

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912	
TEST:	IGG
APP. CODE:	354
WAVELENGTH (Sec/Pri):	600
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
	R1 VOLUME: 240 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LOGIT-LOG (5P) <i>(POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)</i>
SD LIMIT:	0.50
DUPLICATE LIMIT:	10%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	7.0 - 16.0
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 887)	
TEST NAME:	IGG
SAMPLE:	Volume 3 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 30.0
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

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 immuno-complesso. 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:

$$\begin{aligned} \text{IgG concorrente} &= x \\ \text{IgG FL CHEMA} &= y \\ n &= 72 \\ y &= 0.985x - 0.48 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99 \end{aligned}$$

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

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:

$$\begin{aligned} \text{IgG competitor} &= x \\ \text{IgG FL CHEMA} &= y \\ n &= 72 \\ y &= 0.985x - 0.48 \text{ g/l} \quad r^2 = 0.99 \end{aligned}$$

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

