

Immunoglobulin D (IgD)

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

REF

Content

A00523 1x 5 mL IgD Antibody Reagent
 2x 25 mL PEG6 Buffer

Additionally offered:

A05746 1x 0.5 mL IgD Calibrator

GENERAL INFORMATION

Method Immunoturbidimetric
Reaction Nonlinear, endpoint
Wavelength 340 nm
Assay Temperature 18 – 37 °C
Sample Serum
Measuring Range approx. 0 – 200 U/mL
Sensitivity 2 U/mL (Cobas Mira)
Hook Effect no risk

Manual Test Procedure Tests/Kit*
 without sample dilution 50

Automated Test Procedure

Instrument dependent – please ask for applications

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

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
IgD Antibody Reagent	
Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for IgD	variable
Sodium azide	0.095 %
PEG6 Buffer	
Phosphate buffered Saline	
PEG	6 %
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 without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use IgD Calibrator to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator 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	50 µL	50 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	100 µL	100 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 U/mL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

0 – 100 U/mL

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of IgD is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

IgD is normally present in serum in trace amounts. IgD measurement is useful for the determination of IgD myelomas. IgD is the predominant immunoglobulin on the surface of human B-lymphocytes. There are isolated reports of IgD with antibody activity forward certain antigens. However, the main function of IgD has not yet determined.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

2 U/mL (Cobas Mira)

ACCURACY

Controls were assayed on the Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Siemens IgD Std 1/2 diluted	87 (74 - 100)	86
Siemens IgD Std 1/4 diluted	43.5 (37.0 - 50.0)	45.7

PRECISION

Intra-Assay Precision

2 sera (low-high) were consecutively measured 20 times on the Cobas Mira.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	22.59	1.40	6.21
High	20	62.95	3.36	5.34

Inter-Assay Precision

After calibration a serum was measured 2 times a day during 9 days on the Cobas Mira. The serum was stored at 4° C. The variation coefficient was calculated.

Sample	n	Mean	S.D.	C.V
Sample 1	18	23.2	1.15	4.97

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		

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with IgD values measured by this method may be used.

CALIBRATION

The assay requires the use of IgD serum Calibrators. We recommend the Dialab IgD Calibrator.

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The IgD 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

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and human services, Washington 1993 (HHS Publication No. (CDC) 93-8395



Immunglobulin D (IgD)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von IgD (Immunglobulin D) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00523	1x 5 mL IgD Antikörperreagenz 2x 25 mL PEG6 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:
 A05746 1x 0.5 mL IgD Kalibrator

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 200 U/mL
Sensitivität: 2 U/mL (Cobas Mira)
Hook-Effekt: kein Risiko

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 ohne Probenverdünnung 50

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

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

REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN ENDKONZENTRATION

IgD Antikörperreagenz
 Turbidimetrie-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für IgD variabel
 Natriumazid 0.095 %

PEG6 Puffer
 Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung
 PEG 6 %
 Natriumazid 0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

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

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

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

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem IgD Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators 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	50 µL	50 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	100 µL	100 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ 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 U/mL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

0 – 100 U/mL
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für IgD basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

IgD ist im Serum normalerweise in Spuren vorhanden. Die IgD-Messung ist vor allem für die Bestimmung von IgD-Myelomen nützlich. IgD ist das vorherrschende Immunglobulin auf der Oberfläche von humanen B-Lymphozyten. Es existieren auch vereinzelte Berichte über IgD mit Antikörperaktivität gegen bestimmte Antigene. Die Hauptaufgabe von IgD wurde jedoch noch nicht bestimmt.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT
 2 U/mL (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT
 Kontrollen wurden auf dem Cobas Mira gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Siemens IgD Std 1/2 verdünnt	87 (74 - 100)	86
Siemens IgD Std 1/4 verdünnt	43.5 (37.0 - 50.0)	45.7

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie
 2 Seren (niedrig-hoch) wurden nacheinander je 20x auf dem Cobas Mira gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	22.59	1.40	6.21
Hoch	20	62.95	3.36	5.34

Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibration wurde ein Serum 2x pro Tag 9 Tage lang auf dem Cobas Mira gemessen. Das Serum wurde bei 4°C gelagert. Der Variationskoeffizient wurde berechnet.

Probe	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Probe 1	18	23.2	1.15	4.97

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen IgD mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden.

KALIBRATION

Für diesen Test werden IgD Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Dialab IgD Kalibrator.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die IgD 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

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and human services, Washington 1993 (HHS Publication No. (CDC) 93-8395

