

## Immunglobulin G FS\* (Immunglobulin G FS\*)

### Bestellinformation

Bestellnummer 1 7212 99 10 921  
 Packungsgröße  320 (4 x 80)

### Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin G (IgG) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten respons<sup>®</sup>910

### 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

<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 IgG		< 1 %

### Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben 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]:

4 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<sup>®</sup>-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 von 5,3 mg/dL bis 3200 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist mit $\pm 10\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	5,3 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	5,3 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	28 Tage
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
<b>Bilirubin</b> (konjugiert)	60 mg/dL	409
	60 mg/dL	2056
<b>Bilirubin</b> (unkonjugiert)	60 mg/dL	415
	60 mg/dL	2156
<b>Hämolyse</b>	600 mg/dL	372
	1200 mg/dL	2040
<b>Lipämie</b> (Triglyceride)	2000 mg/dL	392
	2000 mg/dL	1974

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]	580	1111	1923
VK [%]	2,10	2,32	2,90
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	454	1237	2093
VK [%]	2,23	5,74	5,46

Methodenvergleich (n=128)	
Test x	DiaSys Immunglobulin G FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Immunglobulin G FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	1,05
Achsenabschnitt	-24,1 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,994

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Umrechnungsfaktor

Immunglobulin G [mg/dL] x 0,067 = Immunglobulin G [ $\mu$ mol/L]

## Referenzbereiche [1]

	[mg/dL]	[ $\mu$ mol/L]
<b>Erwachsene</b>	700 – 1600	46,9 – 107
<b>Kinder</b>		
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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil

## Immunoglobulin G FS

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGG
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	715
Host reference:	715

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	570
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	06:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	3282.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=700.0 <=1600.0
URINE	
PLASMA	>=700.0 <=1600.0
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0150
Cal. 4	0.0200
Cal. 5	0.0300
Cal. 6	0.0500
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value