

# Czynniki wpływające na wiarygodność oznaczenia IgE w diagnostyce serologicznej alergii

Dr n. med.  
**Maciej Grzywnowicz**

Mgr piel.  
**Emilia Majsiak**

Polycheck, EMMA, Lublin

T E R A P I A

## Factors influencing reliability of serological IgE tests in diagnostics of allergy

### S U M M A R Y

There are many methods allowing to measure levels of allergen-specific IgE in serum, which is very helpful in diagnosis of allergy. The level of complexity of those serology technics is high, however, this issue is often not considered. The paper describes matters related to calibration and standardization, focusing on features, which should be considered in choosing appropriate IgE serology tests for clinical practice.

**Istnieje szereg metod pozwalających na określenie poziomu alergenowo swoistych immunoglobulin IgE we krwi, które są niezwykle pomocne w rozpoznaniu choroby alergicznej. Kwestia poziomu skomplikowania tego typu testów immunologicznych jest bardzo ważna, jednakże często pomijana. W poniższej pracy zwrócono uwagę na najważniejsze kwestie związane z kalibracją i standaryzacją metody, wyszczególniając cechy, na które należy szczególnie zwrócić uwagę przy wyborze testów do wykorzystania w praktyce klinicznej.**

Grzywnowicz M.: Czynniki wpływające na wiarygodność oznaczenia IgE w diagnostyce serologicznej alergii. *Alergia*, 2014, 3: 42-46



W przebiegu choroby alergicznej istotne jest uzyskanie potwierdzenia czynnika wywołującego objawy oraz wskazanie na określony mechanizm immunologiczny. Niezwykle istotnym badaniem pozwalającym na potwierdzenie nadwrażliwości typu I są testy immunochemiczne oznaczające alergenowo swoiste immunoglobuliny E (sIgE) in vitro. Testy tego rodzaju są nieinwazyjne, nie wiążą się z ryzykiem wystąpienia niekorzystnej reakcji układu immunologicznego pacjenta oraz pozwalają na otrzymanie wyników ilościowych (1). W przypadku nadwrażliwości typu I, obecność przeciwciał IgE jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym do wystąpienia objawów choroby alergicznej. W niektórych przypadkach negatywny wynik testu serologicznego nie musi świadczyć o braku alergii, natomiast wynik pozytywny może wystąpić u osoby bez objawów alergicznych. Przykładem są dodatnie wyniki testu u osób pracujących w służbie zdrowia dla IgE specyficznych wobec antygenów naturalnego lateksu, którzy nie doświadczają objawów alergicznych przy kontakcie z lateksowymi rękawiczkami (2). Do prawidłowej interpretacji wyniku badania sIgE in vitro pomocna jest wiedza na temat mechanizmu działania danego testu oraz jego cech diagnostycznych.

## Historia testów immunologicznych IgE

Ludzkie immunoglobuliny w klasie E zostały opisane w 1967 roku (3, 4) i od samego początku ich odkrycie zostało wykorzystane w celach diagnostycznych (5). Spośród wszystkich grup immunoglobulin IgE charakteryzują się niezwykle niskim stężeniem, najniższym (0-0,002 mg/mL) ze wszystkich immunoglobulin w surowicy krwi u osób dorosłych, oraz posiadają unikalną zdolność do aktywowania komórek tucznych oraz bazofilów (6). Pierwszą metodą pozwalającą na ocenę stężenia antygenowo swoistych IgE był test radioimmunoabsorbpcji (radioallergosorbent test – RAST) (5). Metoda stała się komercyjnie dostępna w 1972 roku (7). Test RAST w praktyce wykorzystuje korzyści płynące z zastosowania podłoża stałego w detekcji antygenowo swoistych immunoglobulin (8, 9), którym w tym przypadku są krążki bibuły aktywowane bromocyjanem ze związanymi kowalencyjnie cząsteczkami alergenów (5). Związanie sIgE do podłoża stałego pozwala na jednoczesne oznaczenie różnych izotypów immunoglobulin specyficznych wobec odmiennych alergenów. Po drugie, umożliwia manipulację stężeniem alergenów w fazie stałej w celu ograniczenia niespecyficznych i optymalizacji specyficznych reakcji wiązania sIgE. Podłoże stałe pozwala również na rozdział znakowanych przeciwciał związanych od niezwiązanych, co jest podstawą dla kompetycyjnych i niekompetycyjnych testów immunologicznych (immunotestów). W metodzie RAST sIgE do detekcji związanych z podłożem stałym ludzkich sIgE wykorzystano poliklonalne przeciw-ludzkie immunoglobuliny znakowane radioizotopowo, a otrzymywany wynik był półilościowy, wyrażony w klasach, bądź przyjętych arbitralnie jednostkach na mililitr (Phadebas RAST Units – PRU/ml) określonych na podstawie pomiaru radioaktywności wobec krzywej wzorcowej. Krzywa wzorcowa została wykonana z surowicy zawierającej przeciwciała przeciw alergenom pyłku brzozy oraz samych alergenów osadzonych na alergenosorbencie (5). Otrzymane wyniki w próbie badanej poddaje się interpolacji względem krzywej, korygując wynik o rozcieńczenie. Metoda RAST cierpiała na szereg niedoskonałości. Otrzymanie wyniku wiązało się z wykorzystaniem materiałów radioaktywnych, było kosztowne oraz wymagało kilku dni na wykonanie. Wszystkie te cechy sprawiały, że użyteczność kliniczna tego testu była niższa niż testów skórnych (10). Dodatkowo, liczne arbitralne założenia w metodzie sprawiały trudności w porównywaniu i odtwarzaniu wyników oraz wiązały się ze stosunkowo dużą liczbą wyników fałszywie pozytywnych (11). Dopiero późniejsze lata rozwoju immunotestów in vitro (począwszy od roku 1990 i wprowadzenia systemu Pharmacia CAP) doprowadziły do ich znacznego udoskonalenia pozwalającego na udane wykorzystanie kliniczne (12). Wykorzystano stabilniejsze i łatwiejsze w kontroli podłoża, a radioizotopy zastąpiono m.in. reakcjami enzymatycznymi, co znacznie skróciło czas potrzebny na otrzymanie wyniku. Przeciwciała poliklonalne zastąpiono przeciwciałami monoklonalnymi, o większej czułości i swoistości, co pozwoliło na zwiększenie dokładności odczytu (13).

Jednak najważniejszą zmianą w nowej generacji testów było wprowadzenie w pełni ilościowego oznaczenia stężenia IgE wyrażonego jednostkach międzynarodowych w oparciu o ogólnie przyjęty, międzynarodowy materiał referencyjny - surowicę wzorcową IgE opracowaną przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization – WHO).

## Kalibracja testu immunologicznego

Przez ponad 40 lat rozwoju testów immunologicznych oznaczających sIgE zostało wprowadzonych do komercyjnego użytku wiele metod, różniących się przyjętymi założeniami oraz formatem metody. Z punktu widzenia praktyki diagnostycznej istotny jest wybór metody jak najbardziej optymalnej oraz wiarygodnej, co jest kwestią podstawową przy interpretacji wyniku przedmiotowego. Dlatego też szczególnie istotna jest

świadomość cech testów mających wpływ na dokładność, powtarzalność, czułość i swoistość metody.

Kalibracja metody jest kwestią podstawową dla każdej metody immunochemicznej w praktyce laboratoryjnej (14). Pozwala ona na przełożenie pomiaru danego sygnału (np. aktywności enzymatycznej) na ilościowe oznaczenie stężenia badanego analitu, czemu służy krzywa kalibracyjna wskazująca na przebieg danej reakcji antygen-przeciwciało. Do wyznaczenia krzywej kalibracyjnej służą kalibratory, czyli próbki o znanych stężeniach analitu. Pojęcie kalibrator jest używane również w opisach niektórych immunotestów w odniesieniu do odczynnika służącego normalizacji wyniku i odniesienia go do zewnętrznej krzywej kalibracyjnej.

Ze względu na rodzaj kalibracji i sposób wyrażenia stężenia IgE w próbce badanej możemy wyszczególnić trzy rodzaje testów: jakościowe, półilościowe oraz ilościowe (Tabela 1).

**TABELA 1 Klasyfikacja testów immunologicznych do oznaczania sIgE zaadaptowana i zmodyfikowana z Middleton's Allergy: Principles and Practice (16)**

Rodzaj testu	Prezentacja wyniku	Kalibracja metody (Metoda standaryzacji)	Wzorce referencyjne, kontrole jakości
<b>Jakościowy</b>	Wynik negatywny lub pozytywny Możliwość wyszczególnienia stanów pośrednich	Pojedynczy lub podwójny kalibrator w celu normalizacji metody	Jeden wzorzec referencyjny (wyznaczenie punktu odcięcia); Kontrola jakości pozytywna i negatywna
<b>Półilościowy</b>	Arbitralnie przyjęte jednostki lub klasy	Pojedynczy lub podwójny kalibrator w celu normalizacji metody	Wzorzec uzależniony od metody, przygotowany ze zgromadzonych surowic pacjentów; Kontrola jakości negatywna, dwa poziomy kontroli pozytywnej
<b>Ilościowy</b>	Jednostki (kU/L lub ng/ml) w oparciu o wzorzec referencyjny (np. surowica referencyjna IgE WHO 11/234)	Wielopunktowa homologiczna lub heterologiczna krzywa kalibracyjna służąca do interpolacji otrzymanych sygnałów do określonego stężenia IgE	Trójpoziomowa kontrola jakości (minimum) Zgodność pomiarowa z powszechnie przyjętymi,

## Testy jakościowe

Testy jakościowe pozwalają w oparciu o punkt odcięcia na otrzymanie wyniku pozytywnego lub negatywnego. Za przykład może posłużyć ocena wizualna reakcji enzymatycznej. Obecność produktu barwnego świadczy o zajściu reakcji enzymatycznej, a tym samym informuje o związaniu badanego przeciwciała. Kalibracja metody odbywa się w oparciu o surowicę o niskim poziomie IgE od osoby bez potwierdzonej choroby alergicznej. W porównaniu do badań ilościowych metody jakościowe są mało usystematyzowane, co ogranicza przydatność tych metod.

## Metoda półilościowa

Metoda półilościowa, pozwala na wyszczególnienie wyników pośrednich pomiędzy wynikami negatywnymi i pozytywnymi. Wyniki badania w takich testach są klasyfikowane do szeregu klas, bądź są ujęte w jednostkach względnych przyjętych dla danej metody. W metodzie wykorzystywane są jedno-, bądź wielopunktowe krzywe kalibracyjne. Kalibracja krzywej wykonywana jest w wobec materiału wzorcowego indywidualnie dobranego przez autorów metody, co utrudnia standaryzację i pozwala na otrzymanie jedynie wartości względnych.

## Testy ilościowe

Najbardziej zaawansowane metody kalibracji są wykorzystywane w oznaczeniach IgE ilościowych. Testy ilościowe zawierają krzywą wykorzystującą kalibratory opracowane względem zewnętrznego wzorca referencyjnego. Wzorzec ten powinien być identyczny z substancją oznaczaną w próbce badanej pod względem struktury oraz aktywności biologicznej (14). Jednakże heterogenność immunoglobulin nastręcza trudności w doborze wzorców referencyjnych o jednakowej swoistości względem wszystkich klinicznie używanych alergenów w celu otrzymania homologicznej krzywej kalibracyjnej. Dlatego też kalibrację będących w użyciu metod ilościowych wykonuje się w oparciu o krzywą zachowującą zgodność pomiarową z referencyjną surowicą wzorcową WHO. Od 2013 roku międzynarodowym wzorcem referencyjnym dla metod oznaczających IgE jest ludzka surowica 11/234, która zastąpiła używaną od 1981 roku surowicę 75/502 WHO (15). Wyniki testów ilościowych są wyrażane w jednoznacznie określonych międzynarodowych jednostkach w mililitrze surowicy badanej (IU/ml), lub tysiącu jednostek na litr (kU/L). Jedna jednostka IU (kU/L) jest ekwiwalentem masy 2,44 ng IgE (16).

Obecnie za granicę wyniku dodatniego mającego znaczenie kliniczne przyjęto stężenie 0,35 kU/L, jednak najnowocześniejsze metody osiągają czułość diagnostyczną już dla 0,1 – 0,15 kU/L.

Użyteczność diagnostyczna większej czułości jest jeszcze badane, jednakże w niektórych przypadkach np. u chorych uczulonych na alergeny roztoczy kurzu domowego, wykrycie specyficznych przeciwciał w zakresie 0,1 – 0,35 kU/L już są przesłanką do eliminacji źródła alergenu (17).

Również u chorych z rozpoznaną alergią na jady owadów można zaobserwować wyniki stężenia sIgE dodatnie jedynie w zakresie 0,1 – 0,35 kU/L przy jednoczesnych ujemnych wynikach testów skórnych i śródskórnych oraz próbach prowokacji (17).

## Czynniki wpływające na kalibrację metody

Wykorzystanie odpowiedniego wzorca w kalibracji stanowi podstawę standaryzacji metod immunologicznych. W przypadku immunotestów stosowanych do oznaczenia IgE u ludzi, kalibratory powinny również zawierać ludzkie IgE. W celu zapewnienia powtarzalności, obok odpowiedniego standardu, konieczne jest uwzględnienie przy kalibracji metody szeregu innych czynników, takich jak: efekt matrycowy, użyte bufor, klonalność i rodzaj wyznakowania przeciwciał.

Efekt matrycowy jest to wpływ środowiska (matrycy) próbki badanej na zachodzące w niej procesy biologiczne, takie jak wiązanie wolnych przeciwciał do unieruchomionych antygenów. W praktyce parametry biologiczne i fizykochemiczne surowicy pacjenta wpływają na reakcję antygen-przeciwciało. Reakcja ta jest wypadkową szeregu sił pomiędzy białkami, jakimi są zarówno przeciwciała, jak i antygeny. Wiązanie antygeny przez przeciwciało nie jest reakcją statyczną, lecz dynamiczną, gdzie na oddziaływania van der Waalsa, wiązania wodorowe i oddziaływania elektrostatyczne wpływają pH roztworu, jego siła jonowa, temperatura reakcji, różnice w hydrofobowości cząsteczek lub charakterystyczne dla próbki pacjenta białka w roztworze. Wszystkie te czynniki wpływają na stałe szybkości asocjacji i dysocjacji wiązania przeciwciało-antygen, a tym samym decydują o powinowactwie i swoistości wiązania przeciwciała do antygeny (14). Z tych samych względów rodzaj materiału biologicznego (surowica, bądź osocze) oraz sposób jego pobrania muszą być wzięte pod uwagę w celu osiągnięcia wiarygodnego wyniku testu. Efekt matrycowy w przypadku tak heterogenicznej próbki biologicznej jaką jest surowica musi być zawsze uwzględniony, zarówno przez producenta testu, jak i podczas interpretacji wyniku.

W przypadku kalibracji efekt matrycowy powinien być uwzględniony na każdym etapie produkcji testu, także w momencie doboru wzorca referencyjnego i kalibratorów do krzywej kalibracyjnej, co jest elementem procesu standaryzacji. Matryce materiału referencyjnego, jak i kalibratorów powinny być zbliżone do rutynowo badanej surowicy, jednak uwzględnienie wszystkich zmiennych cech jest praktycznie niemożliwe, chociażby ze względu na indywidualne cechy surowicy danego pacjenta (np. atypowe białka, autoprzeciwciała, indywidualne parametry fizykochemiczne próbki). Dlatego też materiał wzorcowy odzwierciedla najbardziej typowe warunki panujące w surowicy.

To w jakim stopniu efekt matrycowy wpływa na dokładność wyniku w wykonaniu rutynowym zależy od przyjętego formatu testu immunologicznego, czyli procedury analitycznej. Im mniejsza objętość próbki jest potrzebna do wykonania testu tym mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia interferencji ze strony matrycy. W celu jak największego ograniczenia efektu matrycowego, oraz wpływu takich zmiennych jak skład ewentualnego rozcieńczalnika próbki, buforów do płukania oraz warunków reakcji enzymatycznej, najkorzystniej jest wykonywać krzywą kalibracyjną w ramach jednego oznaczenia IgE w próbce badanej. Zapewnia to identyczność matrycy kalibratorów oraz warunków dla reakcji antygen-przeciwciało. Kalibratory, których środowisko odbiega warunkami od docelowej próbki biologicznej, nie powinny być stosowane.

Platformą immunologiczną posiadającą takie założenie jest test Polycheck firmy Biocheck, którego format umożliwi połączenie testu wieloalergenowego z jednoczesnym wykonaniem i odczytem krzywej kalibracyjnej dla każdego pacjenta.

W przypadku takiego rozwiązania jednakowe są również parametry środowiska dla barwnej reakcji enzymatycznej będącej podstawą odczytywanych wartości zarówno dla kalibratorów, jak i badanych IgE. Na aktywność enzymatyczną mają wpływ warunki fizykochemiczne w jakich dana reakcja przebiega, takie jak: temperatura, pH, siła jonowa, jony wchodzące w skład buforów, ekspozycja na światła i inne, co w praktyce przekłada

się na otrzymywaną wartość. Ze względu na mnogość zmiennych, w celu zapewnienia jak najdokładniejszego odczytu stężenia IgE z krzywej kalibracyjnej, wskazane jest zapewnienie identycznych warunków dla kalibratorów i próbki badanej.

## Kontrola jakości immunotestu IgE

Testy ilościowe, w celu zachowania zgodności pomiarowej ze wzorcem referencyjnym, muszą być podawane skrupulatnej kontroli jakości, w której kluczowe jest uwzględnienie wpływu każdego elementu składowego testu na prawdziwość pomiaru. Dlatego też wprowadzanie każdorazowo nowej partii odczynników do produkcji testu, jak i każda nowa partia produktu, powinna przechodzić kontrolę jakości. Do tego celu konieczne jest wykorzystanie surowic IgE negatywnych oraz pozytywnych dla wybranych alergenów od osób o potwierdzonej klinicznie chorobie alergicznej. Kontrola powinna odbywać się na kilku poziomach, czyli obejmować użycie kilku surowic do kontroli testu. Istotną kwestią jest, ile razy każdy alergen jest wykrywany podczas kontroli pozytywnej. Im większa jest ilość użytych surowic tym lepiej kontrolowane są precyzja, powtarzalność, paralelizm (zgodność wyników w różnych rozcieńczeniach), minimalny poziom detekcji oraz reakcje niespecyficzne w teście. Obok wewnętrznej kontroli jakości, konieczne jest poddawanie produkcji kontroli instytucji zewnętrznej (np. ISO), w celu zachowania zgodności pomiaru ze wzorcem i metodą referencyjną.

## Rodzaj alergenów

Dobór oraz forma alergenów użytych do konstrukcji immunotestu sIgE decyduje o jego użyteczności klinicznej oraz ostatecznych parametrach, takich jak czułość, swoistość i prawdopodobieństwo zaistnienia reakcji niespecyficznych. Jest to jedna z podstawowych cech różniących dostępne komercyjnie immunotesty sIgE (18). Optymalny dobór źródła i przygotowania alergenów jest nieustannie przedmiotem badań, zmierzających do uzyskania jak najlepszych cech testu.

Obok powszechnie wykorzystywanych naturalnych ekstraktów, zaczęto wprowadzać szereg metod oczyszczania, modyfikacji chemicznych oraz alergeny rekombinowane.

Poszczególne źródła i rodzaje alergenów wiążą się z określonymi korzyściami, jak i ograniczeniami. Ostateczne wskazanie preferowanego rodzaju alergenów jest zależne od powodów umieszczenia danego alergenu na teście (18).

Poszczególne alergeny mogą posiadać wiele, różniących się od siebie izoform, z których każda może być odpowiedzialna za reakcję alergiczną i powodować wytworzenie specyficznych wobec siebie sIgE. Z praktycznego punktu widzenia ważne jest, aby wybrany immunotest dostarczał jak najwięcej istotnych klinicznie informacji.

**Ekstrakty alergenów pochodzenia naturalnego** są heterogenne i często zawierają niealergizujące białka, co utrudnia ich standaryzację i zmniejsza powtarzalność. Tego typu alergeny można podawać zaawansowanym metodom oczyszczania, a także modyfikacjom chemicznym np. odłączenia reszt węglowodanowych i tym samym uniknięcia reakcji krzyżowej na teście od determinantów węglowodanowych CCD (cross-reactive carbohydrate determinants). Z drugiej jednak strony, heterogenne mieszaniny alergenów zawierają bardzo dużą liczbę epitopów i tym samym umożliwiają oznaczenie szerokiego spektrum sIgE. Dodatkowo, modyfikacje alergenów mogą się wiązać ze zmianą jego składu chemicznego i struktury przestrzennej, prowadząc tym samym do utraty istotnych epitopów, zmiany antygenowości lub do generowania reakcji niespecyficznych.

**Alergeny rekombinowane** są otrzymywane poprzez ekspresję wybranych peptydów w komórkach zmienionych technikami inżynierii genetycznej. Są one szczególnie atrakcyjne

ze względu na ich łatwiejsze pozyskanie, możliwość standaryzacji oraz zwiększenie powtarzalności. Pozwalają także na dokładniejszą identyfikację czynnika alergizującego występującego w danym alergenie. Jednak, konsekwencją takiego ograniczenia liczby epitopów jest utrata wszechstronności w oznaczaniu alergii wobec danego alergenu. Istotny jest również sam proces produkcji rekombinowanego antygeny, ponieważ rodzaj źródła (np. komórki pro- lub eukariotyczne) wiąże się z odmiennymi modyfikacjami posttranslacyjnymi, przez co produkt ostateczny może różnić się strukturą i właściwościami od naturalnego odpowiednika (19).

## Standaryzacja

Idealny test w diagnostyce alergicznej sIgE powinien się charakteryzować dokładnością, wysokimi wartościami swoistości i czułości, powtarzalnością oraz podlegać standaryzacji i kontroli jakości (18).

W przypadku czułości i swoistości testu kluczowe jest określenie populacji badanej w jakiej te parametry były określane, ponieważ zależnie od przyjętych kryteriów kwalifikacji, końcowe wartości mogą być odmienne. Istotne jest, aby producent testów określał liczebność i charakterystykę grupy badanej dla podawanych przez siebie wartości czułości i swoistości. Optymalna jest sytuacja kiedy grupa badana jest jak najbardziej zbliżona do populacji docelowej.

Standaryzacja immunotestów wiąże się z zapewnieniem powtarzalności i odtwarzalności wyniku. Prowadzi do otrzymywania wyników bardziej prawdziwych i zgodnych z wartościami rzeczywistymi, niezależnie od czasu i miejsca wykonania danego testu (14). Podstawą niezgodności wyników pomiędzy różnymi platformami testów immunologicznych są różnice w przyjętym wzorcu referencyjnym, w sposobie otrzymania krzywej kalibracyjnej oraz wykorzystywanych w metodzie alergenach. Dodatkowo przyjęte rozwiązania w samym formacie metody nie pozostają bez znaczenia na możliwości standaryzacji i porównywania poszczególnych metod. W praktyce laboratoryjnej powinno dążyć się do wykorzystywania rozwiązań zgodnych z dobrą praktyką laboratoryjną, dających najbardziej wiarygodne wyniki. Dzięki standaryzacji możliwe jest porównywanie wyników otrzymanych przez różne metody, jednakże w przypadku metod immunochemicznych jest to trudne ze względu na ilość zmiennych wpływających na otrzymywany wynik. Podstawą standaryzacji immunotestów sIgE jest wynik ilościowy oparty i walidowany o uznany międzynarodowy wzorzec oraz metodę referencyjną.

Pomimo rozwoju metod i postępu w standaryzacji, wyników otrzymywanych przy pomocy różnych rodzajów testów sIgE nie powinno się traktować jako tożsamy (20). Przykładem może być szereg badań porównawczych zestawiających wyniki z systemów ImmunoCAP (ThermoFisher) oraz Immulite (Siemens), który pokazał, że w przypadku niektórych alergenów, wyniki otrzymywane przy pomocy metody Immulite mogą być wyższe niż z systemu ImmunoCAP (20, 21). Także zestawienie testu ilościowego ImmunoCAP oraz półilościowego testu mikromacierzy ISAC (ThermoFisher) wykazało różnice zarówno na poziomie ilościowym, jak i jakościowym, pomimo wykorzystania w obydwu testach tego samego źródła badanych alergenów (20). Podkreśla to znaczenie przyjętych założeń analitycznych w danej metodzie, takich jak system kalibracji, użyte przeciwciała i alergeny, czy dobór układu enzymatycznego etc., na otrzymywany ilościowy wynik stężenia sIgE.

## Podsumowanie

Częścią dobrej praktyki klinicznej jest ocena ryzyka otrzymania wyniku zarówno fałszywie dodatniego, bądź wyniku fałszywie ujemnego. Świadomość ta jest kluczowa przy wyborze

jak najbardziej wiarygodnej metody diagnostycznej, charakteryzującej się przede wszystkim, jak najwyższymi wartościami czułości i swoistości testu. Dostępne obecnie komercyjne testy są dużo bardziej zaawansowane niż jeszcze dwie dekady temu, jednakże pociągnęło to za sobą zwiększenie poziomu skomplikowania wykorzystywanych technik. Jako, że to na osobie zlecającej badanie spoczywa odpowiedzialność za upewnienie się, że otrzymany wynik będzie jak najbardziej dokładny i rzetelny, należy mieć świadomość zmiennych czynników wpływających na otrzymanie wyniku ilościowego sIgE (22). Wybór testu powinien opierać się na kryteriach dokładności i powtarzalności zapewnianych przez wynik ilościowy, uzyskany dzięki wiarygodnej krzywej kalibracyjnej oraz odpowiedniej kontroli jakości. Dzięki znajomości cech immunotestów możliwe jest dobranie do codziennej praktyki metody najbardziej wiarygodnej oraz o najwyższej użyteczności klinicznej. □

## Piśmiennictwodostępne w redakcji

Pracę nadesłano 2014.09.25  
Zaakceptowano do druku 2014.09.26

Wkład pracy: według kolejności autorów.

Konflikt interesów nie występuje.

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)