

IgG

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of IgG (Immunoglobulin G) in human serum by turbidimetric assay

REF	Content
A00507A	1x 10 mL IgG Antibody Reagent 5x 25 mL IgG Buffer <i>automated Test Procedure with Sample Dilution</i>
Additional offered:	
A00580	1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701	1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	340 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 2,700 mg/dL
Sensitivity	60 mg/dL (Hitachi 911)
Hook Effect	with sample dilution: > 26,000 mg/dL (Hitachi 911)
Manual Test Procedure	Tests/Kit*
with sample dilution	111

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

IgG Antibody Reagent

Phosphate buffered Saline, pH 7.43
 Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for IgG variable
 Sodium azide 0.095 %

IgG Buffer

Saline
 Enhancer
 Sodium azide 0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.
 Stability: at 2 – 8 °C up to the expiration date
 at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability: at 2 – 8 °C 48 hours
 at – 20 °C 3 months

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure with Sample Dilution:

Sample/ Control: dilute 1:10 in saline 0.9%
 Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	18 µL	18 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	90 µL	90 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

Men & Women: 680 – 1,445 mg/dL (IFCC)
 It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of IgG is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

IgG is a predominant serum immunoglobulin. The measurement of IgG is important for typing immunodeficiencies and myelomas. Increased levels are found in chronic infections and chronic inflammation. IgG is the only immunoglobulin which crosses the placenta and is therefore of special importance in the infants defense against infection.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

60 mg/dL (Hitachi 911)

ACCURACY

Controls were assayed in duplicate on a Hitachi 911.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Cliniqa Level 1	594 (505 – 683)	652
Cliniqa Level 2	1270 (1079 – 1461)	1547
Cliniqa Level 3	1830 (1555 – 2105)	2271
Biorad Level 1	934 (747 – 1121)	1056
Biorad Level 2	1872 (1498 – 2247)	2113
Behring Protein Ctrl. SL/M	818 (695 – 941)	879
CRM	968 (871 – 1093)	935
DIALAB	872 (741 – 1003)	891

PRECISION

Intra-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured on the Hitachi 911.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	421.6	6.46	1.53
Medium	20	853.9	12.58	1.47
High	20	2583.5	36.50	1.41

Inter-Assay Precision

3 Serum Samples were consecutively measured on the Hitachi 911.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	433.3	5.18	1.2
Medium	20	866.75	11.47	1.3
High	20	866.75	42.56	1.6

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:
 $y = 1,0014 x + 78,293$; $r = 0,9899$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	EDTA	5 mg/dL
Turbidity	5 %		

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with IgG values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of IgG serum Calibrators. We recommend the Dialab Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The IgG reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)



IgG

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von IgG (Immunglobulin G) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00507A	1x 10 mL IgG Antikörperreagenz 5x 25 mL IgG Puffer <i>automatische Testprozedur mit Probenverdünnung</i>

Zusätzlich wird angeboten:

A00580	1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch
A00703	1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch
A00701	1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00702	1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode:	Immunturbidimetrisch
Reaktion:	Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge:	340 nm
Testtemperatur:	18 – 37 °C
Probe:	Serum
Messbereich:	ca. 0 – 2,700 mg/dL
Sensitivität:	60 mg/dL (Hitachi 911)
Hook-Effekt	mit Probenverdünnung: > 26,000 mg/dL (Hitachi 911)

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*

mit Probenverdünnung 111

Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
IgG Antikörperreagenz	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung, pH 7.43	
Turbidimetrie-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für IgG	variabel
Natriumazid	0.095 %

IgG Puffer

Kochsalzlösung	
Reaktionsverstärker	
Natriumazid	0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen:	Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.	
Halbbarkeit:	bei 2 – 8 °C	bis zum Verfallsdatum
	bei 18 – 25 °C	1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Halbbarkeit:	bei 2 – 8 °C	48 Stunden
	bei – 20 °C	3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0.9% Kochsalzlösung verdünnen
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0.9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	18 µL	18 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	90 µL	90 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A_2 - A_1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

Männer & Frauen: 680 – 1,445 mg/dL (IFCC)
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für IgG basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

IgG ist ein vorherrschendes Serum-Immunglobulin. Die IgG-Messung ist wichtig für die Typisierung von Immunschwächen und Myelomen. Erhöhte Werte findet man bei chronischen Infektionen und chronischen Entzündungen. IgG ist das einzige Immunglobulin, das die Placenta durchdringt, weshalb es auch bei der Infektionsbekämpfung in Säuglingen eine wichtige Rolle spielt.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

60 mg/dL (Hitachi 911)

GENAUIGKEIT

Kontrollen wurden in Doppelbestimmung auf dem Hitachi 911 gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Cliniqa Level 1	594 (505 – 683)	652
Cliniqa Level 2	1270 (1079 – 1461)	1547
Cliniqa Level 3	1830 (1555 – 2105)	2271
Biorad Level 1	934 (747 – 1121)	1056
Biorad Level 2	1872 (1498 – 2247)	2113
Behring Protein Ctrl. SL/M	818 (695 – 941)	879
CRM	968 (871 – 1093)	935
DIALAB	872 (741 – 1003)	891

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

3 Serumproben wurden nacheinander auf dem Hitachi 911 gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	421.6	6.46	1.53
Mittel	20	853.9	12.58	1.47
Hoch	20	2583.5	36.50	1.41

Präzision zwischen den Serien

3 Serumproben wurden nacheinander auf dem Hitachi 911 gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	433.3	5.18	1.2
Mittel	20	866.75	11.47	1.3
Hoch	20	866.75	42.56	1.6

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 1,0014 x + 78,293$; $r = 0,9899$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	EDTA	5 mg/dL
Trübung	5 %		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen IgG mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig.

KALIBRATION

Für diesen Test werden IgG Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Dialab Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die IgG Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

