

## Immunglobulin A FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin A (IgA) in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup> 920

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7202 99 10 921  
4 Twincontainer für jeweils 80 Bestimmungen

### Methode

Immunturbidimetrischer Test

### Prinzip

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

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

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

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinwirkung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup> 920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

#### Stabilität [1]:

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

#### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab Protein Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein (5 Level)	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 von 30 bis 900 mg/dL IgA, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	3 mg/dL IgA
Kein Prozoneneffekt bis 5000 mg/dL IgA	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	1 Woche

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	IgA [mg/dL]
<b>Hämoglobin</b>	bis 600 mg/dL	67,1
	bis 1200 mg/dL	287
<b>Bilirubin, konjugiert</b>	bis 60 mg/dL	81,9
	bis 60 mg/dL	322
<b>Bilirubin, unkonjugiert</b>	bis 65 mg/dL	78,3
	bis 65 mg/dL	311
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	bis 1800 mg/dL	100
	bis 2000 mg/dL	304
<b>Rheumafaktor</b>	Keine Interferenz bis 1700 IU/mL	

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	77,1	96,3	284
Variationskoeffizient [%]	2,10	2,02	2,24
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	79,3	94,7	276
Variationskoeffizient [%]	4,41	4,07	3,62

#### Methodenvergleich (n=140)

Test x	DiaSys Immunglobulin A FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Immunglobulin A FS respons <sup>®</sup> 920
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-4,93 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

#### Umrechnungsfaktor

Immunglobulin A [mg/dL] x 0,0625 = Immunglobulin A [µmol/L]

#### Referenzbereich

Erwachsene [3]	70 – 400 mg/dL	4,38 – 25,0 µmol/L
Kinder [4]	< 1 Monat	7 – 94 mg/dL
	1 – 12 Monat(e)	10 – 131 mg/dL
	1 – 3 Jahr(e)	19 – 220 mg/dL
	4 – 5 Jahre	48 – 345 mg/dL
	6 – 7 Jahre	41 – 297 mg/dL
	8 – 10 Jahre	51 – 297 mg/dL
	11 – 13 Jahre	44 – 395 mg/dL
		0,44 – 5,88 µmol/L
		0,63 – 8,19 µmol/L
		1,19 – 13,8 µmol/L
		3,00 – 21,6 µmol/L
		2,56 – 18,6 µmol/L
		3,19 – 18,6 µmol/L
		2,75 – 24,7 µmol/L

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

#### Literatur

- Guder WG, Narayanan S et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
- 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.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-20.
- Heil R, Koberstein R, Zawta B. Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene. Roche Diagnostics 2004. p. 44-45.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 507-12.
- Bartl R, Hoehltlen-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

#### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland



## Immunglobulin A FS

### Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGA			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunoglobulin A			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: IGA R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: IGA R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator Level 1	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator Level 2	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator Level 3	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator Level 4	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00		Calibrator Level 5	: **

\* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

\*\* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGA				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 2.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Low		
RGT-2 Volume	: 36 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: Low		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGA				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 70.00	: 400.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			