

# Immunglobulin E FS\* (Immunglobulin E FS\*)

## Bestellinformation

Bestellnummer 1 7239 99 10 930      Packungsgröße R1 2 x 20 mL      +      R2 2 x 10 mL

## Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Immunglobulin E (IgE) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

## 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

<b>R1:</b>	Glycin	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
<b>R2:</b>	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

1. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0.1 %) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Die Reagenzien enthalten tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
3. Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [2].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

## Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## 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.

## Testschema

### Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

<b>Wellenlänge</b>	571 nm
<b>Temperatur</b>	37 °C
<b>Messung</b>	Endpunkt
<b>Probe/Kalibrator</b>	2,5 µL
<b>Reagenz 1</b>	100 µL
<b>Reagenz 2</b>	50 µL
<b>Zugabe Reagenz 2</b>	Zyklus 19 (286 s)
<b>Extinktion 1</b>	Zyklus 22/23 (327 s/340 s)
<b>Extinktion 2</b>	Zyklus 35/36 (505 s/518 s)
<b>Kalibration</b>	Spline

## Berechnung

Die IgE-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log oder Spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

## 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

### Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 10 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 11 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	10 IU/mL
Kein Prozoneneffekt bis 15000 IU/mL.	

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 analytfreien 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://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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Flüssig Stabil