

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	IGA
APP. CODE:	353
WAVELENGTH (Sec/Pri):	600
ASSAY:	2 POINT END TIME: 10 POINT: 16 - 31 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 2 DECREASE: 2 INCREASE: 5 DILUENT: 5
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LOGIT-LOG (5P) (POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.50
DUPLICATE LIMIT:	10%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0.0 - 4.0
UNIT:	g/l
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 886)	
TEST NAME:	IGA
SAMPLE:	Volume 2 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 600 Sec.
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.01 H 6.0
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	g/l
CALIBRATION TYPE:	5AB
FORMULA:	POLYGONAL

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

IgA FL	
GA 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro delle IgA nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
Le immunoglobuline A (IgA) reagiscono selettivamente con un anticorpo anti-IgA, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di IgA nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 600 nm.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

IGA R1 2H100 2 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U140 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

IGA R2 2H100 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U140 2 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-IgA umana ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE
Siero, plasma.
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.
I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Neonati 0-0.02 g/l
Adulti 0.7-4.0 g/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo a base umana.

QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Intervallo di misura
L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione.
Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook
Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 38 g/l.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.01 g/l.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 1000 mg/dl
bilirubina ≤ 27 mg/dl
lipidi ≤ 1290 mg/dl
fattore reumatoide ≤ 630 IU/ml



Precisione
nella serie (n=10) media (g/l) SD (g/l) CV%
campione 1 1.46 0.02 1.04
campione 2 2.38 0.02 0.94

tra le serie (n=20) media (g/l) SD (g/l) CV%
campione 1 1.46 0.07 4.99
campione 2 2.40 0.10 4.16

Confronto tra metodi
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} \text{IgA concorrente} &= x \\ \text{IgA FL CHEMA} &= y \\ n &= 21 \\ y &= 0.97x + 0.04 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99 \end{aligned}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

IgA FL	
GA 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of IgA in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Immunoglobulins A (IgA) selectively react with an anti-IgA antibody and form an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of IgA in the sample, and can be measured at the wavelength of 600 nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

IGA R1 2H100 2 x 40 ml (liquid) white cap
6U140 2 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: Buffer pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

IGA R2 2H100 2 x 10 ml (liquid) red cap
6U140 2 x 14 ml (liquid) red cap

Composition: Anti-human IgA antibody ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C - away from light sources.
Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

SPECIMEN
Serum, plasma.
Keep specimens away from direct light sources.
Samples are stable 7 days when stored at 2-8°C and 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES
Newborns 0-0.02 g/l
Adults 0.7-4.0 g/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control serum is available:

QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR
Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Measure interval
Measure interval depends on the concentration of the highest standard used for calibration.
If such a limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+4 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 5.

Hook effect
No Hook effect is observed with concentrations lower than 38 g/l.

Sensitivity/limit of detection
The limit of detection is 0.01 g/l.

Interferences
No interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 1000 mg/dl
bilirubin ≤ 27 mg/dl
lipids ≤ 1290 mg/dl
rheumatoid factor ≤ 630 IU/ml

Precision
intra-assay (n=10) mean (g/l) SD (g/l) CV%
sample 1 1.46 0.02 1.04
sample 2 2.38 0.02 0.94

inter-assay (n=20) mean (g/l) SD (g/l) CV%
sample 1 1.46 0.07 4.99
sample 2 2.40 0.10 4.16

Methods comparison
A comparison between CHEMA and a commercially available product gave the following results:

$$\begin{aligned} \text{IgA competitor} &= x \\ \text{IgA FL CHEMA} &= y \\ n &= 21 \\ y &= 0.97x + 0.04 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99 \end{aligned}$$

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

IgA FL	
GA 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro des IgA dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Les immunoglobulines A (IgA) réagissent de façon sélective à un anticorps anti-IgA, de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en IgA dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 600 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

IGA R1	2H100 2 x 40 ml (liquide) capsule blanc
	6U140 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : Tampon pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

IGA R2	2H100 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge
	6U140 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-IgA humaine≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.

Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.

Les échantillons conservés entre 2 et 8 °C sont stables pendant 7 jours et 1 mois à -20°C.

INTERVALS DE RÉFÉRENCE

Nouveau-nés	0-0.02 g/l
Adultes	0.7-4.0 g/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle à base humaines est disponible sur demande:

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du standard plus élevé utilisé dans la calibration.

Si la valeur est supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet hook

Aucun effet hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 38 g/l.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.01 g/l.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 27 mg/dl
lipides	≤ 1290 mg/dl
facteur rhumatoïde	≤ 630 IU/ml

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	1.46	0.02	1,04
échantillon 2	2.38	0.02	0,94

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	1.46	0.07	4,99
échantillon 2	2.40	0.10	4,16

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

IgA concurrent = x	
IgA FL CHEMA = y	
n = 21	

$$y = 0.97x + 0.04 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL

rev. 26/09/2016

IgA FL	
GA 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GA 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de IgA en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Las inmunoglobulinas A (IgA) reaccionan de forma selectiva con un anticuerpo anti-IgA para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgA en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 600 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

IGA R1	2H100 2 x 40 ml (líquido) cápsula blanca
	6U140 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

IGA R2	2H100 2 x 10 ml (líquido) cápsula rojae
	6U140 2 x 14 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-IgA humana ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero, plasma.

Las muestras deben protegerse de la luz directa.

Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Neonatos	0-0.02 g/l
Adultos	0.7-4.0 g/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medición

El intervalo de medición depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.

Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto gancho

No se observa efecto gancho con concentraciones inferiores a 38 g/l.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.01 g/l.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 27 mg/dl
lipidos	≤ 1290 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

Précision

en la serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	1.46	0.02	1,04
muestra 2	2.38	0.02	0,94

entre series (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	1.46	0.07	4,99
muestra 2	2.40	0.10	4,16

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

IgA competencia = x	
IgA FL CHEMA = y	
n = 21	

$$y = 0.97x + 0.04 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$





INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA

Ledue T.B., Collins M.F. and Ritchie R.F., *Clin. Chem. Lab. Med.* 2002, 40(5), 520-528
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 569-574.

IVD	dispositivo médico-diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha
	attenzione caution attention atención
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso