

Immunoglobulin E FS* (Immunoglobuline E FS*)

Présentation

Référence

1 7239 99 10 921

Composition du kit



320 (4 x 80)

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 DiaSys respons[®]920 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 structural 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

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un

lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.

- Des anticorps hétérophiles dans l'échantillon peuvent produire des valeurs fausses.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [2].
- 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.
- 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 35 jusqu'à 900 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 17000 IU/mL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	30 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [IU/mL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	54,4
	60 mg/dL	197
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	56,4
	60 mg/dL	191
Hémoglobine	1000 mg/dL	86,1
	1200 mg/dL	151
Lipémie (Triglycérides)	400 mg/dL	50,1
	1600 mg/dL	176

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]	82,2	119	482
CV [%]	2,34	2,16	1,47
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [IU/mL]	81,3	120	484
CV [%]	3,33	2,41	2,29
Comparaison de méthodes (n=89)			
Test x	Immunoglobuline E FS de DiaSys (Hitachi 917)		
Test y	Immunoglobuline E FS de DiaSys (respons [®] 920)		
Pente	0,972		
Ordonnée à l'origine	8,68 IU/mL		
Coefficient de corrélation	0,997		

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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://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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 3.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase : 6.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease : 3.00 µL</td> <td>Dilution Ratio : 6 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume : 3.00 µL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes		Normal : 3.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Increase : 6.00 µL	Dilution Ratio : 1 X	Decrease : 3.00 µL	Dilution Ratio : 6 X	Standard Volume : 3.00 µL		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<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
Sample Volumes																			
Normal : 3.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Increase : 6.00 µL	Dilution Ratio : 1 X																		
Decrease : 3.00 µL	Dilution Ratio : 6 X																		
Standard Volume : 3.00 µL																			
Sample Types																			
<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																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume : 160 µL</td> <td>R1 Stirrer Speed : Low</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume : 80 µL</td> <td>R2 Stirrer Speed : Low</td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed		RGT-1 Volume : 160 µL	R1 Stirrer Speed : Low	RGT-2 Volume : 80 µL	R2 Stirrer Speed : Low												
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																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> </tr> <tr> <th>(IU/mL)</th> <th>(IU/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : 0.00</td> <td>100.00</td> </tr> <tr> <td>Panic : 0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit	Upper Limit	(IU/mL)	(IU/mL)	Normal : 0.00	100.00	Panic : 0.00	0.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<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
Reference Range																			
Lower Limit	Upper Limit																		
(IU/mL)	(IU/mL)																		
Normal : 0.00	100.00																		
Panic : 0.00	0.00																		
Sample Types																			
<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																			