

Vedlegg I: Metoder for bestemmelse av allergenspesifikt IgE

I Norge brukes det i dag to store kommersielle analysesystemer for å kvantifisere serum allergen-spesifikk immunglobulin E-nivåer: Phadia ImmunoCAP og Siemens Immulite 2000. I tabellen ser vi sammenligning av analysetekniske og diagnostiske egenskaper for nevnte metoder.

Utvalgte analysetekniske og diagnostiske egenskaper:

Merkenavn	ImmunoCap®	Siemens Immulite 2000®
Produsent	Thermo Fisher	Siemens
Analytiske egenskaper		
Analysemetode	FEIA (fluorescent enzymimmunoanalyse)	CLEIA (kjemiluminiscent enzymimmunoanalyse)
Måte for allergenbinding	Cellulosebundne allergener	Flytende allergener er bundne til kuler v.h.a. biotin-streptavidin binding
Måleenheter	kU/L	kU/L
Kalibreringskala/rapporteringsområde	0,1-100 kU/L	0,1-100 kU/L
Deteksjonsgrense	0,1 kU/L	0,1 kU/L
Korrelasjon mellom konsentrasjoner av spesifikt IgE for følgende allergener		
hundeflass og makrell	moderate positive korrelasjoner	
Alternaria alternata, bjørk, katteflasse, D. farinae, D. pteronyssinus, krabbe, fersken, peanøtter, reker, soyabønner	høye til svært høye korrelasjoner	
På grunn av den heterogene naturen til allergene ekstrakter og forskjeller i analyseformatet, forventes ikke kvantifisering av sIgE å korrelere godt mellom metodene. Immulite 2000-systemet har bedre følsomhet for å oppdage lave nivåer av spesifikt IgE.		
Klinisk diagnostisk ytelse		
Sensitivitet (avhengig av analytisk reagens)	84 til 95 %	96–97%
Spesifisitet (avhengig av analytisk reagens)	85 til 94 %	50–55%

Referanser:

1. Park KH, Lee J, Sim DW, Lee SC. Comparison of Singleplex Specific IgE Detection Immunoassays: ImmunoCAP Phadia 250 and Immulite 2000 3gAllergy. Ann Lab Med. 2018;38(1):23-31.
2. Al Hawi Y, Nagao M, Furuya K, Sato Y, Ito S, Hori H, et al. Agreement Between Predictive, Allergen-Specific IgE Values Assessed by ImmunoCAP and IMMULITE 2000 3gAllergy™ Assay Systems for Milk and Wheat Allergies. Allergy Asthma Immunol Res. 2021;13(1):141-53.
3. IMMULITE 2000 XPI Immunoassay System 2022 [Available from: <https://www.siemens-healthineers.com/immunoassay/systems/immulite-2000-xpi-immunoassay-system>].
4. Specific IgE (pakningsvedlegg). Thermo Fisher. ImmunoCAP™; 2019.