

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>IGG</b>
APP. CODE:	<b>354</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>600</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>3</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>
R1 VOLUME:	<b>240</b>
R2 VOLUME:	<b>0</b>
R3 VOLUME:	<b>60</b> <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	<b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LOGIT-LOG (5P)</b> <i>(POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)</i>
SD LIMIT:	<b>0.50</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>10%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>7.0 - 16.0</b>
UNIT:	<b>g/l</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1    b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 887)</b>	
TEST NAME:	<b>IGG</b>
SAMPLE:	Volume <b>3 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>240 µl</b> Dilution <b>0 µl</b> R2 Volume <b>60 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>600</b> Sec.
METHOD:	<b>END</b>
REACTION SLOPE:	<b>+</b>
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2:	First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b> Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.01</b> H <b>30.0</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT:	<b>g/l</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>5AB</b>
FORMULA:	<b>POLYGONAL</b>

 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

IgG FL	
GG 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GG 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

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

**PRINCIPIO**  
Le immunoglobuline G (IgG) reagiscono selettivamente con un anticorpo anti-IgG, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di IgG 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 2-8°C.

**IGG 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.

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

Composizione: Anticorpi anti-IgG 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	7.0-14.8 g/l
Adulti	7.0-16.0 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 180 g/l.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.02 g/l.

**Interferenze**  
Non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 1000 mg/dl  
bilirubina ≤ 40 mg/dl  
lipidi ≤ 950 mg/dl  
fattore reumatoide ≤ 630 IU/ml

Precisione			
nella serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	12.45	0.20	1.58
campione 2	16.01	0.19	1.16
tra le serie (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	12.39	0.28	2.28
campione 2	15.98	0.28	1.77

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

$$y = 0.985x - 0.48 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

**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

IgG FL	
GG 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GG 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

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

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
Immunoglobulins G (IgG) selectively react with an anti-IgG antibody and form an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of IgG 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 at 2-8°C.

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

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

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

Composizione: Anti-human IgG 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	7.0-14.8 g/l
Adults	7.0-16.0 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 180 g/l.

**Sensitivity/limit of detection**  
The limit of detection is 0.02 g/l.

**Interferences**  
No interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 1000 mg/dl  
bilirubin ≤ 40 mg/dl  
lipids ≤ 950 mg/dl  
rheumatoid factor ≤ 630 IU/ml

intra-assay (n=10)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	12.45	0.20	1.58
sample 2	16.01	0.19	1.16

inter-assay (n=20)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	12.39	0.28	2.28
sample 2	15.98	0.28	1.77

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

$$y = 0.985x - 0.48 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

**WASTE DISPOSAL**

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

<b>IgG FL</b>	
GG 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GG 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

**UTILISATION**

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

**PRINCIPE**

Les immunoglobulines G (IgG) réagissent de façon sélective à un anticorps anti-IgG, de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en IgG 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 à 2-8°C.

**IGG 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.

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

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

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la 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.

**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.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

Nouveau-nés	7,0-14,8 g/l
Adultes	7,0-16,0 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 humaine 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**

Contactar el 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 180 g/l.

**Sensibilité/limite décelable**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.02 g/l.

**Interférences**

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 950 mg/dl
facteur rhumatoïde	≤ 630 IU/ml

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	12.45	0.20	1.58
échantillon 2	16.01	0.19	1.16

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	12.39	0.28	2.28
échantillon 2	15.98	0.28	1.77

**Comparaison entre les méthodes**

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

IgG concurrent = x	
IgG FL CHEMA = y	
n = 72	

$y = 0.985x - 0.48 \text{ g/l}$        $r^2 = 0.99$

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

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

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

**ESPAÑOL** rev. 26/09/2016

<b>IgG FL</b>	
GG 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GG 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

**USO**

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

**PRINCIPIO**

Las inmunoglobulinas G (IgG) reaccionan de forma selectiva con un anticuerpo anti-IgG para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgG 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 a 2-8 °C.

**IGG R1**      **2H100 2 x 40 ml (liquido) cápsula blanca**  
**6U140 2 x 56 ml (liquido) cápsula blanca**

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

**IGG R2**      **2H100 2 x 10 ml (liquido) cápsula rojae**  
**6U140 2 x 14 ml (liquido) cápsula roja**

Composición: Anticuerpos anti-IgG 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	7,0-14,8 g/l
Adultos	7,0-16,0 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 180 g/l.

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 0.02 g/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirubina	≤ 40 mg/dl
lipidos	≤ 950 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

**Précision**

en la serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	12.45	0.20	1.58
muestra 2	16.01	0.19	1.16

entre series (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	12.39	0.28	2.28
muestra 2	15.98	0.28	1.77

**Comparación entre métodos**

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

IgG competencia = x	
IgG FL CHEMA = y	
n = 72	

$y = 0.985x - 0.48 \text{ g/l}$        $r^2 = 0.99$

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**





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

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

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA**

Blirup-Jensen S. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001, 39(11), 1098-1109

*Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), pagg. 569-574.

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <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>
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number référéncé catalogue numero 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