



Immunoglobulin E FS*

Diagnostická reagensie pro kvantitativní in vitro stanovení imunoglobulinu E (IgE) v séru a plazmě fotometricky.

Objednávací informace:

| | |
|------------------|---------------------------------|
| Kat. číslo | Velikost balení |
| 1 7239 99 10 930 | R1 2x20 ml + R2 2x10 ml |
| 1 7230 99 10 059 | 5x1 ml TruCal IgE |
| | Kalibrátor s 5 různými úrovněmi |

Shrnutí¹:

Lidské imunoglobuliny (IgG, IgA, IgM, IgE a IgD) jsou skupinou funkčně a strukturálně blízké příbuzných glykoproteinů. Lidský IgE má molekulovou hmotnost asi 190.000 Da a skládá se ze dvou identických těžkých řetězců a dvou identických lehkých řetězců, které jsou spojeny disulfidovou vazbou charakteristického Y-tvaru.

Původní funkce IgE je specifická ochrana proti parazitům. V rozvinutých zemích hraje důležitou roli při zprostředkování bezprostřední hypersenzitivní reakce (typ I dle Coombse a Gella). Neškodné, polyvalentní antigeny (pyl, prach roztočů dům), stimulují B buňky v místě vstupu a dochází tak k syntéze konkrétních IgE, které se částečně váží na žírné buňky. Poločas rozpadu IgE v plazmě je 2-3 dny, zatímco u IgE vázaných na žírné buňky je poločas rozpadu od několika měsíců do několika let. Během kontaktu antigenu s citlivými žírnými buňkami dojde k navázání IgE. Buňky se degranulují a pomocí mediátorů (hlavně histaminu) se uvolňují. Způsobují tak, například příznaky senné rýmy, astmatu a atopického ekzému.

Zvýšené hladiny IgE se vyskytují u atopických onemocnění, parazitárních infekcí, chorob s dysfunkcí T buněk (např. AIDS), některých maligních nádorů (především dýchacích cest, trávicího ústrojí), hyper-IgE syndromu, graft-versus-host onemocnění a vážných popálenin.

Měření celkových IgE se provádí především při diagnostice atopických onemocnění, kdy dochází k velkému zvýšení hladiny IgE. Testování IgE je dobrý nástroj, zejména v diferenciálně diagnostickém vyšetření klinických obrazů na možné alergické pozadí.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení.

Princip:

Stanovení koncentrace IgE fotometrickou metodou probíhá na principu stanovení komplexu antigen-protilátka, kdy IgE ve vzorku má povahu antigenu a váže se na latexové částice.

Vzorek:

Sérum, heparinová plazma nebo EDTA plazma

Stabilita²

| | |
|----------|---------------|
| 7 dní | při 20 - 25°C |
| 7 dní | při 4 - 8°C |
| 6 měsíců | při - 20°C |

Zmrazujte pouze jednou!

Kontaminované vzorky zlikvidujte!

Reagensie:

Složení a koncentrace:

R1:

| | | |
|---------------|--------|------------|
| Glycin | pH 8,3 | 170 mmol/l |
| NaCl | | 100 mmol/l |
| Stabilizátory | | |

R2:

| | | |
|--|--------|------------|
| Glycin | pH 7,3 | 170 mmol/l |
| Latexové částice potažené monoklonální protilátkou IgE | | 1,3 g/l |
| NaCl | | 100 mmol/l |

Skladování a stabilita reagensií:

Reagensie jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení, pokud jsou skladovány při 2 - 8°C a nedojde ke kontaminaci. Reagensie nezamrazujte! Nutno chránit před světlem!

Varování a preventivní opatření:

1. Reagensie obsahují azid sodný (0,9 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
2. Reagensie obsahuje biologický materiál. Zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním podle všeobecných opatření a dobré laboratorní praxe.
3. Ve vzácných případech, vzorky pacientů s gamapathií mohou dávat falešné výsledky.
4. Heterofilní protilátky u pacientů mohou způsobit falešné výsledky.
5. Prosím, prostudujte bezpečnostní list pro přijetí nezbytných preventivních opatření při používání těchto reagensií. Určeno pro diagnostické účely, výsledky by měly být vždy hodnoceny s ohledem na zdravotní historii pacienta, klinické zkoušky a další závěry.
6. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagensií:

Reagensie jsou připraveny k přímému použití.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Základní parametr pro Hitachi 917:

| | |
|---------------------|----------------------------|
| Vlnová délka | 800/570 nm (bichromatické) |
| Teplota | 37°C |
| Měření | dvoubodový test |
| Vzorek / kalibrátor | 5 µl |
| Reagensie 1 | 200 µl |

| | |
|----------------------------|-------------------|
| Reagencie 2 | 100 µl |
| Pomocná reagencie 2 | cyklus 15 (276 s) |
| Absorbance 1 | cyklus 18 (335 s) |
| Absorbance 2 | cyklus 24 (455 s) |
| Kalibrace | spline |

Poznámka: Pro ruční nastavení objemu vzorku, kalibrátoru nebo činidla musí být objem náležitě vypočítán a i měření času musí být přesné.

Výpočet:

Koncentrace IgE v neznámých vzorcích je odvozena z kalibrační křivky použitím vhodného matematického modelu, jakým je Logit-log nebo spline. Kalibrační křivka se získá proměřením pěti koncentrací kalibrátoru a jako blank je možné použít roztok NaCl (9 g / l). Stabilita kalibrace: 4 týdny

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátoch je doporučen kalibrátor TruCal IgE firmy DiaSys. Uvedené hodnoty kalibrátorů jsou v návaznosti na WHO referenční materiál NIBSC 75/502.

Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály BV Protein Protein Level 1 a 2, které by měly být měřeny s každou sérií vzorků.

| | Kat. číslo | Balení |
|--------------------|------------|----------|
| BV Protein Level 1 | BV 30017 | 1 x 1 ml |
| BV Protein Level 2 | BV 30018 | 1 x 1 ml |

Znaky metody:

Měřicí rozsah:

Toto stanovení bylo vyvinuto pro stanovení koncentrací IgE v rozmezí 10 - 1000 IU/ml. Pokud by hodnoty výsledků překročily toto rozmezí měly by být naředěny v poměru 1 + 10 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásoben 11x.

Prozónový limit:

Prozónový efekt byl pozorován až do hodnoty IgE 60 000 IU/ml.

Specificita/Interference:

Vzhledem k tomu, že DiaSys Imunoglobulin E FS je specifický imunologický test pro lidský IgE, žádné významné interference nebyly pozorovány s výjimkou interference konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu (nad 1026 mmol/l), hemoglobinu (nad 15 g/l), lipémie (nad 13,2 mmol/l) triglyceridů a RF (nad 800 IU / ml). Pro více informací o interferujících látkách viz Young DS³.

Citlivost/Limit detekce:

Limit detekce je 10 UI/ml.

Přesnost:

| Přesnost v sérii n=21 | Průměr IU/ml] | SD IU/ml] | CV % |
|-----------------------|---------------|-----------|-------|
| vzorek 1 | 64,0 | 1,07 | 1,68 |
| vzorek 2 | 121 | 1,43 | 1,18 |
| vzorek 3 | 740 | 2,56 | 0,346 |

| Přesnost mezi | Průměr | SD | CV |
|---------------|--------|----|----|
| | | | |

| stanoveními n=21 | IU/ml] | IU/ml] | % |
|------------------|--------|--------|------|
| vzorek 1 | 41,7 | 1,90 | 4,56 |
| vzorek 2 | 150 | 2,82 | 1,88 |
| vzorek 3 | 504 | 6,07 | 1,21 |

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Imunoglobulin E FS (y) a imunoturbidimetrickým testem (x) bylo provedeno na 106 vzorcích a byly získány následující výsledky:

$$y = 0,944 x - 3,96 \text{ IU/ml}; r = 0,998.$$

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys Imunoglobulin E FS (y) a nefelometrickým testem (x) bylo provedeno na 90 vzorcích a byly získány následující výsledky:

$$y = 1,07x - 0,008 \text{ IU/ml}; r = 0,993.$$

Referenční hodnoty^{4,5}:

| Věková skupina | Horní hranice běžného rozmezí (95%) |
|----------------|-------------------------------------|
| novorozenci | 1,5 IU/ml |
| jednorozční | 15 IU/ml |
| 1 - 5 let | 60 IU/ml |
| 6 - 9 let | 90 IU/ml |
| 10 - 15 let | 200 IU/ml |
| dospělí | 100 IU/ml |

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Literatura:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.667-78,774-85.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 34-5.
3. 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.
4. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
5. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinicalchemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Vyrobno:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Německo