



Allgemeine Produktbeschreibung Spezifisches IgE

Produkt- und Verfahrensbeschreibung

Der Nachweis von spezifischem IgE in Serum oder Plasma basiert auf dem Prinzip eines Enzymimmunoassays zur quantitativen Bestimmung von allergenspezifischem IgE. Die Bestimmung von spezifischem 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). Mit dem Testverfahren zum Nachweis des zirkulierenden IgE kann zellbeständiges spezifisches IgE nicht bestimmt werden. Deshalb sollten die Ergebnisse bei der Bestimmung des spezifischen 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

Deutschland

Tel.: +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 chemisch aktivierten Papierscheibe, an welche die entsprechenden Allergene kovalent gebunden sind. Im ersten Schritt wird Patientenserum bzw. -plasma auf die Allergenscheibe pipettiert. Dabei erfolgt eine Bindung des allergenspezifischen IgE an das Festphasen-gebundene Allergen. Überschüssiges Serum/ Plasma wird anschließend in einem Waschschrift entfernt. Im zweiten Schritt wird ein enzymmarkiertes Anti-human-IgE auf die Allergenscheibe mit dem Allergen-IgE-Komplex gegeben. Ungebundenes Anti-human-IgE wird 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-Kavitäten. Abbildung 1 illustriert den molekularen Hintergrund des Verfahrens:



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de

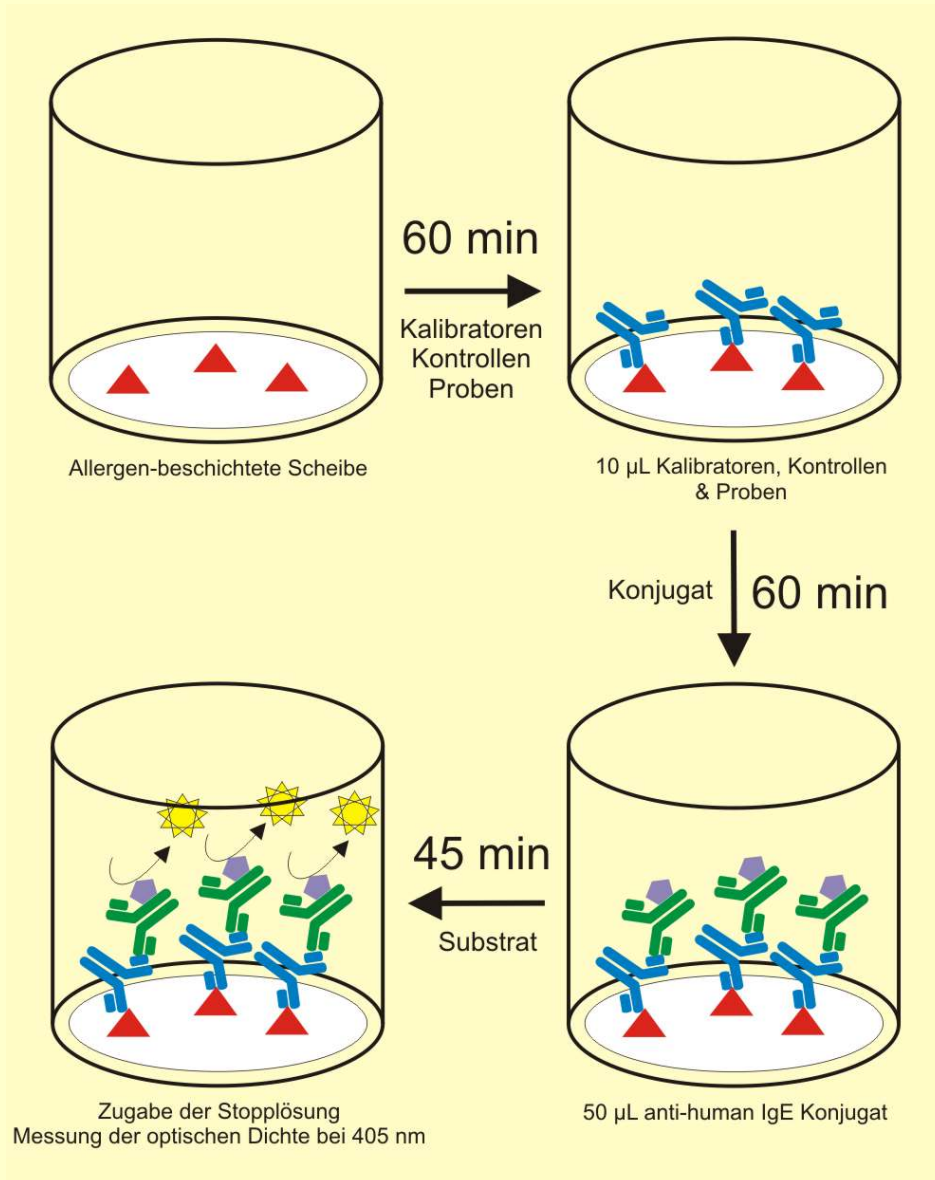


Abb. 1: Molekularer Hintergrund des Verfahrens

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 spezifischen IgE Antikörpern stützen, sondern auch andere klinische Daten und Testergebnisse einschließen. Die *In-vitro* Bestimmung von spez. IgE sollte nie als alleinige diagnostische Entscheidungsmaßnahme zur Aufnahme einer Hyposensibilisierungsbehandlung herangezogen werden. Zusätzlich müssen Hauttests und - sofern möglich - auch Provokationstests zum Nachweis der klinischen Relevanz durchgeführt werden.

Besonders bei Nahrungsmittelallergien kann ein negatives *In-vitro*-Ergebnis vorliegen, obwohl ausgeprägte klinische Symptome bestehen. Dies erklärt sich dadurch, dass Nahrungsmittel durch den Reifungsprozess, durch industrielle Verarbeitung, durch Kochen, Braten etc. aber auch durch den Verdauungsprozess stark verändert werden, so dass *in-vivo* unter Umständen ganz andere Proteinstrukturen vorliegen als sie auf der Festphase des Allergenträgers vorhanden sind. Weiterhin ist eine Reihe von Nahrungsmitteln sehr empfindlich, was dazu führt, dass nicht alle im Nativzustand vorkommende Allergene an die Festphase zu binden sind.

Bei der *In-vitro*-Bestimmung von Haptenen wird Humanes-Serum-Albumin als Spacersubstanz eingesetzt. Dadurch wird ein reproduzierbar herstellbares Quasi-Vollantigen für die *In-vitro*-Bestimmung dargestellt. Dieses Verfahren kann die



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de

Reaktionsmöglichkeiten eines Haptens im menschlichen Körper natürlich nicht vollständig abbilden. Aus diesem Grunde kann der *In-vitro*-Test nicht in jedem Fall zu einem positiven Resultat führen, wenn eine positive Klinik vorliegt.

Allgemein geben negative Werte bei Insektengiften nur darüber Aufschluss, dass zurzeit kein zirkulierendes spezifisches IgE gegen die getesteten Insektengifte im Serum/ Plasma detektierbar ist. Daraus kann nicht der Schluss gezogen werden, dass der Patient gegenwärtig oder zukünftig bei einem Insektenstich keine klinischen Symptome entwickeln wird. Bei Insektengiften kann es einige Zeit nach der Exposition ggf. zu einem temporären Verbrauch der Antikörper kommen, so dass zum Zeitpunkt der Messung kein Spez.-IgE-Antikörpertiter mehr nachweisbar ist.

Negative *In-vitro*-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 klinischen Manifestationen einhergehen

Viele IgE-Antikörper zeigen eine Kreuzreaktivität mit anderen IgE-Antikörpern z.B. Birkenpollen/ Apfel, Beifußpollen/ Sellerie, Latex/ Banane. Die Diagnosefindung muss diesen Sachverhalt berücksichtigen.



BDL Labordiagnostik GmbH

Bahnhofstrasse 44
48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de

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

Deutschland

Tel.: +49-251-16253-12

Fax: +49-251-16253-18

Email: info@bdl-muenster.de

Web: www.bdl-muenster.de