

Immunglobulin G FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin G (IgG) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7212 99 10 921

4 Twincontainer für jeweils 80 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von IgG 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 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.
- 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 den Reagenzrotor 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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®]-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 Levels)	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 3200 mg/dL IgG, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators. (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Reun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	6 mg/dL IgG
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL IgG	
Stabilität im Gerät	28 Tage
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	IgG [mg/dL]
Hämoglobin	bis 600 mg/dL	372
	bis 1200 mg/dL	2040
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	409
	bis 60 mg/dL	2056
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	415
	bis 60 mg/dL	2156
Lipämie (Triglyceride)	bis 2000 mg/dL	392
	bis 2000 mg/dL	1974

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit IgA und IgM beobachtet.
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]	580	1111	1923
Variationskoeffizient [%]	2,10	2,32	2,90
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	454	1237	2093
Variationskoeffizient [%]	2,23	5,74	5,46

Methodenvergleich (n=128)	
Test x	DiaSys Immunglobulin G FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Immunglobulin G FS respons [®] 910
Steigung	1,053
Achsenabschnitt	–24,1 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,994

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereich

Erwachsene [3]	700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L	
Kinder [4]	Neugeborene	700 – 1600 mg/dL	46,9 – 107 µmol/L
	1 – 3 Monat(e)	250 – 750 mg/dL	16,8 – 50,3 µmol/L
	4 – 6 Monate	180 – 800 mg/dL	12,3 – 53,6 µmol/L
	7 – 12 Monate	300 – 1000 mg/dL	20,1 – 67,0 µmol/L
	2 Jahre	350 – 1000 mg/dL	23,5 – 67,0 µmol/L
	3 – 5 Jahre	500 – 1300 mg/dL	33,5 – 87,1 µmol/L
	6 – 9 Jahre	600 – 1300 mg/dL	40,2 – 87,1 µmol/L
	10 – 13 Jahre	700 – 1400 mg/dL	46,9 – 93,8 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. 1st 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. 46 - 47.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78.
- 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.
- Bartl R, Hoechtl-Vollmar W, Thomas L. Monoclonal immunoglobulins. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 742-58.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

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:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ 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 [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	3282.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ 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