

APPLICAZIONE / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912			
TEST: IGG			
APP. CODE: 354			
WAVELENGTH (Sec/Pri): 600			
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		DILUENT: 5
	R3 VOLUME: 60		
	R4 VOLUME: 0		
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: 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 R2 Volume 60 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGHT: 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 Last L -0.1	First H 0.5 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) campione 1 campione 2	media (g/l) 12.45 16.01	SD (g/l) 0.20 0.19	CV% 1.58 1.16
---	-------------------------------	--------------------------	---------------------

tra le serie (n=20) campione 1 campione 2	media (g/l) 12.39 15.98	SD (g/l) 0.28 0.28	CV% 2.28 1.77
---	-------------------------------	--------------------------	---------------------

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

IgG concorrente = x IgG FL CHEMA = y n = 72		
y = 0.985x - 0.48 g/l	r² = 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 wavelenght 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
---------------	--

Composition: 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
---------------	--

Composition: 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 form 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) sample 1 sample 2	mean (g/l) 12.45 16.01	SD (g/l) 0.20 0.19	CV% 1.58 1.16
--	------------------------------	--------------------------	---------------------

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

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

IgG competitor = x IgG FL CHEMA = y n = 72		
y = 0.985x - 0.48 g/l	r² = 0.99	

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

IgG FL		
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 sélec-tive à un anticorps anti-IgG, de manière à former un immu-nocomplexe. 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%, stabilisa-teurs et conservateurs.

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'éti-quette 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 pré-caution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de pré-cautions habituelles prévues dans le laboratoire.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.
Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.
Les échantillons conservés entre 2 et 8 °C sont stables pen-dant 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 recomman-dée. 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 mul-ti-paramètres est disponible:

REFERENCE P MULTICALBRATOR

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du stan-dard 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 de détection

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 g/l		r² = 0.99

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de labora-toires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementa-tion nationale/internationale.

IgG FL		
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 selec-tiva con un anticuerpo anti-IgG para formar un inmu-nocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de IgG en la muestra, y se mide a una lon-gitud 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 (líquido) cápsula blanca 6U140 2 x 56 ml (líquido) cápsula blanca
---------------	--

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

IGG R2	2H100 2 x 10 ml (líquido) cápsula rojae 6U140 2 x 14 ml (líquido) cápsula roja
---------------	---

Composición: Anticuerpos anti-IgG humana ≥ 2%, estabi-lizantes 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 preferible-mente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de pre-caución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el com-portamiento 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 cali-brador multiparamétrico con base humana:

REFERENCE P MULTICALBRATOR

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 180 g/l.

Sensibilidad/límite de detección

El límite de detección es de 0.02 g/l.

Interferencias

No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

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

Precisión

intraensayo (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

interensayo (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

Una comparación entre CHEMA y un producto comerciali-zado dio los siguientes resultados:

	IgG competencia = x IgG FL CHEMA = y n = 72	
y = 0.985x - 0.48 g/l		r² = 0.99

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de aná-lisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regla-mentación 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, Bur-tis-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
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