

Immunglobulin G FS* (Immunglobulin G FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße	
1 7212 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 8 mL
1 7212 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+ R2 1 x 8 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin G (IgG) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Die humanen Immunglobulinklassen (IgG, IgA, IgM, IgE und IgD) sind eine Gruppe von funktionell und strukturell eng verwandten Glykoproteinen. Humanes IgG hat ein Molekulargewicht von etwa 150 000 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 IgG oder IgG wird von Plasmazellen (B-Zellen) produziert und macht etwa 75 % aller löslichen Immunglobulinklassen aus [2]. Die Hauptfunktionen von IgG sind die Bindung von Antigenen, die Aktivierung von Komplement und die Initiierung des weiteren Abbaus des Antigens [1]. Verminderte IgG-Konzentrationen treten sowohl bei primären als auch bei sekundären Immundefektsyndromen auf. Ein erhöhter Verlust von Proteinen aufgrund des nephrotischen Syndroms kann zu einer verminderten IgG-Konzentration führen [1]. Ein starker Anstieg einer Immunglobulinklasse infolge eines multiplen Myeloms kann zu einer Abnahme anderer Immunglobulinklassen wie IgG führen. Erhöhte IgG-Konzentrationen treten bei schweren Infektionen und Autoimmunerkrankungen auf [1,2]. Viele Myelomformen produzieren hohe Mengen an monoklonalem oder polyklonalem IgG. Die quantitative IgG-Bestimmung ist wichtig für die Differenzialdiagnostik dieser Erkrankungen. Alle Methoden zur IgG-Quantifizierung sind für polyklonales IgG kalibriert. Die Quantifizierung von monoklonalem IgG ist nicht standardisiert, und die Werte können bei verschiedenen Reagenzien und Methoden abweichen. Die Werte sollten 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 IgG Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen IgG und in der Probe vorliegendem IgG.

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 IgG		< 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

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].

- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- 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.
- 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.
- 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.

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]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	571 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	175 µL
Reagenz 2	35 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 32/33 (464 s/478 s)
Kalibration	Logit Log 3

Berechnung

Die IgG-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Umrechnungsfaktor

Immunglobulin G [mg/dL] x 0,067 = Immunglobulin G [µmol/L]

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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich bis 3200 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist mit $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Nachweisgrenze**	1 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL.	

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	1025
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	1025
Hämolyse	900 mg/dL	1022
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	1035

Es wurde keine Kreuzreaktion mit IgA und IgM 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]	925	986	2366
VK [%]	2,01	1,54	1,20
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	906	1691	2327
VK [%]	2,75	2,58	2,37

Methodenvergleich (n=51)	
Test x	Mitbewerber Immunglobulin G (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Immunglobulin G FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	-16,6 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Referenzbereiche [1]

	[mg/dL]	[$\mu\text{mol/L}$]
Erwachsene	700 – 1600	46,9 – 107
Kinder		
Neugeborene	660 – 1750	44,2 – 117
1 Monat	390 – 1050	26,1 – 70,4
2 Monate	250 – 680	16,8 – 46,6
3 Monate	200 – 550	13,4 – 36,9
4 Monate	200 – 540	13,4 – 36,2
5 Monate	220 – 600	14,7 – 40,2
6 Monate	260 – 490	17,4 – 32,8
7 Monate	290 – 770	19,4 – 51,6
8 Monate	320 – 840	21,4 – 56,3
9 Monate	330 – 880	22,1 – 59,0
10 Monate	350 – 910	23,5 – 61,0
11 Monate	350 – 930	23,5 – 62,3
12 Monate	360 – 950	24,1 – 63,7
2 Jahre	470 – 1230	31,5 – 82,4
4 Jahre	540 – 1340	36,2 – 89,8
6 Jahre	590 – 1430	39,5 – 95,8
8 Jahre	630 – 1500	42,2 – 101
10 Jahre	670 – 1530	44,9 – 103
12 Jahre	700 – 1550	46,9 – 104
14 Jahre	710 – 1560	47,6 – 105
16 Jahre	720 – 1560	48,2 – 105
18 Jahre	730 – 1550	48,9 – 104

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 March 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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

* Flüssig Stabil