

**NPU02482 P-Immunglobulin E; arb.stofk. (IRP 75/502)**



**Metodeblad nr. M-060/13**

<b>Udarbejdet af:</b> Camilla J. Kobylecki	<b>Taget i brug:</b> 30.09.2025	<b>Revision:</b> 30.09.2028
	<b>Erstatter:</b> 14.09.2023	

<b>GENERELT</b>	
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Immunkemi
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<u>Indikation:</u>  Mistanke om allergiske sygdomme.
	<u>Forhøjede værdier ses ved:</u>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergi (anbefales ikke i udredning af allergi!)</li> <li>• Infektion med parasitter</li> </ul>
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	Immunglobulin E;P og NPU02482
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	P-Immunglobulin E og IGE
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Immunglobulin E;P og NPU02482
<b>Enhed</b>	x 10 <sup>3</sup> IU/L
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Plasma (Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende lithium-Heparin)
	Alternativt: serum (vacuette® glas med rød prop og sort ring tilsat clot-aktivator).
<b>Mindste prøvemængde</b>	Et helt fyldt glas. Alternativt kræver én analyse min. 40 µL plasma + 300 µL plasma i dødvolumen.
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen særlige forhold.
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	1 dag - 11 mdr.: < 30 x 10 <sup>3</sup> IU/L 1 år - 13 år: < 60 x 10 <sup>3</sup> IU/L ≥ 14 år: < 150 x 10 <sup>3</sup> IU/L
	Referenceintervallet er harmoniseret i Region Hovedstaden ved Harmoniseringsudvalget under LABKAII (Harmoniseringsgruppen marts 2006).
<b>Ringegrænser</b>	Ikke relevant
<b>Udførende laboratorie</b>	KBA Herlev og KBA Gentofte
<b>Analyseringshyppighed</b>	Udføres hele døgnet

**NPU02482 P-Immunglobulin E; arb.stofk. (IRP 75/502)**



**Metodeblad nr. M-060/13**

<b>Svartid</b> <i>(efter modtagelse af prøve)</i>	Hospitalsprøver: 90 % af alle prøver er besvaret inden for 1 time. Praksisprøver: Prøven er besvaret inden næste hverdag kl. 08:00.		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>
	Ingen særlige forholdsregler.		Opbevares i klimaskab (21 °C) indtil afhentning.
<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod: Stuetemperatur: 168 timer For afpipetteret materiale: 2-8 °C: 168 timer		
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Ingen særlige forhold.		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>CE mærket analyse</b>	Ja,		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja		
<b>Metrologisk sporbarhed</b>	Atellica IM tIgE er sporbar til WHO's (World Health Organization) International reference Preparation (75/502). Tildelte værdier for kalibratorer er sporbare til denne standardisering.		
<b>Analyseprincip</b>	Analysen er en 2-trins sandwich immunanalyse, der anvender direkte kemiluminescenceteknologi.		
<b>Apparatur</b>	Atellica IM Analyzer		
<b>Kalibrator</b>	Atellica IM CAL 80		
<b>Reagens</b>	Atellica IM Total IgE (tIgE)		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	LABQUALITY General Clinical Chemistry Serum B and C		
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b>	Immunoassay Plus Control level 1 Bio-Rad Baseret på humant serum	Immunoassay Plus Control level 3 Bio-Rad Baseret på humant serum	
	<b>Kontrolniveauer</b>	32 x 10 <sup>3</sup> IU/L	387 x 10 <sup>3</sup> IU/L
<b>Intermediær præcision</b>	6,2%	5,2%	
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	13,2%	13,5%	
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Kan ikke beregnes pga. manglende data om biologisk variation.		

**NPU02482 P-Immunglobulin E; arb.stofk. (IRP 75/502)**



**Metodeblad nr. M-060/13**

<b>Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding</b>	1,5-3000 x 10 <sup>3</sup> IU/L Måleområde med fortynding: 1,5 – 15000 x 10 <sup>3</sup> IU/L. Fortynding: Atellica IM tIgE DIL
<b>Interferens</b>	Ingen interferens ved: Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks <500 mg/dL (<310 µmol/L) Icterus (bilirubin) I-indeks < 20 mg/dL (<342 µmol/L) Lipæmi (triglycerid) L-indeks <3000 mg/dL (<34 mmol/L)
<b>Bemærkninger</b>	Patientprøver kan indeholde heterofile antistoffer, der kan reagere i immunanalyser og give falsk forhøjede eller for lave resultater.

**Dokumenthistorik**

30/9 2025	Opdatering af imprecision	CKOB0004