

Immunoglobulin E FS* (Immunoglobuline E FS*)

Présentation

Référence

1 7239 99 10 966

Composition du kit

200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'immunoglobuline E (IgE) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Les classes d'immunoglobulines humaines (IgG, IgM, IgA, IgE et IgD) constituent un groupe de glycoprotéines étroitement reliées d'un point de vue structurel comme fonctionnel. L'IgE humaine a un poids moléculaire de 190 000 daltons et se compose de deux chaînes lourdes identiques et d'une paire de chaînes légères, également identiques, reliées entre elles par des ponts disulfures sous forme d'un Y. Le rôle fondamental de l'IgE est la défense spécifique contre les parasites. Dans les pays industrialisés, il joue un rôle important dans la transmission de réactions allergiques de type immédiat (type I selon Coombs et Gell). Des antigènes polyvalents, inoffensifs (pollens, acariens de la poussière domestique), stimulent les cellules B au niveau de leur entrée, les incitant ainsi à former une IgE spécifique qui se lie en partie aux mastocytes. La demi-vie de l'IgE libre est de 2 à 3 jours, mais une fois liée aux mastocytes, elle atteint des mois ou même des années. Lors de la mise en contact des mastocytes sensibilisés avec l'antigène, des anticorps IgE liés sont réticulés. Les granules des mastocytes se vident alors, libérant ainsi des médiateurs (principalement de l'histamine), qui provoquent par exemple la symptomatologie de rhume des foins, l'asthme et la dermatite atopique. Les taux d'IgE sont élevés en présence d'affections atopiques, d'infections parasitaires, d'affections liées à un dysfonctionnement des cellules T (le SIDA par exemple), de certaines tumeurs malignes (voies respiratoires, tractus gastro-intestinal), du syndrome d'hyper IgE, de la réaction de greffe contre hôte ou de brûlures graves. L'IgE total est principalement mesuré pour le diagnostic des affections atopiques où des taux très élevés d'IgE peuvent apparaître. Cette détermination permet essentiellement d'effectuer une analyse résultant en un diagnostic différencié du tableau clinique de maladies possiblement liées à une allergie [1].

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Mesure de la concentration d'IgE par mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre des anticorps contre l'IgE humain déposés sur des particules de latex et l'IgE présent dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Glycine	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
R2 :	Glycine	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Particules de latex recouvertes d'anticorps humains anti-IgE monoclonaux (souris)		1,3 g/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Des anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent produire des valeurs fausses.

4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [2].
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [3] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Le coffret de calibrant TruCal IgE de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIBSC 75/502 de l'OMS. Utiliser TruLab Protéine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/Level 2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure de 65 jusqu'à 1000 IU/mL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	10 IU/mL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 15000 IU/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	9 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	50 mg/dL
Bilirubine	30 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	800 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4,5].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	52,3	101	413
CV [%]	4,43	2,62	1,66
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	51,0	151	523
CV [%]	3,62	2,11	1,19

Comparaison de méthodes (n=84)	
Test x	Immunoglobuline E FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Immunoglobuline E FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	1,69 IU/mL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [6,7]

Classe d'âge	Limite supérieure du domaine de référence normal (95 ^e percentile)
Nouveau-né	1,5 IU/mL
Première année	15 IU/mL
1 – 5 ans	60 IU/mL
6 – 9 ans	90 IU/mL
10 – 15 ans	200 IU/mL
Adulte	100 IU/mL

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

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://clinf.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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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