

Immunglobulin G FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Immunglobulin G (IgG) in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

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 humanes 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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

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[®]-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 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 Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2 mg/dL IgG
Kein Prozoneneffekt bis 8000 mg/dL IgG	
Stabilität im Gerät	30 Tage
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	IgG [mg/dL]
Hämoglobin	bis 600 mg/dL	384
	bis 1200 mg/dL	1741
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	392
	bis 60 mg/dL	1843
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	391
	bis 60 mg/dL	1844
Lipämie (Triglyceride)	bis 2000 mg/dL	382
	bis 2000 mg/dL	1541

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]	373	1094	1923
Variationskoeffizient [%]	1,30	2,29	2,38
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	641	1127	1981
Variationskoeffizient [%]	2,42	3,71	2,81

Methodenvergleich (n=128)	
Test x	DiaSys Immunglobulin G FS Hitachi 917
Test y	DiaSys Immunglobulin G FS respons [®] 920
Steigung	0,983
Achsenabschnitt	20,9 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

** 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

1. Guder WG, Narayanan S et al, List of Analytes; Preanalytical Variables, 1st ed, Darmstadt: Git Verlag, 1996: 16-7.
2. 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.
3. 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.
4. Heil R, Koberstein R, Zawta B, Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, Roche Diagnostics 2004, p, 46 – 47.
5. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p, 667-78.
6. Johnson AM, Rohlfis 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.
7. 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.
8. 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 G FS

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IGG			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunoglobulin G			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 0	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit-Log	Reagent R1	: IGG R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: IGG 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 %	: 0.00	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	: IGG																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 4.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X	Standard Volume	: 2.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<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
Sample Volumes																																							
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 6 X																																				
Standard Volume	: 2.00 μ L																																						
Sample Types																																							
<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																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 200 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 40 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: Low</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low	RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 200 μ L	R1 Stirrer Speed	: Low																																				
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: Low																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: IGG																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(mg/dL)</td> <td>(mg/dL)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 700.00</td> <td>: 1600.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 700.00	: 1600.00		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<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
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(mg/dL)	(mg/dL)																																					
Normal	: 700.00	: 1600.00																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
Sample Types																																							
<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																																						