

Immunglobulin E FS* (Immunglobulin E FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7239 99 10 921	Σ 320 (4 x 80)
1 7239 99 10 926	Σ 160 (2 x 80)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin E (IgE) in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten DiaSys respons[®]910.

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 Zeldysfunktion (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 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**	16 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 15000 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	10 Tage
Kalibrationsstabilität	10 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [IU/mL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	70,4
	60 mg/dL	195
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	71,1
	60 mg/dL	203
Hämoglobin	1200 mg/dL	70,2
	1200 mg/dL	193
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	140
	800 mg/dL	202

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]	79,5	228	684
VK [%]	2,56	1,36	0,89
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	84,1	231	531
VK [%]	4,60	1,92	2,11

Methodenvergleich (n=103)	
Test x	DiaSys Immunglobulin E FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Immunglobulin E FS (respons [®] 910)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-1,46 IU/mL
Korrelationskoeffizient	0,999

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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://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

* Flüssig Stabil

Immunoglobulin E FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	717
Host reference:	

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	80
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:48)
Last reading time [min:sec]	07:24
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	16
Concentration technical limits-Upper	1000
SERUM	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	8
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	IU/mL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	Adults
SERUM	>= <=100
URINE	
PLASMA	>= <=100
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0250
Drift limit [%]	7.0

Calculations	
Model	Logit-Log 5P
Degree	Auto

* Enter calibrator value