulting from measurements must always be followed by the corresponding unit of measurement. The results can be reported in tables (if the focus is on the figure's detail, or if they are observations/descriptions) or in figures/graphs (when a quick global evaluation is important, or when there is no other possibility). For the same dataset use either one or the other, not both.

Tables: They must be sorted in rows and columns; each column must have a clear heading, including the units of the numerical values. Each table must be produced on a single page separated from the text the relative caption preceded by the table number must be shown on the page at the top of the table. The caption should be succinct but informative, in the format exemplified here: "Table 1. Data relating to the different groups studied". The tables must be numbered consecutively in Arabic numerals, starting with 1, in the order of citation in the text. Do not duplicate the data in the text.

Figures: They must be of such quality to allow their direct reproduction, taking into account the inevitable reduction. Figures in black and white or in colour can be sent; the editorial secretariat, in agreement with the EIC, will evaluate the reproduction methods (black and white or in colour). In the case of graphs, attention should be paid to a correct representation and the correct expansion of the axes. Computerized typesetting is recommended, with an appropriate graphics program. Do not send 3D graphics. The figures must be numbered

consecutively in Arabic numerals, starting from 1, according to the order of citation in the text and must be sent in a separate file (not included in the main document). Each figure must be accompanied by a caption: all captions, preceded by the number of the respective figure, must be reported in order on a single page, separate from the figures. Do not duplicate the data in the text

Discussion: The meaning of the results achieved with regard to the purpose of the work, hypotheses reported in the literature, hypotheses issued, any concordance or discrepancy with previous observations should be included. Report hints of clinical and/or analytical interpretation of the results. End with a brief conclusion, mentioning if the aim of the paper has been achieved or not, and the possible practical significance of the obtained results.

References: They should be numbered consecutively according to the order of citation in the text, starting with 1. The sequence number should appear in the text (in parentheses) where appropriate. Report in full all the names of the Authors of each paper up to a maximum of six. If more than six, report the first six followed by "et al." Indicate journal by abbreviation provided at www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals/

The individual entries must be reported in the style exemplified below, paying attention to correct punctuation.

Articles in journals (up to six Authors): Lindahl TL, Egberg N, Hillarp A, Odegaard OR, Edlund B, Svensson J, et al. INR calibration of Owren-type prothrombin time based on the relationship between PT% and INR utilizing normal plasma samples. *Thromb Haemostasis* 2004;91:1223–31.

Articles in journal with more than 6 Authors): Lindahl TL, Egberg N, Hillarp A, Odegaard OR, Edlund B, Svensson J, et al. INR calibration of Owren-type prothrombin time based on the relationship between PT% and INR utilizing normal plasma samples. *Thromb Haemostasis* 2004;91:1223–31.

Articles ahead of print: Liu L, Cai X, Love T, Matthew Corsetti M , Andrew M. Mathias AM et al. Using logistic regression models to investigate the effects of high-sensitivity cardiac troponin T confounders on ruling in acute myocardial infarction. *Clin Chem Lab Med* 2023 doi: 0.1515/cclm-2022-1004 (ahead of print).

Articles in on-line only journalsArjun MC, Singh AK, Pal D, Das K, Venkateshan M, Mishra B, et al. Characteristics and predictors of Long COVID among diagnosed cases of COVID-19. *Plos One* 2022 Dec 20;17:e0278825.

Editorials: Plebani M, Basso D, Lippi G. Biomarkers of inflammatory bowel disease: ready for prime time? [Editorial] *Clin Chem Lab Med* 2015;53:1881-2.

Letters to the Editor: Paleari R, Santini G, Mosca A. Glycated albumin stability in frozen samples. [Letter] *Biochim Clin* 2022;45:180-1.

Supplements: Sturgeon CM, Al-Sadie R, Unsworth N. External quality assessment of maternal serum screening schemes. A view from UK NEQAS. *Biochim Clin* 2022;46:Suppl1:S96-S103.

Books: Constantin E, Schnell A, eds. Mass spectrometry. Chichester: Ellis Horwood Limited, 1991.

Chapters in books: Barrati J, Ettalbi M. Thermostable insulinases from *A. ficcum*. In: Fusch A, ed. Insulin and insulin-containing crops. London: Elsevier Science Publisher, 1993:211-6.

Websites: NICE guideline. Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cardiovascular-disease-risk-assessment-and-reduction-including-lipid-modification-pdf-35109807660997>. (Last accessed: January 2023).

Atti di Congressi/Conferenze: Machanavajhala A, Gehrke J, Kifer D, Venkitasubramaniam M. L-diversity: privacy beyond k-anonymity. Proceedings of the IEEE 22nd International Conference on Data Engineering. 2006, pp. 03-07

ISO Documents: ISO14971.2012 Medical devices: application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization: Geneva 2012.

CLSI Documents: Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3-A6. CLSI Wayne, PA, 2007.

CASE REPORT

These contributions require a definite structure.

Abstract: maximum 150 words.

Case Report presentation: maximum 500 words, This section should include: a description of the case with a definition of the clinical matter (diagnostic, prognostic, monitoring); a brief description of the laboratory tests performed; the logical path followed to obtain conclusions, with specific references to the clinical relevance of the laboratory data obtained.

Case discussion: 1000 words maximum. This section should include: a succinct review of the disease in question, the description of the peculiarity of the case, containing a clear reference to the role played by the laboratory tests.

POST-ACCEPTANCE

Typesetting: it is possible that some formal modifications are made to the manuscript to adapt it to the editorial style of BC. The proofs of the article are sent to the Corresponding Author for the final approval. At this stage, only corrections related to editing or typesetting accuracy are allowed.

Online publication: the article is published online on the journal website, as soon as the approved draft is returned to the secretariat. The correspondence author receives communication of the publication accompanied by the pdf of the article. The article is then inserted in an issue according to the acceptance date (within the same type of contribution).

Copyright: the copyright of an accepted work is automatically transferred to SIBioC; consequently, any reproduction, even of parts of the article itself, requires prior authorization from the copyright holder (in the person of the President of the Society).

CONFLICT OF INTEREST

Each manuscript must be accompanied by a [declaration of conflict of interest](#).

According to ICJME, there is a conflict of interest when an author (or his/her institution) has a financial relationship (employment, consultancy, ownership of shares, fees, or expert reports) or personal relationship (academic competition, or intellectual position) that may inappropriately influence his/her actions. When submitting a manuscript, all the Authors are requested to fill in the Conflict of Interest Disclosure Form.

STATISTICAL GUIDELINES

These guidelines are designed to help Authors to prepare statistical data for publication in *Biochimica Clinica* and are not a substitute for the detailed guidance required to design a study or perform a statistical analysis.

Please refer to specific guidelines for describing results of specific study designs (e.g. observational studies, randomized clinical trials), available at the EQUATOR Network website (1).

Each section of a scientific paper is addressed separately.

Abstract: sample size and main results of the study (estimated parameters, group comparisons, associations) must be reported by relevant descriptive statistics, mean or median, standard deviation (SD) or interquartile range (IQR), confidence interval (CI95%) and p value. Moreover, it is also advisable to report the raw (unstandardized) or standardized effect size (2).

Methods: the main guiding principle for statistical reporting should be to describe statistical methods with enough detail to enable a knowledgeable reader with access to the original data to verify the reported results. Authors should describe the experimental design, primary and secondary (surrogate and/or intermediate) endpoints, subject selection (inclusion and exclusion criteria), randomization and blinding procedures (1). Sample size should be reported with data needed for its calculation (alpha, power, effect). Methods used for dealing with missing, censored (e.g. results lower than limit of sensitivity) or aberrant data should be described with the total amount (or percentage) of the results affected. Statistical tests and methods used to verify assumptions (e.g. homoscedasticity, or homogeneity of variance, and normality) should be reported. If data were transformed to normalize the distribution, describe the mathematical transformation (log, power) applied with graphical and statistical methods used to verify the Gaussian model before and after transformation. References for statistical methods, unless unusual, are not required. However, it is mandatory to report the statistical software used (name, version, Company's data).

Results: if not described in previous sections, report total sample and group sizes and the number of subjects for each phase of the study design (subjects assessed for eligibility, excluded, randomized, allocated to treatments, lost to follow-up) (1). Relative frequencies,

percentages or any other calculated ratio should be reported together with numerators and denominators. Relative frequencies should be reported with two significant figures (e.g. 0.37; 0.026); percentages should not be expressed with more than one decimal place and should be avoided when dealing with small samples ($N < 10$). If observations have been organized into classes, lower and upper class limits should be unambiguously stated. Descriptive statistics require an additional digit than those used for the raw data. Normally distributed data should be described by mean, SD and/or %CV and expressed as “**mean (SD)**” and not as “mean \pm SD”. When data are not normally distributed, or show a skewed distribution, median and interquartile range (25° - 75° percentiles) should be used instead of mean and SD. If a mathematical transformation has been applied, summary statistics should be carried out on the transformed data and then transformed back to the original scale for presentation (mean and interval limits, but not standard deviation, can be back transformed).

Bar graphs can be used only to describe counts, relative frequencies or percentages but not means or other summary statistics. With continuous variables, best choices are histograms, Box and Whisker plot or dotplot (the latter with small sample size, $N < 20$). Do not use 3D graphs.

When comparing two groups with the Student's t-test, authors should report mean and SD for each group, difference between means with the 95% confidence interval, degrees of freedom, the t-value and the p value. A measure of effect size, such as Cohen's d, may be further specified (2).

When dealing with more than two groups authors should use the ANOVA test, reporting mean and SD for each group, degrees of freedom, the F-value and the overall p value. If this is not statistically significant, then multiple comparisons must not be applied. If it is significant, multiple-comparison post-hoc correction should be applied (e.g. Bonferroni's correction or Tukey).

When reporting association between variables (e.g. by chi-squared test, Fisher's exact test), authors should clearly indicate variables, a correct summary statistic, degrees of freedom, the test value and the p value. When the chi-square assumptions are violated, the Fisher's exact test should be preferred. Reporting an additional measure of size effect (e.g. phi or Cramer's V) is advisable (2).

For correlation analysis, specify the type of correlation used (Pearson or Spearman), the correlation coefficient with its 95% confidence interval and the t-test (degrees of freedom, t-value and p value). Do not use correlation analysis for analytical method comparison. In these cases, regression analysis (Deming or non-parametric Passing-Bablok) and the Bland-Altman plot should be preferred (3-4).

For linear regression, authors should report ANOVA table results (degrees of freedom, F-value and p value), the equation parameters (slope and intercept) with their 95% confidence intervals and the coefficient of determination R^2 .².

With more complex statistical models (multiple regression, ANOVA models) it is necessary to report the verification of assumptions, the overall p value of the model and model parameters arranged in tabular form (including parameter estimates, confidence intervals, p values). Reporting an additional measure of size effect (e.g. omega-squared) may be useful (2).

Paired data should be analyzed with specific tests. When using non-parametric tests, authors should evaluate variable distribution by graphical methods or formal statistical tests.

p values must be reported with 1 or 2 significant figures. Describing p values as p 0.05 or NS (not significant) should be avoided. If the results are highly significant and the calculated p value is reported by the software as 0.000, then the use of $p < 0.0005$ or $p < 0.001$ is acceptable. Confidence intervals should be stated also for non-significant results. If one of the limits of the confidence interval is negative, report it as "X to Y".

The conventional use of statistical significance is $p < 0.05$. If a different significance level is used, then reasons for this must be clearly stated in the statistical method section.

Discussion: statistical significance should not be equated to clinical importance; similarly, non-statistical significance should not be interpreted as no difference or no effect. Indeed, the lack of statistical significance may be due to small sample size and hence to a low statistical power. Moreover, p values should not be compared among different statistical tests. Association between variables should not be interpreted as causation without additional evidence.

Further readings: the SAMPL Guidelines (5).

References

1. EQUATOR Network: <https://www.equator-network.org/> (last access: January 2021).
2. Ialongo C. Understanding the effect size and its measures. *Biochimica Medica* 2016;26:150–63.
3. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;8476:307-10.
4. Vidali M, Tronchin M, Dittadi R, per il Gruppo di Studio SIBioC - Medicina di Laboratorio "Statistica per il laboratorio. Protocol for the comparison of two laboratory methods. *Biochim Clin* 2016;40:129-42.
5. Lang TA, Altman DG. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals: the "Statistical Analyses and Methods in the Published Literature" or the SAMPL Guidelines. *Int J Nurs Stud* 2015;52:5-9.

CONTACTS

e-mail: biochimica.clinica@sibioc.it

Editorial secretariat of Biochimica Clinica

Telephone 0245498282 int. 216 ; 3356159776