



Immunglobulin E FS* (Immunglobulin E FS*)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7239 99 10 921	 320 (4 x 80)
1 7239 99 10 926	 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[®]920.

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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig spülen. Beachte die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschrte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.

- 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.

Reagenz Vorbereitung

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 35 bis 900 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 17000 IU/mL.	
Stabilität im Gerät	30 Tage
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [IU/mL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	54,4
	60 mg/dL	197
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	56,4
	60 mg/dL	191
Hämoglobin	1000 mg/dL	86,1
	1200 mg/dL	151
Lipämie (Triglyceride)	400 mg/dL	50,1
	1600 mg/dL	176

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]	82,2	119	482
VK [%]	2,34	2,16	1,47
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [IU/mL]	81,3	120	484
VK [%]	3,33	2,41	2,29
Methodenvergleich (n=89)			
Test x	DiaSys Immunglobulin E FS (Hitachi 917)		
Test y	DiaSys Immunglobulin E FS (respons [®] 920)		
Steigung	0,972		
Achsenabschnitt	8,68 IU/mL		
Korrelationskoeffizient	0,997		

** 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://clinfx.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

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IgE			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Immunoglobulin E			Total Reagents	: 2
Unit	: IU/mL	Decimal Places	: 1	Reagent R1	: IgE R1
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Reagent R2	: IgE R2
Assay Type	: 2 - point	Curve Type	: 4P Logit-Log		
M1 Start	: 18	M1 End	: 18	Consumables/Calibrators:	
M2 Start	: 28	M2 End	: 28	Blank /Level 0	: 0
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Calibrator 1	: **
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 2	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 3	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 4	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000	Calibrator 5	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *		
Y = aX + b	a = 1.0000	b =	0.0000		

* Technical Limits are automatically defined by software via upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IgE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 3.00 μL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μL	R1 Stirrer Speed	: Low		
RGT-2 Volume	: 80 μL	R2 Stirrer Speed	: Low		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: IgE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit (IU/mL)	Upper Limit (IU/mL)			
Normal	: 0.00	: 100.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	: 0.00	: 0.00			