

Produktbeschreibung Gesamt IgE

Produkt- und Verfahrensbeschreibung

Die Bestimmung von Gesamt IgE basiert auf dem Prinzip eines Enzymimmunoassays zur quantitativen Bestimmung von Gesamt IgE in Serum oder Plasma. Die Bestimmung von Gesamt IgE mit dem vorliegenden Testkit ist nur in Verbindung mit dem BDL Testsystem validiert und darf nicht mit anderen Systemen durchgeführt werden, da die ermittelten Leistungsdaten nur für die BDL-Testsysteme bestimmt worden sind. Die Anwendung ist auf Fachpersonal beschränkt, das speziell in Verfahren unterrichtet und ausgebildet wurde, die unter Verwendung von IVDs durchgeführt werden.

Immunglobulin E ist ein Serumprotein und Hauptträger der Reaginaktivität allergischer Typ I-Reaktionen (Soforttyp).

IgE zirkuliert in der Blutbahn; für die klinischen Symptome der Typ I-Reaktion ist das an die Oberfläche von Mastzellen und basophilen Granulozyten gebundene IgE verantwortlich. Die Bindung erfolgt am Fc-Teil des IgE-Moleküls. Kommt es zu einem Kontakt eines Allergens mit dem korrespondierenden (spezifischen) zellständigen IgE, erfolgt eine Ausschüttung proinflammatorischer Mediatoren und Hormone (z.B. Histamin). Der Gesamt IgE Test misst die Gesamtheit aller spezifischen IgE Varianten im Serum und ist somit ein Sammeltest, der zwar eine Interpretationshilfe bei der Diagnostik darstellt, aber z.B. keine Hinweise auf eine Sensibilisierung gegen eine bestimmtes Allergen gibt. Deshalb sollten die Ergebnisse bei der Bestimmung des Gesamt IgE im Serum nur Teile eines Diagnosekonzeptes sein, das sorgfältige Anamnese, Haut- und Provokationstests sowie andere *in-vitro* Methoden beinhaltet.



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Germany

Phone: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de

Die quantitative Bestimmung des zirkulierenden Gesamt IgE im Serum erfolgt durch einen nicht- kompetitiven Enzymimmunoassay. Die Festphase besteht aus einer Mikrotiterkavitat, an deren Innenfläche ein Anti-IgE-Antikörper adsorptiv gebunden ist. Im ersten Schritt wird Patientenserum bzw. -plasma in die Kavittat pipettiert. Im zweiten Schritt wird ein enzymmarkiertes Anti-human-IgE in die Kavittat pipettiert. Es erfolgt eine simultane Bindung des Gesamt IgE an das festphasengebundene Anti-IgE und eine Bindung des markierten Anti-human-IgE an das Gesamt IgE. Ungebundenes Serum und ungebundenes, markiertes Anti-human-IgE werden in einem Waschschrift entfernt. Die Menge des gebundenen, markierten Anti-human-IgE ist proportional zur Menge des Gesamt IgE im Serum/Plasma. Im nächsten Schritt wird eine Substratlösung (p-Nitrophenylphosphat) hinzugegeben. Durch die Aktivität der alkalischen Phosphatase entsteht eine gefärbte Lösung. Die Enzymreaktion wird am Ende der Inkubationszeit mit einer Stopplösung beendet. Die Extinktionen der gefärbten Lösungen werden im Photometer gemessen. Die Auswertung erfolgt über eine Standardkurve, bestehend aus den Extinktionswerten der gemessenen Standard-Kavittaten. Abbildung 1 verdeutlicht den molekularen Hintergrund des Testverfahrens:

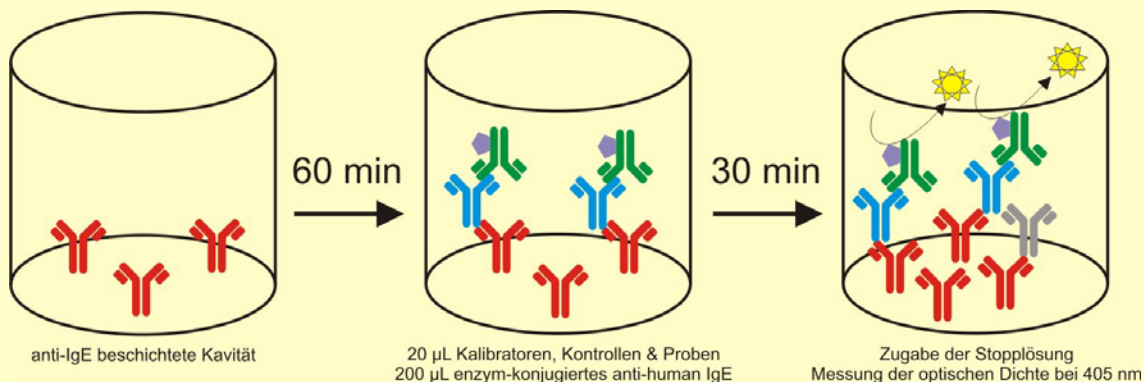


Abb. 1: Molekularer Hintergrund des Testverfahrens

Grenzen des Verfahrens

Verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse werden nur dann erhalten, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Werden mehrere Mikrotiterplatten in einem Test abgearbeitet, sind die Inkubationszeiten der einzelnen Platten unbedingt einzuhalten.

Die klinische Diagnose sollte sich nicht nur auf dem alleinigen Nachweis von erhöhtem oder erniedrigtem Gesamt IgE stützen, sondern auch andere klinische Daten und Testergebnisse einschließen. Die *In-vitro* Bestimmung von Gesamt IgE sollte nie als alleinige diagnostische Entscheidungsmaßnahme zur Aufnahme einer Hyposensibilisierungsbehandlung oder einer anderen Therapie herangezogen werden. Zusätzlich müssen Hauttests, andere *In vitro* Test (z.B. spez. IgE) und sofern möglich auch Provokationstests zum Nachweis der klinischen Relevanz durchgeführt werden.

Negative oder niedrige Gesamt IgE Ergebnisse können u. a. vorkommen wenn:

- die Symptome nicht IgE vermittelt sind
- die Probe entnommen wurde, bevor der Organismus Antikörper gegen das Antigen bilden konnte
- wenn der IgE Spiegel lange Zeit nach der Sensibilisierung wieder einen niedrigen Stand erreicht hat.

Identische Resultate bei verschiedenen Patienten lassen nicht auf eine gleiche Reaktionslage schließen, da sie individuell verschieden ist.

Positive Resultate bei Gesamt IgE *In vitro* Tests müssen nicht zwangsläufig mit



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Germany

Phone: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de

klinischen Manifestationen einhergehen

Erhöhte Gesamt IgE-Werte können auf das Vorliegen einer atopischen Disposition hinweisen. In besonderen Fällen kann Gesamt IgE zur ergänzenden Diagnostik von atopieassoziierten Krankheiten (z.B. Farmerlunge, Vaskulitiden etc.) sowie zur Diagnostik von angeborenen und erworbenen Immundefekten (Hyper-IgE-Syndrom oder T-Zell-Defekte) herangezogen werden.

Das Gesamt IgE dient im Zusammenhang mit der Bestimmung des spezifischen IgE als zusätzlicher Parameter zur Beurteilung des spezifischen IgE-Titers, es kann aber spezifische Sensibilisierungen weder nachweisen noch ausschließen. Zum Atopiescreening ist Gesamt IgE nur eingeschränkt geeignet.

Herstellungsverfahren

Die Herstellung sämtlicher Komponenten der Testsysteme erfolgt nach validierten Herstellungsvorschriften und unterliegt strengen Qualitätsrichtlinien der BDL Labordiagnostik GmbH. Jede Komponente durchläuft entsprechende Kontrollschritte, bevor eine Freigabe erteilt werden kann.



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Germany

Phone: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de