

## Immunglobulin A FS\* (Immunglobulin A FS\*)

### Bestellinformation

Bestellnummer  
1 7202 99 10 964

Packungsgröße  
540 (R1: 6 x 90, R2: 6 x 90)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin A (IgA) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

### Zusammenfassung

Die humanen Immunglobulinklassen (IgG, IgA, IgM, IgE und IgD) sind eine Gruppe von funktionell und strukturell eng verwandten Glykoproteinen. Humanes IgA hat ein Molekulargewicht von etwa 160 000 Dalton und besteht aus zwei identischen schweren Ketten und zwei identischen leichten Ketten, die durch Disulfidbindungen in einer charakteristischen Y-Form verbunden sind [1]. Serum-IgA wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und macht etwa 15 % aller löslichen Immunglobulinklassen aus [2]. Etwa 90 % des Serum-IgA liegen in Form von Monomeren vor, während der restliche Anteil eine polymere Form aufweist. Außerdem befindet sich der größte Teil des IgA nicht im Serum, sondern auf der Oberfläche der Schleimhäute [1]. Serum-IgA aktiviert das Komplementsystem über den alternativen Weg und hat spezifische Antikörperfunktionen. Die genauen Funktionen von Serum-IgA sind jedoch noch unklar. Bei sekretorischem IgA sind die beiden Y-förmigen Bestandteile nicht nur durch eine Verbindungskette, sondern auch durch ein spezielles Peptid, die sogenannte sekretorische Komponente, miteinander verbunden. Außerdem wird sekretorisches IgA unabhängig von Serum-IgA synthetisiert und ist hauptsächlich in Körpersekreten wie Speichel, Tränen, Kolostrum, Nasensekret, Tracheobronchialschleim, Magen-Darm-Sekret und Muttermilch enthalten [1,2]. Die wichtigsten Funktionen des sekretorischen IgA sind die Bindung von Mikroorganismen auf Schleimhäuten, die Aktivierung des alternativen Komplementwegs und die Aktivierung von Entzündungskaskaden [1,2]. Verminderte IgA-Konzentrationen im Serum treten sowohl bei primären als auch bei sekundären Immundefektsyndromen auf. Ein starker Anstieg einer Immunglobulinklasse infolge eines multiplen Myeloms kann zu einer Abnahme anderer Immunglobulinklassen wie IgA führen [1]. Außerdem sind schwere Darmerkrankungen mit chronischem Durchfall mit einem IgA-Verlust verbunden. Erhöhte IgA-Werte treten bei schweren Infektionen und Autoimmunerkrankungen auf. Insbesondere entzündliche Prozesse in der Leber können zu erhöhten IgA-Serumspiegeln führen [1,2]. Wie bei anderen Ig-Klassen produzieren viele Myelomformen hohe Mengen an monoklonalem oder polyklonalem IgA. Die quantitative Serum-IgA-Bestimmung ist für die Differenzialdiagnostik dieser Erkrankungen erforderlich. Alle Methoden zur IgA-Quantifizierung sind für polyklonales Serum-IgA kalibriert. Die Quantifizierung von monoklonalem IgA ist nicht standardisiert, und die Werte können bei verschiedenen Reagenzien und Methoden abweichen. Daher sollten diese Werte nur für Follow-up-Studien verwendet werden. Die monoklonale Immunglobulinämie erfordert neben der quantitativen Bestimmung eine detaillierte differentialdiagnostische Untersuchung [1].

### Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der IgA Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen IgA und in der Probe vorliegendem IgA.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		150 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes IgA		< 1 %

### Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
7. Nur für professionelle Anwendung.

### Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

### Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

### Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

### Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

8 Monate	bei	20 – 25 °C
8 Monate	bei	4 – 8 °C
8 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470k/IFCC. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Leistungsmerkmale

Messbereich bis 900 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist mit  $\pm 5\%$  gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	5 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 5000 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	194
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	195
Hämolyse	900 mg/dL	195
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	199

Es wurde keine Kreuzreaktion mit IgM und IgG beobachtet.  
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	122	244	319
VK [%]	2,42	1,06	0,936
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	122	229	316
VK [%]	1,96	2,22	2,19

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Immunglobulin A (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Immunglobulin A FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-13,5 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

## Umrechnungsfaktor

Immunglobulin A [mg/dL] x 0,0625 = Immunglobulin A [ $\mu$ mol/L]

## Referenzbereiche [1]

	[mg/dL]	[ $\mu$ mol/L]
<b>Erwachsene</b>	70 – 500	4,38 – 31,3
<b>Kinder</b>		
Neugeborene	1 – 6	0,06 – 0,38
3 Monate	10 – 34	0,63 – 2,13
6 Monate	8 – 60	0,50 – 3,75
9 Monate	11 – 80	0,69 – 5,00
12 Monate	14 – 90	0,88 – 5,63
2 Jahre	21 – 150	1,31 – 9,38
4 Jahre	30 – 190	1,88 – 11,88
6 Jahre	38 – 220	2,38 – 13,75
8 Jahre	46 – 250	2,88 – 15,63
10 Jahre	52 – 270	3,25 – 16,88
12 Jahre	58 – 290	3,63 – 18,13
14 Jahre	63 – 300	3,94 – 18,75
16 Jahre	67 – 310	4,19 – 19,38
18 Jahre	70 – 320	4,38 – 20,00

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## Immunoglobulin A FS

Chemistry code 10 720

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	125
R2e volume	0
R2 volume	25
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	33
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	IGA
Digits	2
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 2	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user