

# IGA-2

## Tina-quant IgA Gen.2

### Bestellinformation

| REF                               | CONTENT                                   | Analyzer, auf dem/denen das/die <b>cobas c</b> pack(s) verwendet werden kann/können |
|-----------------------------------|---|---|
| 08057885190                       | Tina-quant IgA Gen.2 (300 Tests)          | System-ID 2072 001 <b>cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703</b>                     |
| Zusätzlich benötigte Materialien: |   |   |
| 11355279216                       | Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)     | Code 20656  |
| 10557897122                       | Precinorm Protein (3 x 1 mL)              | Code 20302  |
| 11333127122                       | Precipath Protein (3 x 1 mL)              | Code 20303  |
| 03121291122                       | Precipath PUC (4 x 3 mL)                  | Code 20241  |
| 05117003190                       | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Code 20391  |
| 05947626190                       | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)  | Code 20391  |
| 05117216190                       | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Code 20392  |
| 05947774190                       | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)  | Code 20392  |
| 08063494190                       | Diluent NaCl 9 % (123 mL)                 | System-ID 2906 001  |

### Deutsch

#### Systeminformation

**IGA2:** ACN 20720 (Standardapplikation)

**IGA2-P:** ACN 20721 (Sensitive Applikation)

#### Anwendungszweck

In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von IgA in Humanserum und -plasma auf **cobas c** Systemen.

#### Zusammenfassung<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12</sup>

Der Anteil von IgA an den Plasmaimmunglobulinen beträgt 13 %. IgA dient zum Schutz der Haut und Schleimhäute gegen Mikroorganismen. Es besitzt die Fähigkeit Toxine zu binden und entwickelt in Kombination mit Lysozym antibakterielle und antivirale Eigenschaften. IgA ist das vorherrschende Immunglobulin der Körpersekrete, wie Stuhl, Speichel und Schweiß. Sekretorisches IgA dient der Abwehr von lokalen Infektionen und spielt eine wichtige Rolle bei der Bindung von Antigenen aus Nahrungsmitteln im Darm. Im Serum findet man IgA als Mono-, Di- oder Trimer, während es in den Körpersekreten ausschließlich als Dimer vorliegt, das noch eine zusätzliche Kette (sekretorische Komponente) trägt.

Erhöhte polyklonale IgA-Konzentrationen können bei chronischen Lebererkrankungen, chronischen Infektionen, Autoimmunerkrankungen (rheumatoide Arthritis, systemischer Lupus erythematoses), Sarkoidose und bei dem Wiskott-Aldrich-Syndrom beobachtet werden. Monoklonales IgA ist bei IgA-Myelomen erhöht.

Eine verminderte IgA-Synthese tritt bei kongenitalen und erworbenen Immundefizienzsyndromen wie der Agammaglobulinämie (Morbus Bruton) auf. Erniedrigte IgA-Konzentrationen findet man bei Proteinverlust-Gastroenteropathien und Verbrennungen.

Aufgrund des langsamen Beginns der IgA-Synthese ist der Serum-IgA-Spiegel bei Kindern geringer als bei Erwachsenen.

Der Einsatz von spezifischen Antikörpern zur quantitativen Bestimmung der Serumproteine hat sich zu einem wertvollen diagnostischen Hilfsmittel entwickelt. Die lichtstreuenden Eigenschaften der Antigen-Antikörper-Komplexe wurden zuerst von Pope und Healey 1938 beobachtet und später von Gitlin und Edelhoeh bestätigt. Ritchie verwendete für quantitative Proteinmessungen die turbidimetrische Bestimmung. Mit nephelometrischen Methoden lassen sich die Immunglobuline ebenfalls quantitativ bestimmen. Die polymere Anreicherung mit Polyethylenglycol (PEG) zur Verbesserung der Sensitivität und Erhöhung der Antigen-Antikörper-Komplexbildung wurde von Lizana und Helsing beschrieben.

Der IgA-Test von Roche beruht auf dem Prinzip der immunologischen Agglutination.

Zusätzlich zur Standardapplikation (Test IGA2) gibt es eine sensitive Applikation (Test IGA2-P) für die quantitative Bestimmung von niedrigen IgA-Konzentrationen, z. B. in Proben von Kindern.

Die sogenannten Paraproteine, die bei monoklonalen Gammopathien (monoklonale Immunglobulinämie) auftreten, können sich bekanntermaßen von den entsprechenden polyklonalen Immunglobulinen sowohl in der Aminosäurezusammensetzung als auch in der Größe unterscheiden. Dadurch kann die Bindung an den Antikörper und folglich auch eine genaue Quantifizierung beeinträchtigt werden.

#### Testprinzip

Immunologischer Trübungstest

Anti-IgA-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes. Dieser wird nach der Agglutination turbidimetrisch gemessen. Der Zusatz von PEG ermöglicht einen schnellen Endpunkt, erhöht die Sensitivität und vermindert das Risiko, bei Proben mit Antigenüberschuss falsch negative Werte zu messen.

#### Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

**R1** TRIS-Puffer: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; Polyethylenglycol: 3.6 %; Konservierungsmittel; Stabilisatoren

**R3** Anti-Human-IgA-Antikörper (Ziege): abhängig vom Titer; TRIS-Puffer: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; Konservierungsmittel

R1 befindet sich in Position B und R3 in Position C.

#### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Gefahr

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

#### Prävention:

P280 Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

#### Reaktion:

P305 + P351 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulativen.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

**Reagenz-Handhabung**

Gebrauchsfertig

**Lagerung und Haltbarkeit**

Haltbarkeit bei 2-8 °C: Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt: 26 Wochen

**Probenentnahme und Vorbereitung**

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

**Standardapplikation (IGA2)**

Serum

Plasma: Li-Heparin- und K<sub>2</sub>-EDTA-Plasma

**Sensitive Applikation (IGA2-P)**

Serum

Plasma: Li-Heparin- und K<sub>2</sub>-EDTA-Plasma

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Teilweise befüllte K<sub>2</sub>-EDTA-Plasmarröhrchen können zu falschen Ergebnissen führen.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Weitere Informationen zu möglichen Störungen durch Proben siehe Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen“.

**Haltbarkeit:**<sup>13</sup> bei 15-25 °C 8 Monate  
bei 2-8 °C 8 Monate  
bei -20 °C (± 5 °C) 8 Monate

**Gelieferte Materialien**

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

**Zusätzlich benötigte Materialien**

Siehe Abschnitt "Bestellinformation".

Allgemein übliche Laborausüstung

**Testdurchführung**

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

**Applikation für Serum und Plasma****Standardapplikation (IGA2)****Testdefinition**

|                           |              |                            |                       |  |
|---------------------------|--------------|----------------------------|-----------------------|--|
| Zeit bis zum Messergebnis | 10 min       |                            |                       |  |
| Wellenlänge (Neben/Haupt) | 700/340 nm   |                            |                       |  |
| Reagenzpipettierung       |              | Diluens (H <sub>2</sub> O) |                       |  |
| R1                        | 77 µL        | –                          |                       |  |
| R3                        | 24 µL        | –                          |                       |  |
| <b>Probenvolumen</b>      | <b>Probe</b> | <b>Probenverdünnung</b>    |                       |  |
|                           |              | <b>Probe</b>               | <b>Diluens (NaCl)</b> |  |
| Normal                    | 3.2 µL       | 5 µL                       | 100 µL                |  |
| Reduziert                 | 2 µL         | 1.1 µL                     | 115 µL                |  |

Erhöht 4.6 µL 25 µL 50 µL

**Sensitive Applikation (IGA2-P)****Testdefinition**

|                           |              |                            |                       |
|---------------------------|--------------|----------------------------|-----------------------|
| Zeit bis zum Messergebnis | 10 min       |                            |                       |
| Wellenlänge (Neben/Haupt) | 700/340 nm   |                            |                       |
| Reagenzpipettierung       |              | Diluens (H <sub>2</sub> O) |                       |
| R1                        | 77 µL        | –                          |                       |
| R3                        | 24 µL        | –                          |                       |
| <b>Probenvolumen</b>      | <b>Probe</b> | <b>Probenverdünnung</b>    |                       |
|                           |              | <b>Probe</b>               | <b>Diluens (NaCl)</b> |
| Normal                    | 6.4 µL       | 9 µL                       | 75 µL                 |
| Reduziert                 | 6.4 µL       | 4.8 µL                     | 130 µL                |
| Erhöht                    | 6.4 µL       | 22 µL                      | 60 µL                 |

Weitere Informationen zu den Testdefinitionen siehe Bildschirm Applikationsparametereinstellung des entsprechenden Geräts und Tests.

**Kalibration****Standardapplikation (IGA2)**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Kalibratoren           | S1: H <sub>2</sub> O<br>S2-S6: C.f.a.s. Proteins  |
| Kalibrationsart        | Nicht linear  |
| Kalibrationshäufigkeit | Automatische Vollkalibration<br>- nach Reagenzchargenwechsel<br><br>Vollkalibration<br>- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern |

**Sensitive Applikation (IGA2-P)**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Kalibratoren           | S1: H <sub>2</sub> O<br>S2-S6: C.f.a.s. Proteins  |
| Kalibrationsart        | Nicht linear  |
| Kalibrationshäufigkeit | Vollkalibration<br>- nach Reagenzchargenwechsel<br>- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern |

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen die Referenzpräparation des IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) standardisiert.<sup>14</sup>

**Qualitätskontrolle**

Zur Qualitätskontrolle das im Abschnitt "Bestellinformation" aufgeführte Material verwenden. Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

|  |  |
|--|--|
| <b>Standardapplikation (IGA2):</b>     | Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 |
| <b>Sensitive Applikation (IGA2-P):</b> | Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1                                    |

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Es wird empfohlen, eine Qualitätskontrolle immer nach Chargenkalibration und anschließend mindestens alle 26 Wochen durchzuführen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der definierten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

## Berechnung

Die **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration jeder Probe in der Maßeinheit g/L ( $\mu\text{mol/L}$ , mg/dL, mg/L).

|                      |  |
|----------------------|--|
| Umrechnungsfaktoren: | $\text{g/L} \times 6.25 = \mu\text{mol/L}$ |
|                      | $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$     |
|                      | $\text{g/L} \times 1000 = \text{mg/L}$     |

## Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

### Standardapplikation (IGA2):

Bewertungskriterium: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert bei einer IgA-Konzentration von 0.70 g/L.

Ikterus:<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem I-Index von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026  $\mu\text{mol/L}$  bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem H-Index von 1000 (ca. 621  $\mu\text{mol/L}$  bzw. 1000 mg/dL Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid):<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem L-Index von 2000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglycerid-Konzentration.

Rheumafaktoren: Keine signifikante Interferenz durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 1200 IU/mL.

High-Dose-Hook-Effekt: Aufgrund eines Antigenüberschusses in polyklonalen Proben tritt bis zu einer IgA-Konzentration von 100 g/L kein falsches Ergebnis auf.

Unter den Testbedingungen treten zwischen IgA und IgG bzw. IgM keine Kreuzreaktionen auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.<sup>16,17</sup>

### Sensitive Applikation (IGA2-P):

Bewertungskriterium: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert bei einer IgA-Konzentration von 0.40 g/L.

Ikterus:<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem I-Index von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026  $\mu\text{mol/L}$  bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem H-Index von 1000 (ca. 621  $\mu\text{mol/L}$  bzw. 1000 mg/dL Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid):<sup>15</sup> Keine signifikante Interferenz bis zu einem L-Index von 2000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglycerid-Konzentration.

Rheumafaktoren: Keine signifikante Interferenz durch Rheumafaktoren bis zu einer Konzentration von 500 IU/mL.

High-Dose-Hook-Effekt: Aufgrund eines Antigenüberschusses in polyklonalen Proben tritt bis zu einer IgA-Konzentration von 20 g/L kein falsches Ergebnis auf.

Unter den Testbedingungen treten zwischen IgA und IgG bzw. IgM keine Kreuzreaktionen auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Interferenz gefunden.<sup>16,17</sup>

Wie auch bei anderen turbidimetrischen oder nephelometrischen Verfahren ist es möglich, dass dieser Test bei Patienten mit monoklonaler Gammopathie aufgrund von individuellen Probeneigenschaften keine genauen Ergebnisse liefert. Diese können mit Elektrophorese bestimmt werden.<sup>18</sup>

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

## WICHTIGER HINWEIS

**Spezielle Waschprogrammierung:** Spezielle Waschschritte sind zwingend erforderlich, wenn auf **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen speziellen Waschprogrammierungen sind über **cobas** link erhältlich. Die neueste Version der „Carry-over evasion list“ (Liste zur Vermeidung von Verschleppungen) ist im NaOHD/SMS/SCCS Methodenblatt enthalten. Weitere Anweisungen siehe Benutzerhandbuch.

## Grenzen und Bereiche

### Messbereich

#### Standardapplikation (IGA2):

0.50-8.00 g/L (3.13-50  $\mu\text{mol/L}$ )

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:8 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 8 multipliziert.

Proben mit niedrigeren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei Proben mit niedrigeren Konzentrationen erhöht die Rerun-Funktion das Probenvolumen um einen Faktor 10. Die Ergebnisse werden automatisch durch diesen Faktor dividiert.

#### Sensitive Applikation (IGA2-P):

0.1-4.00 g/L (0.63-25  $\mu\text{mol/L}$ )

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:3 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 3 multipliziert.

Proben mit niedrigeren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei Proben mit niedrigeren Konzentrationen erhöht die Rerun-Funktion das Probenvolumen um einen Faktor 2.5. Die Ergebnisse werden automatisch durch diesen Faktor dividiert.

### Untere Messgrenzen

#### Erfassungsgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze

##### Standardapplikation (IGA2)

Erfassungsgrenze = 0.05 g/L (0.31  $\mu\text{mol/L}$ )

Nachweisgrenze = 0.05 g/L (0.31  $\mu\text{mol/L}$ )

Bestimmungsgrenze = 0.50 g/L (3.13  $\mu\text{mol/L}$ )

##### Sensitive Applikation (IGA2-P)

Erfassungsgrenze = 0.04 g/L (0.25  $\mu\text{mol/L}$ )

Nachweisgrenze = 0.04 g/L (0.25  $\mu\text{mol/L}$ )

Bestimmungsgrenze = 0.1 g/L (0.63  $\mu\text{mol/L}$ )

Die Erfassungsgrenze (LoB), die Nachweisgrenze (LoD) sowie die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden gemäß den Anforderungen laut EP17-A2 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) bestimmt.

Die Erfassungsgrenze entspricht dem 95. Perzentil aus  $n \geq 60$  Messungen von analytfreien Proben über mehrere unabhängige Messreihen. Die Erfassungsgrenze entspricht der Konzentration unterhalb der analytfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Bestimmung der Nachweisgrenze erfolgt anhand der Erfassungsgrenze und der Standardabweichung von niedrig konzentrierten Proben.

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten nachweisbaren Analytkonzentration (mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der Wert über der Erfassungsgrenze).

Die Bestimmungsgrenze entspricht der niedrigsten Analytkonzentration, die reproduzierbar mit einem Gesamtfehler von 20 % gemessen werden kann. Sie wurde mit Proben mit niedrigen IgA-Konzentrationen bestimmt.

### Referenzwerte

Referenzwerte gemäß CRM 470-Proteinstandardisierung:<sup>19,20</sup>

#### g/L

Erwachsene 0.7-4 g/L

#### Kinder und Jugendliche

0-< 1 Jahr < 0.14 g/L

1-< 3 Jahre < 0.80 g/L

3-< 6 Jahre 0.11-1.42 g/L

6-< 14 Jahre 0.34-2.20 g/L

14-< 19 Jahre 0.40-2.93 g/L

#### $\mu\text{mol/L}^*$

Erwachsene 4.38-25.0  $\mu\text{mol/L}$

## Kinder und Jugendliche

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| 0-< 1 Jahr    | < 0.88 µmol/L     |
| 1-< 3 Jahre   | < 5.00 µmol/L     |
| 3-< 6 Jahre   | 0.69-8.88 µmol/L  |
| 6-< 14 Jahre  | 2.13-13.75 µmol/L |
| 14-< 19 Jahre | 2.50-18.31 µmol/L |

\* berechnet mit Maßheitenumrechnungsfaktor

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

**Spezifische Leistungsdaten des Tests**

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgezeigt. Diese Daten geben die Leistung des analytischen Verfahrens wieder.

Die Ergebnisse einzelner Labore können aufgrund heterogener Probenmaterialien, des Alters von Gerätekomponenten und der auf dem Gerät verwendeten Reagenzienmischungen abweichen.

**Präzision**

Die Präzision wurde mit Humanproben und Kontrollen entsprechend den Anforderungen der EP05-A3-Richtlinie des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) mit Wiederholpräzision (n = 84) und Zwischenpräzision (2 Aliquote pro Lauf, 2 Läufe pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Die Ergebnisse für Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden auf dem **cobas c 503** Analyzer ermittelt.

**Standardapplikation (IGA2)**

| Wiederholpräzision  | MW<br>g/L | SD<br>g/L | VK<br>% |
|---------------------|-----------|-----------|---------|
| PCCC1 <sup>a)</sup> | 1.49      | 0.00838   | 0.6     |
| PCCC2 <sup>b)</sup> | 2.12      | 0.0114    | 0.5     |
| Humanserum 1        | 0.671     | 0.00643   | 1.0     |
| Humanserum 2        | 1.10      | 0.00748   | 0.7     |
| Humanserum 3        | 2.06      | 0.0108    | 0.5     |
| Humanserum 4        | 4.14      | 0.0212    | 0.5     |
| Humanserum 5        | 7.32      | 0.0416    | 0.6     |

| Zwischenpräzision   | MW<br>g/L | SD<br>g/L | VK<br>% |
|---------------------|-----------|-----------|---------|
| PCCC1 <sup>a)</sup> | 1.49      | 0.0149    | 1.0     |
| PCCC2 <sup>b)</sup> | 2.12      | 0.0162    | 0.8     |
| Humanserum 1        | 0.672     | 0.00794   | 1.2     |
| Humanserum 2        | 1.10      | 0.0103    | 0.9     |
| Humanserum 3        | 2.06      | 0.0271    | 1.3     |
| Humanserum 4        | 4.16      | 0.0270    | 0.6     |
| Humanserum 5        | 7.25      | 0.0510    | 0.7     |

**Sensitive Applikation (IGA2-P)**

| Wiederholpräzision  | MW<br>g/L | SD<br>g/L | VK<br>% |
|---------------------|-----------|-----------|---------|
| PCCC1 <sup>a)</sup> | 1.49      | 0.00809   | 0.5     |
| Precipath PUC       | 0.234     | 0.00177   | 0.8     |
| Humanserum 1        | 0.135     | 0.00152   | 1.1     |
| Humanserum 2        | 0.451     | 0.00277   | 0.6     |
| Humanserum 3        | 1.05      | 0.00627   | 0.6     |
| Humanserum 4        | 2.09      | 0.0117    | 0.6     |
| Humanserum 5        | 3.71      | 0.0199    | 0.5     |

**Zwischenpräzision**

|                     | MW<br>g/L | SD<br>g/L | VK<br>% |
|---------------------|-----------|-----------|---------|
| PCCC1 <sup>a)</sup> | 1.49      | 0.0174    | 1.2     |
| Precipath PUC       | 0.234     | 0.00707   | 3.0     |
| Humanserum 1        | 0.135     | 0.00235   | 1.7     |
| Humanserum 2        | 0.451     | 0.00394   | 0.9     |
| Humanserum 3        | 1.05      | 0.00810   | 0.8     |
| Humanserum 4        | 2.09      | 0.0148    | 0.7     |
| Humanserum 5        | 3.70      | 0.0240    | 0.7     |

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Die auf **cobas c 503** Analyzern erhaltenen Daten sind repräsentativ für **cobas c 303** Analyzer und **cobas c 703** Analyzer.

**Methodenvergleich**

Die auf einem **cobas c 503** Analyzer (y) ermittelten IgA-Werte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem **cobas c 501** Analyzer (x) bestimmt wurden.

**Standardapplikation (IGA2):**

Probenanzahl (n) = 69

Passing/Bablok<sup>21</sup> $y = 0.974x + 0.0366 \text{ g/L}$  $\tau = 0.940$ 

Lineare Regression

 $y = 0.985x + 0.0211 \text{ g/L}$  $r = 0.992$ 

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.620 und 7.99 g/L.

**Sensitive Applikation (IGA2-P):**

Probenanzahl (n) = 73

Passing/Bablok<sup>21</sup> $y = 0.989x + 0.00586 \text{ g/L}$  $\tau = 0.979$ 

Lineare Regression

 $y = 0.995x - 0.0117 \text{ g/L}$  $r = 0.999$ 

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.169 und 3.80 g/L.

Die auf einem **cobas c 303** Analyzer (y) ermittelten IgA-Werte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem **cobas c 501** Analyzer (x) bestimmt wurden.

**Standardapplikation (IGA2):**

Probenanzahl (n) = 72

Passing/Bablok<sup>21</sup> $y = 0.997x - 0.0188 \text{ g/L}$  $\tau = 0.978$ 

Lineare Regression

 $y = 0.997x - 0.0134 \text{ g/L}$  $r = 1.000$ 

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.610 und 7.74 g/L.

**Sensitive Applikation (IGA2-P):**

Probenanzahl (n) = 73

Passing/Bablok<sup>21</sup> $y = 1.01x - 0.0272 \text{ g/L}$  $\tau = 0.986$ 

Lineare Regression

 $y = 1.01x - 0.0282 \text{ g/L}$  $r = 0.999$ 

Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.150 und 3.95 g/L.

Die auf einem **cobas c 703** Analyzer (y) ermittelten IgA-Werte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem **cobas c 503** Analyzer (x) bestimmt wurden.

**Standardapplikation (IGA2):**

Probenanzahl (n) = 85

Passing/Bablok<sup>21</sup> Lineare Regression  
 $y = 1.004x - 0.0377 \text{ g/L}$   $y = 1.007x - 0.0402 \text{ g/L}$   
 $\tau = 0.990$   $r = 1.000$   
 Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.562 und 7.51 g/L.

**Sensitive Applikation (IGA2-P):**

Probenanzahl (n) = 98  
 Passing/Bablok<sup>21</sup> Lineare Regression  
 $y = 1.046x - 0.0410 \text{ g/L}$   $y = 1.037x - 0.0208 \text{ g/L}$   
 $\tau = 0.978$   $r = 0.998$   
 Die Konzentration in den Proben lag zwischen 0.109 und 3.98 g/L.

**Literatur**

- Deutsch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnormer Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.
- Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.
- Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.
- Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.
- Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.
- Gitlin D, Edelhoch H. A study of the reaction between human serum albumin and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol 1951;66:76-78.
- Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.
- Killingsworth LM, Savory J. Manual Nephelometric Methods for Immunochemical Determination of Immunoglobulins IgG, IgA, and IgM in Human Serum. J Clin Chem 1972;18(4):335-339.
- Lizana J, Helsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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;38:376-385.
- Attaelmannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, 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;34:517-520.

20 Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.

21 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Symbole**

Zusätzlich zu ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com)):

**CONTENT**

Packungsinhalt



Volumen zur Rekonstitution

**GTIN**

Globale Artikelnummer GTIN

Rx only

Für USA: Achtung: Gemäß USA-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag gestattet.

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2024, Roche Diagnostics

**CE 0123**

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

