

Proline Immunoglobulin E FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7239 99 88 921	R1 4 x 12 mL + R2 4 x 6 mL
1 7239 99 88 930	R1 1 x 20 mL + R2 1 x 10 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostic untuk pemeriksaan kuantitatif Immunoglobulin E (IgE) pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan system fotometrik otomatis.

Ringkasan

Kelompok immunoglobulin manusia (IgG, IgA, IgM, IgE dan IgD) adalah kelompok yang secara fungsional dan struktural berkaitan dengan glikoprotein. IgE manusia memiliki berat molekul sekitar 190.000 dalton yang terdiri dari dua rantai berat identik dan dua rantai ringan identik yang diikat bersama dengan ikatan disulfida berbentuk Y yang khas. Fungsi asli dari IgE adalah pertahanan spesifik terhadap parasit. Di negara berkembang, IgE berperan penting dalam mediasi reaksi hipersensitivitas tipe langsung (tipe I menurut Coombs dan Gell). Antigen polivalen (serbuk sari, tungau debu rumah) yang tidak berbahaya merangsang sel B pada tempat masuknya untuk sintesis IgE spesifik yang sebagian berikatan dengan sel mast. Waktu paruh IgE tak berikatan adalah 2-3 hari, sedangkan IgE yang terikat sel mast memiliki waktu paruh mulai dari beberapa bulan hingga beberapa tahun. Selama kontak berikutnya antara antigen dengan sel mast yang tersensitisasi, ikatan IgE akan saling-silang. Sel akan mengalami degranulasi dan mediator (terutama histamin) dilepaskan yang akan menyebabkan gejala demam, asma, dan eksim atopik. Peningkatan kadar IgE terjadi pada penyakit atopik, infeksi parasit, penyakit dengan disfungsi sel T (misalnya AIDS), tumor ganas tertentu (saluran pernapasan, saluran pencernaan), sindrom *hyper-IgE*, penyakit *graft-versus-host*, dan pada luka bakar yang parah. Pengukuran IgE total dilakukan untuk mendiagnosis penyakit atopik dimana kadar IgE yang sangat tinggi mungkin terjadi. Tes IgE adalah alat yang baik khususnya dalam pemeriksaan diagnostik diferensial antara gambaran klinis dengan kemungkinan latar belakang alergi [1].

Metode

Particle enhanced immunoturbidimetric test

Penentuan konsentrasi IgE dengan pengukuran fotometri dari reaksi antibodi antigen pada partikel lateks yang dilapisi dengan antibodi terhadap IgE manusia dengan IgE yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1	<i>Glycine</i>	pH 8,3	170 mmol/L
	<i>NaCl</i>		100 mmol/L
R2	<i>Glycine</i>	pH 7,3	170 mmol/L
	<i>NaCl</i>		100 mmol/L
	<i>Latex particles coated with anti-human IgE monoclonal antibody (mouse)</i>		1,3 g/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen mengandung natrium azida (<0,1%) sebagai pengawet, Jangan tertelan! Hindarkan kontak dengan kulit dan membran mukosa.
2. Reagen mengandung bahan hewani. Tangani produk sebagai produk yang berpotensi menular sesuai dengan tindak pencegahan umum dan petunjuk kerja laboratorium klinik yang baik.
3. Antibodi heterofil yang terdapat dalam sampel pasien dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya^[2].
5. Lihat Lembar Data Keselamatan (LDK) untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. LDK tersedia sesuai permintaan. Untuk keperluan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, hasil pemeriksaan klinis dan hal-hal terkait lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan. Botol ditempatkan langsung ke dalam rotor reagen.

Bahan yang Dibutuhkan

Peralatan laboratorium umum.

Spesimen

Plasma heparin dan serum manusia

Stabilitas^[3]:

7 hari	pada	20 – 25 °C
7 hari	pada	4 – 8 °C
6 bulan	pada	– 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang dan terkontaminasi.

Kalibrator dan Kontrol

Kalibrator TruCal IgE direkomendasikan untuk kalibrasi. Nilai kalibrator yang ditetapkan tertelusur pada bahan rujukan WHO NIBSC 75/502. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab Protein Level 1 dan TruLab Protein Level 2. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Ukuran
TruCal IgE	1 7230 99 88 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 88 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 88 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 1000 IU/mL (jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/dL) atau menggunakan fungsi <i>rerun</i>)	
Batas deteksi**	16 IU/mL
Tidak ada efek prozone hingga 15000 IU/mL.	
Stabilitas <i>onboard</i>	10 hari
Stabilitas kalibrasi	10 hari

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	CRP [mg/L]
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	70,4
	60 mg/dL	195
Bilirubin (tak terkonjugasi)	60 mg/dL	71,1
	60 mg/dL	203
Hemoglobin	1200 mg/dL	70,2
	1200 mg/dL	193
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	140
	800 mg/dL	202
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [4,5].		

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	79,5	228	684
Koefisien Variasi [%]	2,56	1,36	0,89
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	84,1	231	531
Koefisien Variasi [%]	4,60	1,92	2,11

Perbandingan metode (n=103)	
Tes x	Immunoglobulin E FS (Hitachi 917)
Tes y	Immunoglobulin E FS (Proline R910)
<i>Slope</i>	1,03
<i>Intercept</i>	-1,46 IU/mL
Koefisien korelasi	0,999

** menurut dokumen CLSI EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Rujukan [6,7]

Rentang usia	Kisaran batas atas nilai normal (95 persentil)
Bayi baru lahir	1,5 IU/mL
1 tahun	15 IU/mL
1-5 tahun	60 IU/mL
6-9 tahun	90 IU/mL
10-15 tahun	200 IU/mL
Dewasa	100 IU/mL

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. P. 89-94.
2. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention*. *Clin Chem Med* 2007; 45 (9): 1240-1243.
3. Gudder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostics Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 36-7.
4. Young DS. *Effects 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 Test – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John
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 nonatopic children and adults*. *Clin Chem* 1982; 28:1556.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Untuk didistribusikan oleh :

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta Pusat, Indonesia 10330