

Celkové a specifické IgE v EHK

J. Pohořská, V. Král

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

Nastavení parametrů konsenzu pro celkového IgE

- Cílová hodnota (TV) – aritmetický průměr výsledků měření účastníků s vyloučením odlehlých hodnot (ALTM)
- Přejít na ISO 17 043 dřívější toleranční rozpětí (TMU) – bude nově označeno jako D_{\max} = přijatelný rozdíl v procentech

Celková úspěšnost

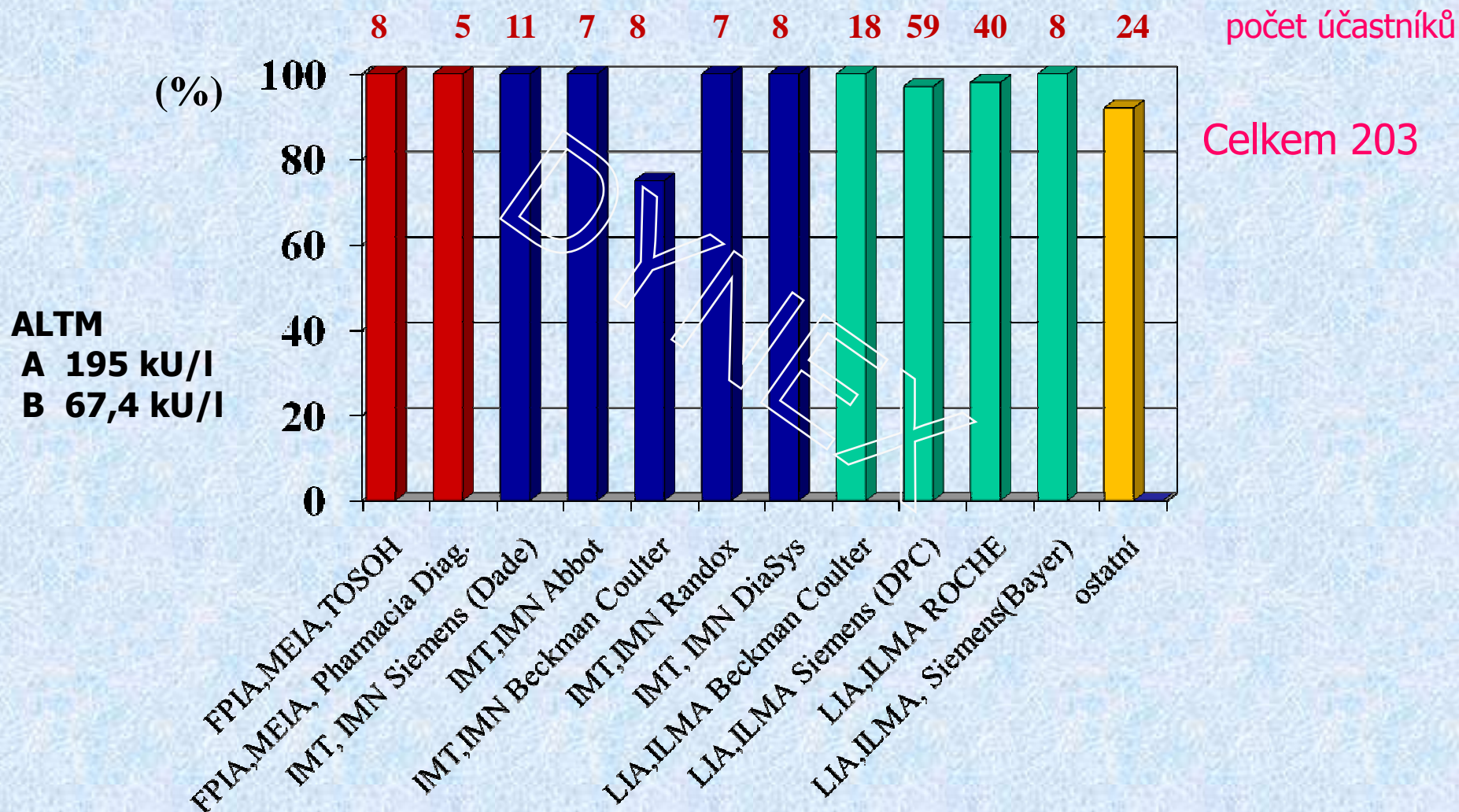
cyklus	ALTM A (kU/l)	ALTM B (kU/l)	úspěšnost (%)
1/10	340	181	93
2/10	239	89,5	96
1/11	195	67,4	97

Úspěšnost z pohledu principu měření

Princip měření/ cyklus	1/10	2/10	1/11
ELISA EMIT, ES	69	100	100
FPIA MEIA	95	100	100
LIA ILMA	95	96	98
IMT IMN	91	94	94

Celkové IgE - TIE 1/11

úspěšnost z pohledu principu měření a výrobců reagensií



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 %
TIE1/09	89	1,6	5,6	24	85	1,6	6,0	29
TIE1/10	82	0,9	5,8	16	82	0,9	5,9	16
TIE1/11	78	1,9	6,0	14	77	1,9	5,9	13

TIE 1/09

ALTM

A 135 kU/l

B do 9 kU/l

TIE 1/10

A 340 kU/l

B 181 kU/l

TIE 1/11

A 195 kU/l

B 67,4 kU/l

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

Specifické IgE v SEKKu

od 2010 systém

DGKL (*Německo*)

The Reference Institute for Bioanalytics (RfB) is a reference institution according to the guidelines of the German Federal Medical Association ([Bundesärztekammer](#)). The body of the RfB is the [Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin \(DGKL\)](#). The RfB is connected to international standardisation activities and, in particular, is represented by members of its scientific committee in numerous national and international committees ([IFCC](#), [DIN/CEN/ISO](#)).

- 4 x ročně, 2 vzorky (6 alergenů)
- lyofilizované vzorky

Hodnocení sIgE

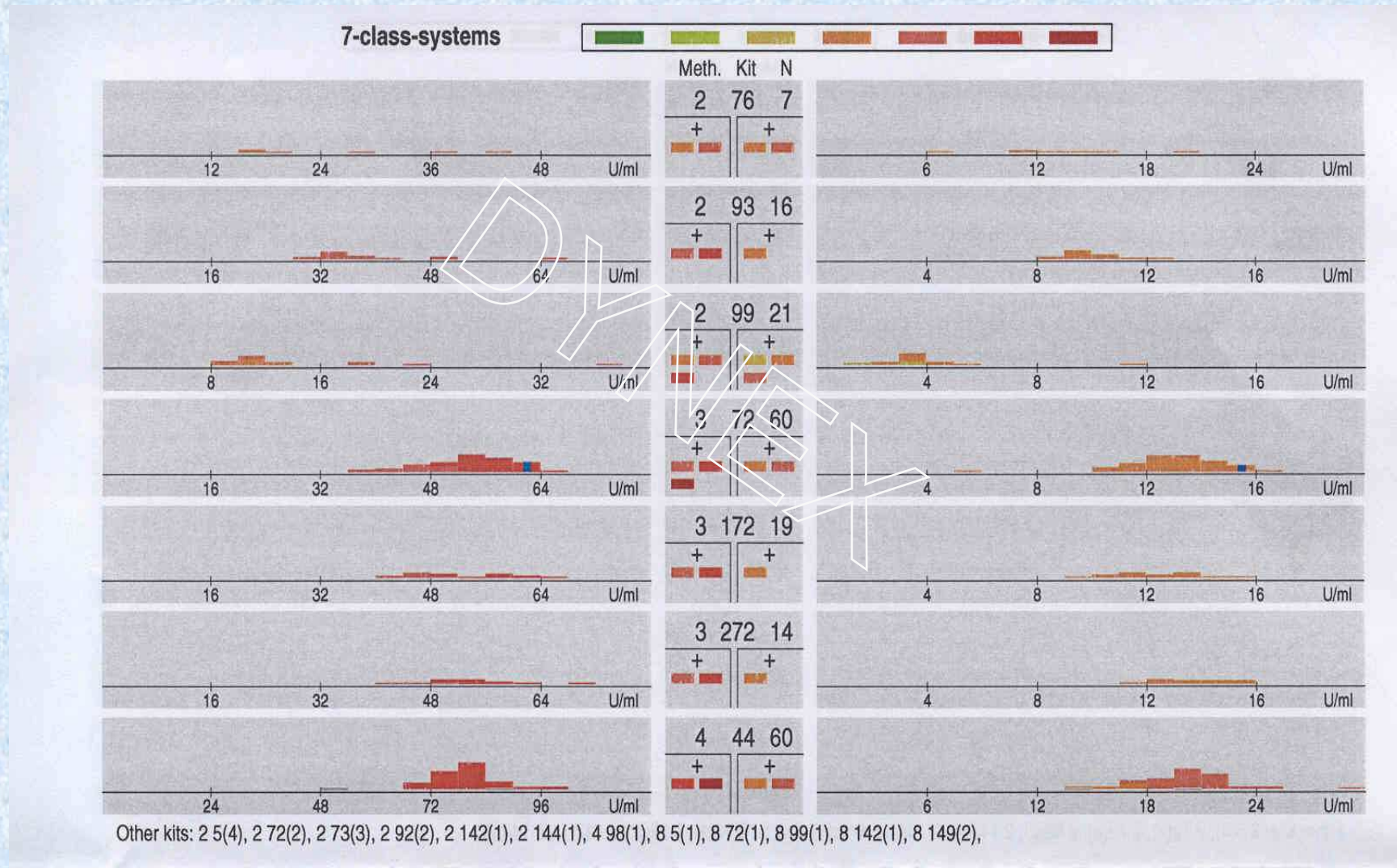
- Hodnocení dle metod/výrobců a používaných RAST tříd (5,6,7)
- Cílová hodnota – medián účastníků skupiny
- Grafické vyhodnocení, dolní a horní limit (LL a UL) udáván v rozmezí RAST tříd

DGKL - cyklus 1/10

Alergen: d1

vzorek A

vzorek B



Cyklus 1/10

Alergen: d1

Počet účastníků celkem: 89

Počet účastníků užívajících 7 RAST tříd: 81

	vzorek A (kU/l)	vzorek A RAST	vzorek B (kU/l)	vzorek B RAST
Vše (81)	46,7	4	12,2	3
ImmunoCAP (15)	54,8	5	13,7	3
Immulite (33)	78,5	5	20,1	4
Ostatní, EIA (32)	16	4	4,0	3

Cyklus 1/10

Alergen: t3

Počet účastníků celkem: 89

Počet účastníků užívajících 7 RAST tříd: 81

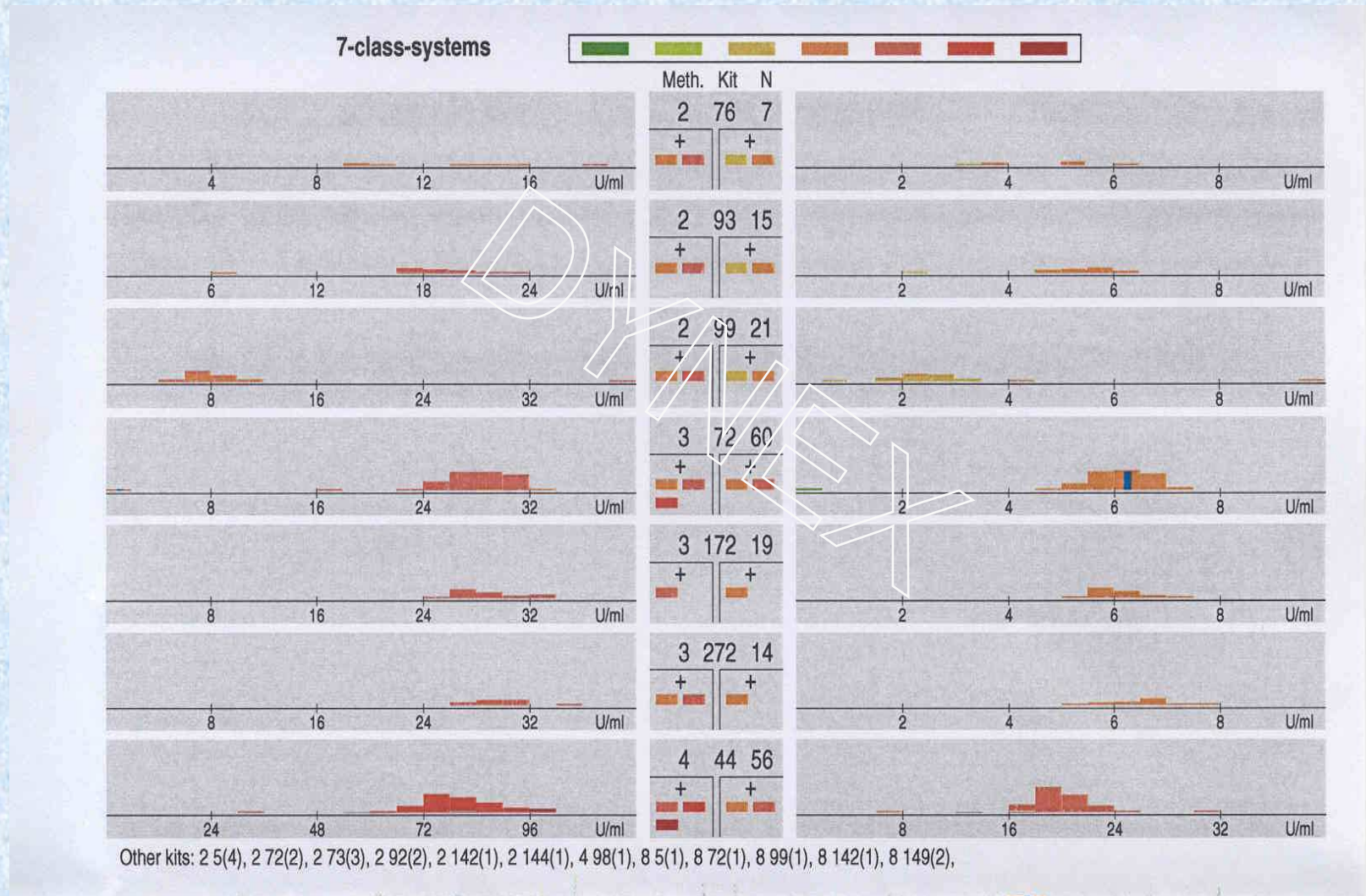
	vzorek A (kU/l)	vzorek A RAST	vzorek B (kU/l)	vzorek B RAST
Vše (81)	26,4	4	5,9	3
ImmunoCAP (15)	28,1	4	6,2	3
Immulite (33)	77,9	5	19,6	4
Ostatní, EIA (32)	8,3	3	2,6	2

DGKL - cyklus 1/10

Alergen: t3

vzorek A

vzorek B





Děkuji za pozornost

code numbers for the survey Allergology

AL1/10

code	method
1	methods with detection of radioactivity (RIA, IRMA etc.)
2	methods with photometric detection (ELISA, EIA, ES, enzyme IA etc.)
3	fluorescence detection (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delia, Stratus, AIA, fluorescence IA etc.)
4	methods with detection of luminescence (Access, Architect, Ericsys, Immulite, Liaison, etc.)
5	radial immunodiffusion
6	immunospectrometric methods (nephelometry, turbidimetry)
7	HPLC
8	other methods