



ALFA Total IgE

Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Total IgE in humanem Serum, Plasma oder Vollblut

REF 183000 Σ 20

Hintergrund

Allergische Reaktionen vom Soforttyp (Typ I Allergie) werden durch Allergen-spezifische Immunglobuline der Klasse E (IgE) vermittelt. Die Summe aller spezifischen IgE-Antikörper ergibt das gesamte IgE. Die normale Serumkonzentration von IgE ist altersabhängig und erreicht den höchsten Wert im Alter von 6-15 Jahren. In vielen Fällen geht das Auftreten von Allergen-spezifischem IgE mit einem deutlichen Anstieg der Gesamt-IgE Konzentration im Blut der Patienten einher. In diesen Fällen kann der IgE Spiegel im Blut um das 1000fache ansteigen. Angegeben wird die IgE Konzentration in IU/mL wobei 1 IU ungefähr 2,4 ng IgE entspricht. Die höchsten IgE Konzentrationen (bis zu 50.000 IU/mL) werden bei Patienten mit atopischer Dermatitis gefunden. Darüber hinaus treten erhöhte Gesamt-IgE Spiegel z.B. auch bei Parasitosen auf. Von der Norm abweichende Titer wurden u.a. bei Parasiteninfektionen und bestimmten Autoimmunerkrankungen beschrieben.

Verwendungszweck

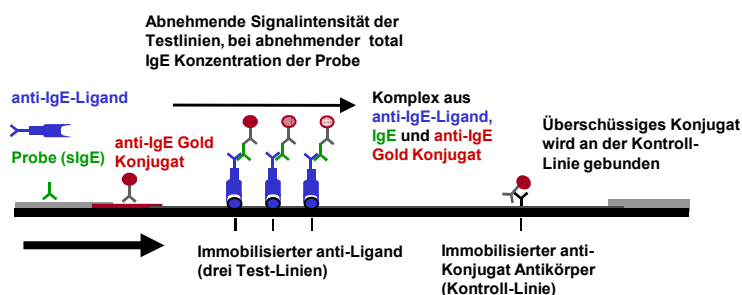
ALFA (**A**llergy **L**ateral **F**low **A**ssay) Total IgE ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von total Immunglobulin E (tIgE) in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. ALFA Total IgE ist als Screening-Test konzipiert und soll dem Anwender die Möglichkeit geben, erhöhte bzw. stark erhöhte Total IgE Titer schnell und einfach nachzuweisen. Weiterhin kann der Test in Laboratorien als Plausibilitätskontrolle bzw. Bestätigungstest eingesetzt werden.

ALFA Total IgE besteht aus einer Testeinheit – dem ALFA Total IgE *Basis Set* – in Kombination mit einer Anti-IgE Lösung.

Testprinzip

Unmittelbar nach Aufbringung des Probenmaterials (Serum, Plasma oder Vollblut) in die Probenauftragsstelle des *Basis Sets*, wird die Anti-IgE Lösung aufgetropft. Nach 25 - 30 min kann das Testresultat mit Hilfe der Auswertekarte an der Testlinie (T) abgelesen werden. Die Funktionalität des Tests wird anhand der Kontrolllinie (C) beurteilt.

a



b



c

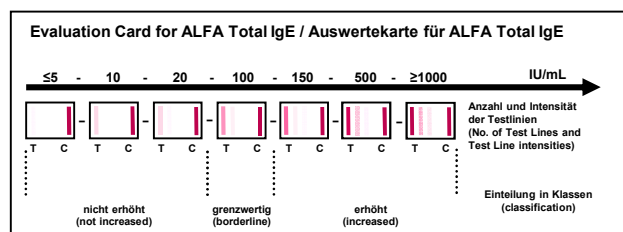


Abbildung 1

a) Funktionsprinzip von ALFA Total IgE, b) Testkassette, c) ALFA Total IgE Auswertekarte.



Spezifikationen

- Kurze Testdauer (Resultat nach 25 - 30 min)
- Serum, Plasma oder Vollblut verwendbar
- Sehr gute Korrelation zum Total IgE EIA (08102CP)

Übereinstimmung zum Total IgE EIA

Sehr gute Übereinstimmung zwischen ALFA Total IgE und Total IgE EIA (Pearson's Korrelation = 0.931)

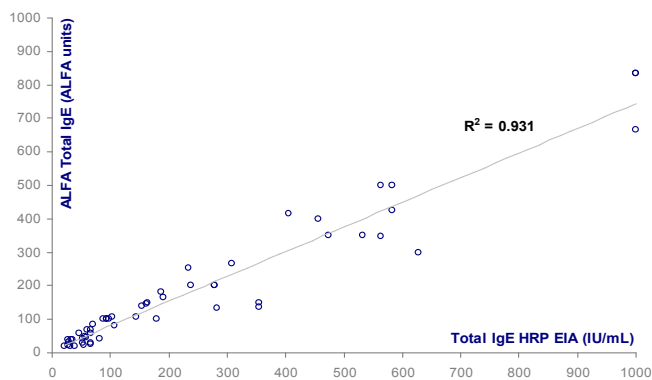


Abbildung 2

Pearson's Korrelation (Durchschnitt von 3 Betrachtern) von ALFA Total IgE zum Total IgE ELISA.

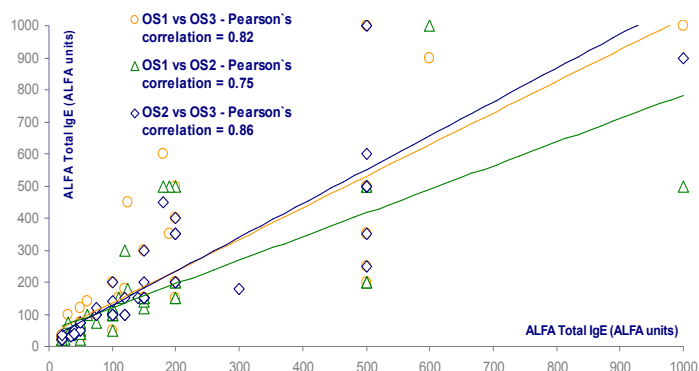


Abbildung 3

Pearson's Korrelation von ALFA Total IgE Ergebnissen zwischen Betrachter (OS) 1, 2 und 3.

Reproduzierbarkeit von ALFA Total IgE

Die Reproduzierbarkeit von ALFA Total IgE ist in Tabelle 1 dargestellt.

sample ID	IU/mL Total IgE	ALFA Total IgE VB1				ALFA Total IgE VB2				ALFA Total IgE VB3				Mean CV%
		Assay 1	Assay 2	Assay 3	CV%	Assay 1	Assay 2	Assay 3	CV%	Assay 1	Assay 2	Assay 3	CV%	
1	21	20	20	20	0	20	20	20	0	20	20	20	0	0
2	54	35	35	50	18	50	50	50	0	35	50	50	16	11
3	104	100	100	100	0	100	100	100	0	100	150	100	20	7
4	145	100	150	150	18	150	150	150	0	150	150	100	18	12
5	188	150	200	200	13	200	200	200	0	200	150	200	13	9
6	1000	1000	1000	1000	0	1000	500	1000	28	1000	500	1000	28	19

Tabelle 1

Reproduzierbarkeit von ALFA Total IgE Ergebnissen (IU/mL, Inter-Assay/ Inter-Batch Variation)

Literatur

1. Ishizaka K, Ishizaka T, and Hornbrook MM: **Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody IV. Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity.** *J Immunol* 1966, **97**:75-85
2. Wittig H, Bellot J, Fillippi I, and Royal G: **Age-related Serum IgE Levels in Healthy Subjects and in Patients with Allergic Disease.** *J Allergy Clin Immunol* 1980, **66**:305-313
3. Lucassen R, Mahler M, Fooke M: **Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood.** 27th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology held in Barcelona, Spain 2008.