

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	<b>IGM</b>
APP. CODE:	<b>355</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>340</b>
ASSAY:	<b>2 POINT END</b> <i>TIME: 10 POINT: 16 - 31 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>0.0 - 2.3</b>
UNIT:	<b>g/l</b>
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:	<b>IGM</b>
SAMPLE:	Volume <b>3</b> $\mu$ l      Dilution <b>0</b> $\mu$ l
REAGENTS:	R1 Volume <b>240</b> $\mu$ l      Dilution <b>0</b> $\mu$ l R2 Volume <b>60</b> $\mu$ l      Dilution <b>0</b> $\mu$ l
WAVELENGTH:	Pri. <b>340</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>0.02</b> H <b>4.0</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

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  $\geq$  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  $\geq$  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**  
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 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  $\leq$  1000 mg/dl  
bilirubina  $\leq$  45 mg/dl  
lipidi  $\leq$  770 mg/dl  
fattore reumatoide  $\leq$  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  $\geq$  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  $\geq$  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  $\leq$  1000 mg/dl  
bilirubin  $\leq$  45 mg/dl  
lipids  $\leq$  770 mg/dl  
rheumatoid factor  $\leq$  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.

<b>IgM FL</b>	
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 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**

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

<b>IgM FL</b>	
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
bilirubina	≤ 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 / 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 référence catalogue numero de catalogo
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utiliser 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