

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	IGM
APP. CODE:	355
WAVELENGTH (Sec/Pri):	340
ASSAY:	2 POINT END <span style="float: right;">TIME: 10 POINT: 16 - 31 DILUENT: water</span>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 R4 VOLUME: 0	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 - 2.3
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 888)	
TEST NAME:	IGM
SAMPLE:	Volume 3 µl <span style="float: right;">Dilution 0 µl</span>
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl <span style="float: right;">Dilution 0 µl</span> R2 Volume 60 µl <span style="float: right;">Dilution 0 µl</span>
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec.
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 <span style="float: right;">Last 27</span>
MEASURING POINT 2:	First 0 <span style="float: right;">Last 10</span>
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 <span style="float: right;">First H 0.5</span> Last L -0.1 <span style="float: right;">Last H 0.5</span>
DYNAMIC RANGE:	L 0.02 <span style="float: right;">H 4.0</span>
CORRELATION FACTOR:	A 1 <span style="float: right;">B 0</span>
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

IgM FL	
GM 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GM 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

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

**PRINCIPIO**  
 Le immunoglobuline M (IgM) reagiscono selettivamente con un anticorpo anti-IgM, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di IgM nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 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 a 2-8°C.

**IGM 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.

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

Composizione: Anticorpi anti-IgM 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**  
**IGM R1: Pericolo.** Provoca gravi lesioni oculari (H318).  
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). 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 (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

**IGM R2:** Non è classificato come pericoloso.

**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	0.05-0.3 g/l
Adulti	0.4-2.3 g/l

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

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
 È 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 4.

**Effetto Hook**  
 Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 30 g/l.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
 Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.016 g/l.



**Interferenze**  
 Non sono verificabili interferenze in presenza di:  
 emoglobina ≤ 1000 mg/dl  
 bilirubina ≤ 45 mg/dl  
 lipidi ≤ 770 mg/dl  
 fattore reumatoide ≤ 630 IU/ml

**Precisione**

nella serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.005	0.69
campione 2	1.40	0.009	0.66

tra le serie (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
campione 1	0.70	0.024	3.38
campione 2	1.40	0.061	4.32

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

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

**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

IgM FL	
GM 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GM 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

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

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
 Immunoglobulins M (IgM) selectively react with an anti-IgM antibody and form an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of IgM in the sample and can be measured at the wavelength of 340 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.

**IGM 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.

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

Composition: Anti-human IgM 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**  
**IGM R1: Danger.** Causes serious eye damage (H318).  
 Wear protective gloves. Eye protection (P280).  
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

**IGM R2:** It is not classified as hazardous.

**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	0.05-0.3 g/l
Adults	0.4-2.3 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 30 g/l.

**Sensitivity/limit of detection**  
 The limit of detection is 0.016 g/l.

**Interferences**  
 No interference was observed by the presence of:  
 hemoglobin ≤ 1000 mg/dl  
 bilirubin ≤ 45 mg/dl  
 lipids ≤ 770 mg/dl  
 rheumatoid factor ≤ 630 IU/ml

**Precision**

intra-assay (n=10)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	0.70	0.005	0.69
sample 2	1.40	0.009	0.66

inter-assay (n=20)	mean (g/l)	SD (g/l)	CV%
sample 1	0.70	0.024	3.38
sample 2	1.40	0.061	4.32

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

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

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

IgM FL	
GM 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GM 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

#### UTILISATION

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

#### PRINCIPE

Les immunoglobulines M (IgM) réagissent sélectivement à un anticorps anti-IgM, de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en IgM dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 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.

<b>IGM R1</b>	<b>2H100 2 x 40 ml (liquide) capsule blanc</b>
	<b>6U140 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc</b>

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

<b>IGM R2</b>	<b>2H100 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge</b>
	<b>6U140 2 x 14 ml (liquide) capsule rouge</b>

Composition : Anticorps anti-IgM 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

**IGM R1: Danger.** Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

**IGM R2:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

#### 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	0,05-0,3 g/l
Adultes	0,4-2,3 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 30 g/l.

#### Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.016 g/l.

#### Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 45 mg/dl
lipides	≤ 770 mg/dl
facteur rhumatoïde	≤ 630 IU/ml

#### Précision

dans la série (n=10)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	0,70	0,005	0,69
échantillon 2	1,40	0,009	0,66

entre les séries (n=20)	moyenne (g/l)	SD (g/l)	CV%
échantillon 1	0,70	0,024	3,38
échantillon 2	1,40	0,061	4,32

#### Comparaison entre les méthodes

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

$$\begin{aligned} \text{IgM concurrent} &= x \\ \text{IgM FL CHEMA} &= y \\ n &= 20 \end{aligned}$$

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

#### 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

IgM FL	
GM 2H100	2 x 40 + 2 x 10 ml
GM 6U140	2 x 56 + 2 x 14 ml

#### USO

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

#### PRINCIPIO

Las inmunoglobulinas M (IgM) reaccionan de forma selectiva con un anticuerpo anti-IgM para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgM en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 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.

<b>IGM R1</b>	<b>2H100 2 x 40 ml (liquido) cápsula blanca</b>
	<b>6U140 2 x 56 ml (liquido) cápsula blanca</b>

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

<b>IGM R2</b>	<b>2H100 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja</b>
	<b>6U140 2 x 14 ml (liquido) cápsula roja</b>

Composición: Anticuerpos anti-IgM 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

**IGM R1: Peligro.** Provoca lesiones oculares graves (H318). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

**IGM R2:** No está clasificado como peligroso.

#### 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	0,05-0,3 g/l
Adultos	0,4-2,3 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 30 g/l.

##### Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.016 g/l.

##### Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 45 mg/dl
lipidos	≤ 770 mg/dl
factor reumatoide	≤ 630 IU/ml

##### Précision

en la serie (n=10)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	0,70	0,005	0,69
muestra 2	1,40	0,009	0,66

entre series (n=20)	media (g/l)	SD (g/l)	CV%
muestra 1	0,70	0,024	3,38
muestra 2	1,40	0,061	4,32

##### Comparación entre métodos

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

$$\begin{aligned} \text{IgM competencia} &= x \\ \text{IgM FL CHEMA} &= y \\ n &= 20 \end{aligned}$$

$$y = 1.186x - 0.058 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99$$

#### INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN





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

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

#### BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA

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 numéro de lot número de lote
<b>REF</b>	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