APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN
HITACHI 911/912

TEST:	**IGM**	
APP. CODE:	**355**	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	**340**	
ASSAY:	**2 POINT END**	*TIME:* ***10*** *POINT:* ***16 - 31*** *DILUENT:* ***water***
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	Dilution **0** μl
REAGENTS:	R1 Volume **240** μl R2 Volume **60** μl	Dilution **0** μl Dilution **0** μl
WAVELENGHT:	Pri. **340** 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** Last L **-0.1**	First H **0.5** Last H **0.5**
DYNAMIC RANGE:	L **0.02**	H **4.0**
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

CE

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

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	≤ 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:

IgM concorrente = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

y = 1.186x - 0.058 g/l 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 wavelenght 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 form 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:

IgM competitor = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

y = 1.186x - 0.058 g/l 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.

FRANÇAIS rev. 26/09/2016

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.

IGM 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.

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

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 de détection
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:

IgM concurrent = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

y = 1.186x - 0.058 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: Éliminer le contenu conformément à la règlementation 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.

IGM 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.

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

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 medida
El intervalo de medida 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 Hook
No se observa efecto Hook con concentraciones inferiores a 30 g/l.

Sensibilidad/límite de detección
El límite de detección es de 0.016 g/l.

Interferencias
No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

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

Precisión

intraensayo (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

interensayo (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
Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

IgM competencia = x
IgM FL CHEMA = y
n = 20

y = 1.186x - 0.058 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 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.

IVD	dispositivo medico-diagnostico *in vitro* *in vitro* diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic *in vitro* producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
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 límite 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