

Celkové a specifické IgE v EHK

J. Pohořská, V. Král

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Centrum imunologie a mikrobiologie

Celkové IgE - TIE 2/08

Příprava vzorků:

- pool sér vybraných pacientů a plazmaferézy
- výběr vzorku (A) s vysokou koncentrací analytu (nad 2 000 kU/l)
- prověření stanovení v oblasti mimo hranici měřicího rozmezí většiny systémů

Vzorek A

Diluční charakteristika vzorku

ředění	2x	3x	4x	10x	20x
koncentrace kU/L	3 156	3 227	3 705	3 458	4 472

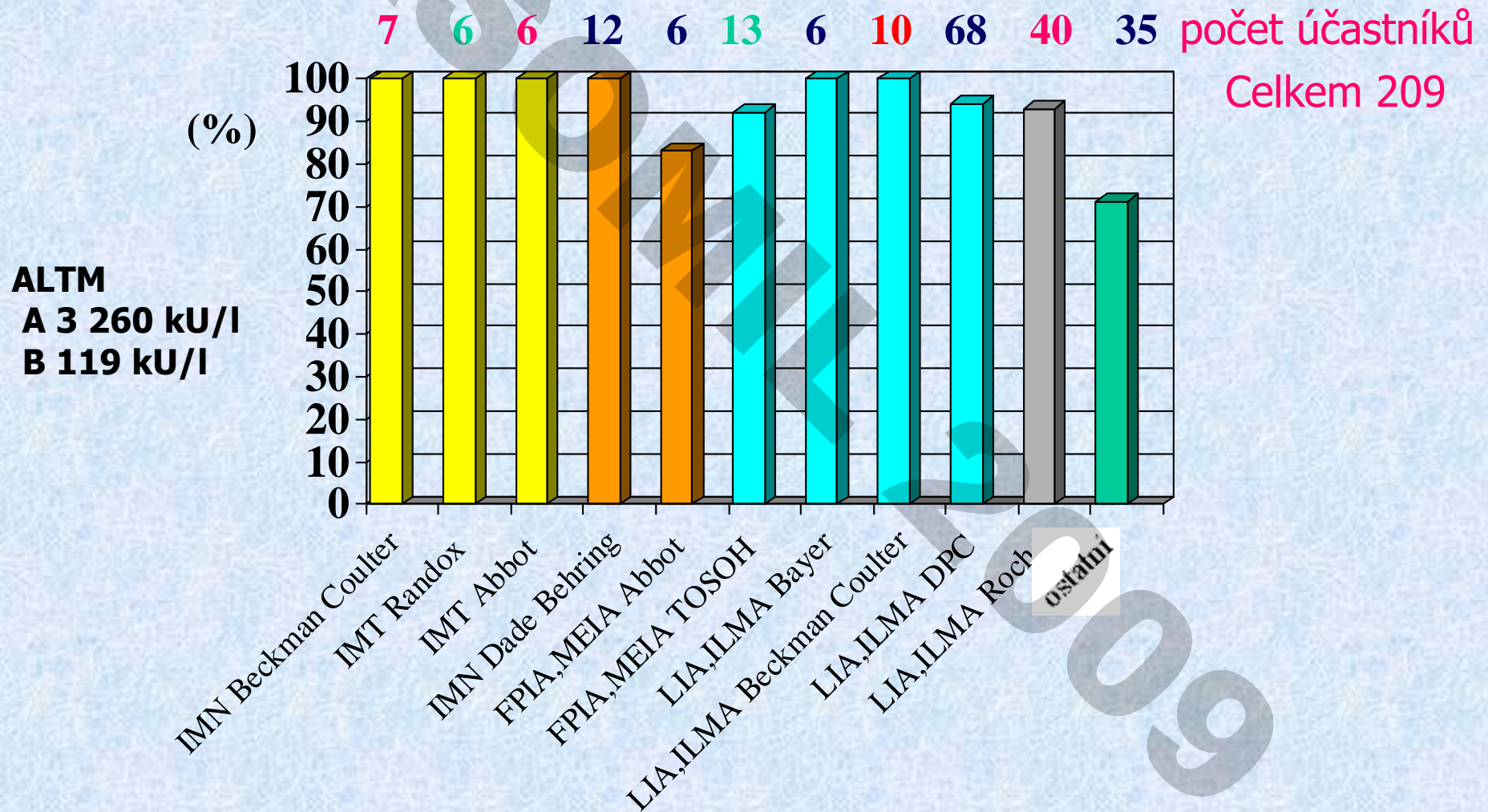
Stanovená koncentrace analytu < 25%

Toleranční rozpětí (TMU) - 40%

Úspěšnost : 91% laboratoří

Celkové IgE - TIE 2/08

úspěšnost z pohledu metod a výrobců reagensů



Celkové IgE - TIE 1/09

- výběr vzorku s nízkou koncentrací analytu (do 20 kU/l)
- prověřit „meze stanovitelnosti“ (výrobci mohou někdy uvádět nejasné údaje, pozor na záměnu pojmů „mez detekce“ „mez stanovitelnosti“ a „klinická senzitivita“)

Mez detekce (LoD)

- změřit 10 vzorků blanku v sérii
- spočítat hodnotu 3 SD blanku
- LoD stanovit jako koncentraci odpovídající hodnotě 3 SD blanku (někdy se uvádí 6 SD)

Mez stanovitelnosti (LoQ)

$$\text{LoQ} = 3 \times \text{LoD}$$

- u 10 vzorků o sestupné koncentraci stanovit reprodukovatelnost (měřit 10 různých dnů)
- LoQ = nejnižší hodnota koncentrace vzorku s lepší než požadovanou reprodukovatelností (CV = 20%)

Celkové IgE - TIE 1/09

Při vyhodnocení výsledků standardním způsobem (ALTM)

Vysoká odchylka průměrů jednotlivých skupin od ALTM (bias), který se obvykle pohybuje v oblasti $\pm 10\%$

Hodnocení skupin dle metod a výrobců

Reprodukovatelnost (CV) v jednotlivých skupinách:

Ústí n.L. (Immulite)

A 101,3 kU/l

B 8,4 kU/l

	<i>Vzorek A</i>	<i>Vzorek B</i>
CV [%]	2,9 až 9,5	3,5 až 52

- vysoká heterogenita výsledků (CV v řádu desítek %) ve skupinách IMT, IMN (Abbott, Randox, DiaSys)
- reprodukovatelnost ostatních skupin byla v vzorku B 3,5 - 19,6 %

Celkové IgE

Odhady relativních kombinovaných nejistot výsledků měření (uc)

Dle vzorce č.18 z dokumentu „Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření klinických testů v klinických laboratořích“

Vzorek A

Vzorek B

cyklus	Počet lab	Min %	prům %	max %	Počet lab	Min %	prům %	Max %
TIE1/08	89	1,8	6,5	75	88	1,7	6,7	76
TIE2/08	86	1,4	5,9	17	91	1,4	5,5	18
TIE1/09	89	1,6	5,6	24	85	1,6	6,0	29

TIE 1/08

ALTM

A 48,8 kU/I

B 48,5 kU/I

TIE 2/08

A 3260 kU/I

B 119 kU/I

TIE 1/09

A 109-135 kU/I

B do 9 kU/I

V případech nízkých hodnot je nutné odpovídajícím způsobem modifikovat i odhad nejistoty měření (lze očekávat, že nejistota měření v blízkosti meze stanovitelnosti bude narůstat).

Celkové IgE

Odhad relativní kombinované nejistoty výsledků měření (u_c)
na hladině 200 -300 kU/L

IMN Dade Behring, BNII	IMT Randox Olympus AU400	LIA, DPC Immulite 2000
5,8	2,8	5,73

Odhady relativních kombinovaných nejistot výsledků měření (u_c)

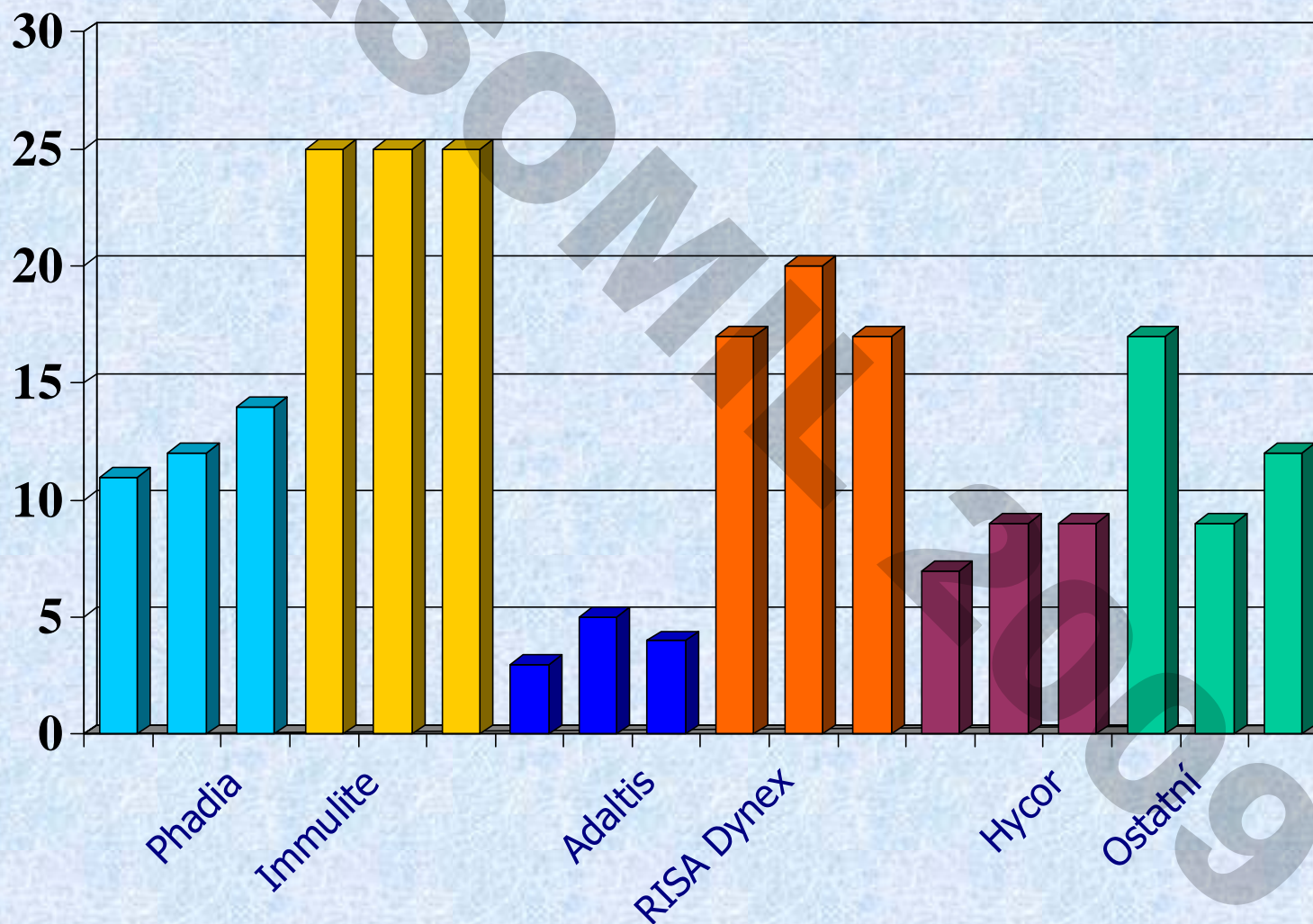
hladina IgE (kU/L) Systém	nízká do 20 kU/L	200 – 300 kU/L
DPC, Immulite 2000	8,6	6,8
Phadia, ImmunoCAP	6,3	4,9
Dade Behring, BNII	NT	9,1

Specifické IgE

zastoupení dle použitých systémů,

porovnání SIE 1/07, SIE 1/08, SIE 1/09

[počet laboratoří]



Hodnocení sIgE v rámci SEKKu

Od cyklu SIE 6/06

- Hodnocení dle RAST tříd pro všechny metody a systémy bez rozdílu – *výsledky jsou rozloženy min. do 3 RAST tříd. Většina laboratoří (min.80%) uvádí výsledky v rozmezí 2 RAST tříd*
- Hodnocení po skupinách dle RAST tříd (*shodná metoda a systém*) – *větší rozptyl výsledků (často 3-4 RAST třídy) u některých skupin*
- Hodnocení kvantitativních výsledků po skupinách (*shodná metoda a systém*) – *vysoké CV (v desítkách %) může být zavádějící u nízkých hodnot*

Větší rozptyl výsledků bez ohledu na hodnotící kritéria je způsoben relativně malým počtem laboratoří.

SIE2/09

- porovnání alergenů s dosaženým nejvyšším a nejnižším CV

Metoda systém	Enzyme/ Hycor	Enzyme/ RISA	Fluorescent/ ImmunoCAP100	Fluorescent/ ImmunoCAP250	Chemiluminiscence /DPC
Počet lab.	6	19	6	7	21
g6 6,17 kU/l	16	19	11	6,7	5,4
f4 2,68 kU/l	27	20	9,4	5,4	11

Vliv na CV:

- použitý systém
- koncentrace alergenu
- chemické složení alergenu

Jak dále se specifickým IgE v SEKKu?

Testování dalších zahraničních systémů nabízejících sIgE:

DGKL (*Německo*)

- 2x ročně 2 vzorky (5 alergenů)
- lyofilizované vzorky

SKML (*Nizozemí*)

- 4x ročně, 3 vzorky (5–6 alergenů)
- zmražené vzorky