

Immunglobulin E FS* (Immunglobulin E FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7239 99 10 966
Packungsgröße  200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin E (IgE) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Die menschlichen Immunglobulinklassen (IgG, IgM, IgA, IgE und IgD) sind eine Gruppe von funktionell und strukturell eng verwandten Glykoproteinen. Human-IgE hat ein Molekulargewicht von 190 000 Dalton und besteht aus zwei identischen schweren und zwei identischen leichten Ketten, die über Disulfidbrücken zu einer Y-Form verbunden sind. Die eigentliche Funktion von IgE ist die spezifische Abwehr von Parasiten. In den Industrieländern liegt seine Bedeutung vor allem in der Vermittlung allergischer Reaktionen vom Soforttyp (Typ I nach Coombs und Gell). Dabei werden durch harmlose polyvalente Antigene (Pollen, Hausstaubmilben) die B-Zellen der Schleimhäute an der Eintrittspforte zur Bildung von spezifischem IgE angeregt, welches zum Teil an Mastzellen gebunden wird. Die Halbwertszeit von freiem IgE beträgt 2 – 3 Tage, von an Mastzellen gebundenem IgE Monate bis Jahre. Beim nächsten Kontakt der sensibilisierten Mastzellen mit dem Antigen werden gebundene IgE-Antikörper kreuzvernetzt. Es kommt zu einer Entleerung der Granula der Mastzellen und damit zur Freisetzung von Mediatoren (v.a. Histamin), die die Symptomatik z. B. von Heuschnupfen, Asthma und atopischem Ekzem hervorrufen. Erhöhte IgE-Konzentrationen treten auf bei atopischen Erkrankungen, Parasitenbefall, Erkrankungen mit T Zelldysfunktion (z.B. AIDS), bestimmten malignen Tumoren (Respirationstrakt, Gastrointestinaltrakt), Hyper-IgE-Syndrom, Graft-versus-host-Erkrankung, schweren Verbrennungen. Gesamt-IgE wird hauptsächlich zur Diagnose atopischer Erkrankungen gemessen, wo stark erhöhte IgE-Spiegel auftreten können. Die Bestimmung dient vor allem zur differentialdiagnostischen Untersuchung von Krankheitsbildern mit möglichem allergischem Hintergrund [1].

Methode

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der IgE Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen mit Antikörpern gegen humanes IgE beladenen Latexpartikeln und in der Probe vorhandenem IgE.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Glycin pH 8,3 170 mmol/L
 NaCl 100 mmol/L
R2: Glycin pH 7,3 170 mmol/L
 NaCl 100 mmol/L
 Latexpartikel beladen mit monoklonalen Anti-Human-IgE-Antikörpern (Maus) 1,3 g/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0.1 %) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [2].
- 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Haltbarkeit [3]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
6 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal IgE Kalibratorset wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das WHO Referenzmaterial NIBSC 75/502. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal IgE	1 7230 99 10 059	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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich von 65 bis 1000 IU/mL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	10 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 15000 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	9 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	50 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	800 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4,5].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	52,3	101	413
VK [%]	4,43	2,62	1,66
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	51,0	151	523
VK [%]	3,62	2,11	1,19

Methodenvergleich (n=84)	
Test x	DiaSys Immunglobulin E FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Immunglobulin E FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	1,69 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

Referenzbereiche [6,7]

Altersgruppe	Obere Grenze des Normalbereiches (95. Perzentile)
Neugeborene	1,5 IU/mL
Erstes Jahr	15 IU/mL
1 – 5 Jahre	60 IU/mL
6 – 9 Jahre	90 IU/mL
10 – 15 Jahre	200 IU/mL
Erwachsene	100 IU/mL

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78,774-85.
2. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
4. 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.
5. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
6. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern, Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
7. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Immunoglobulin E FS

Chemistry code 10 723

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	50
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.5
Sample vol (U)	2.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	35
M-DET.P.n	36
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	30
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	IgE
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.5	2.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	Prozone formula
Prozone limit	0.2
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	0.003
M-DET.P.m	24
M-DET.P.n	24
S-DET.P.p	21
S-DET.P.r	21

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user