 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 23.10.2020 Revision: 23.10.2021
	LV_IGG1_IGG2_IGG3_IGG4	Intranet Seite 1 von 4

1. Klinische Indikation

Analyt: Immunglobulin G Subklassen

Die humanen IgG-Antikörper setzen sich aus vier unterschiedlichen Subklassen (IgG1, IgG2, IgG3 und IgG4) zusammen. Strukturell unterscheiden sie sich z.B. in der Anzahl und Lokalisation der Disulfidbindungen; funktionelle Unterscheide bestehen z.B. in Ihrer Affinität zu verschiedene Fcγ-Rezeptor-Subtypen und in ihrer Fähigkeit die Komplementkaskade zu aktivieren. Die IgG Subklassen 1-4 kommen beim Gesunden in absteigender Häufigkeit vor. So macht IgG1 60-70 % des Gesamt IgG aus, IgG2 20 – 30 %, IgG3 5 – 8 % und IgG4 1 – 4 %.

Eine wichtige Indikation zur Bestimmung der IgG-Subklassen ist der Verdacht auf primäre Immundefekte. Ein Mangel an einer oder mehreren IgG-Subklassen kann asymptomatisch sein oder sich in einer erhöhten Infektanfälligkeit äußern. Die Infektlokalisation und der Art der Erreger lassen dabei Tendenzen zur betroffenen Subklasse erkennen. So kommt es bei IgG2-Mangel häufig zu respiratorischen Infekten mit bekapselten Erregern. Ein IgG-Subklassen-Mangel kann mit anderen primären Immundefekten wie dem selektiven IgA-Mangel, mit einer atopischen Diathese sowie Autoimmunerkrankungen assoziiert sein.

Veränderungen der IgG-Subklassenkonzentrationen können auch bei Hypo- oder Hypergammaglobulinämien, bei IgG-Gammopathien sowie bei allergischen Erkrankungen beobachtet werden.

Eine weitere wichtige Indikation ist der Verdacht auf Vorliegen einer IgG4-assoziierten Erkrankung. Dabei handelt es sich um eine Gruppe systemisch verlaufender Multiorganerkrankungen die mit einer Tendenz zur Fibrosierung der betroffenen Gewebe (z.B. Leber, Pankreas, Schilddrüse, Speicheldrüsen, Niere) einhergehen. Charakteristisches Merkmal ist eine Erhöhung der Serumkonzentration von IgG4. Eine erhöhte Konzentration von IgG4 ist jedoch nicht spezifisch für IgG4-assoziierte-Erkrankungen da erhöhte Werte auch bei anderen Erkrankungen, insbesondere Lebererkrankungen, vorkommen.

Die Ergebnisse des IgG-Subklassen Testes von The Binding Site sind mit den Ergebnissen von Testen anderer Hersteller nicht gleichzusetzen. Signifikante Inter-Assay-Diskrepanzen sind bekannt und mehrfach publiziert. Aus diesem Grund wird auch von einem testunabhängigen „Cut-Off Level“ für IgG4 (z.B. 1,35 g/l) zur Diagnose IgG4-assoziiierter Erkrankungen abgeraten.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Marcus Wagner	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	21.10.2020	22.10.2020	23.10.2020

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 23.10.2020 Revision: 23.10.2021
	LV_IGG1_IGG2_IGG3_IGG4	Intranet Seite 2 von 4

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	3571 / 4 x 150
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	2 x wöchentlich
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Keine Besonderheiten.


3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 2 gültig ab: 23.10.2020 Revision: 23.10.2021
	LV_IGG1_IGG2_IGG3_IGG4	Intranet Seite 3 von 4

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

An Latexpartikel gekoppelte Antikörper bilden mit dem Antigen in der Probe unlösliche Komplexe welche zu einer Trübung führen. Wird Licht durch die Suspension gestrahlt wird nur ein Teil des Lichts durchgelassen und mit Hilfe eines optischen Linsensystems auf eine Photodiode fokussiert. Die Intensität des durchgelassenen Lichts ist indirekt proportional zur spezifischen Antigenkonzentration in der zu testenden Probe. Die Antigenkonzentration von unbekanntem Proben wird automatisch an Hand einer im Gerät gespeicherten Kalibrationskurve berechnet.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientierter erfolgen kann (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

Reagenz: IgG Subklassen (human) Kit, The Binding Site

Gerät: cobas c502, Hersteller Roche Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Turbidimetrische Tests sind nicht für die Bestimmung von stark lipämischen Proben, hämolytischen Proben, Proben die zirkulierende Immunkomplexe (CICs) oder Rheumafaktoren enthalten, geeignet, da diese Proben einen nicht vorhersagbaren Anteil an Streulicht erzeugen können.

Proben die Paraproteine enthalten, sind nicht geeignet mit diesem Test untersucht zu werden. Auf Grund der hohen Variabilität von monoklonalen Proteinen könnte hier eine Antigenüberschuss-Situation auftreten.

IgG-Subklassen Ergebnisse sollten nicht zur Beurteilung von Atopien allergischer Patienten herangezogen werden.

Die Diagnose und die Einleitung einer Therapie dürfen nicht ausschließlich auf der Bestimmung von IgG Subklassen basieren. Das klinische Bild und weitere serologische Befunde müssen ebenfalls berücksichtigt werden

Keine signifikanten Interferenzen wurden bei einer Konzentration von 200mg/L Bilirubin, 5g/L Hämoglobin (Hb) und Chylus bis zu einem bestimmten Trübungsgrad mit diesem Test festgestellt.

5. Referenzbereiche

Altersgruppe	IgG1 (mg/l)	IgG2 (mg/l)	IgG3 (mg/l)	IgG4 (mg/l)
0,5 – 1 J.	1400 – 6200	410 – 300	110 – 850	0 – 8
1 – 1,5 J.	1700 – 6500	400 – 1400	120 – 870	0 – 255
1,5 – 2 J.	2200 – 7200	500 – 1800	140 – 910	0 – 408
2 – 3 J.	2400 – 7800	550 – 2000	150 – 930	6 – 689
3 – 4 J.	2700 – 8100	650 – 2200	160 – 960	12 – 938
4 – 6 J.	3000 – 8400	700 – 2550	170 – 970	17 – 1157
6 – 9 J.	3500 – 9100	850 – 3300	200 – 1040	30 – 1577
9 – 12 J.	3700 – 9300	1000 – 4000	220 – 1090	43 – 1900
12 – 18 J.	3700 – 9100	1100 – 4850	240 – 1160	52 – 1961
> 18 J.	2800 – 8000	1150 – 5700	240 – 1250	52 – 1250

Quelle: Schauer et al.: IgG Subclass Concentrations in Certified Reference Material 470 and Reference Values for Children and Adults Determined with The Binding Site Reagents, Clinical Chemistry, Volume 49, Issue 11, 1924 – 1929 (2003)