



技术报告



临床与科研领域

免疫球蛋白和血清学



IgE

临床背景

世界过敏组织（WAO）白皮书显示，全球约有22%人群患有IgE介导的过敏性疾病。目前，患病人数仍呈上升趋势，对医疗保健系统和人类生活质量均造成了重大影响。2022年6月，《过敏原特异性IgE检测结果临床解读中国专家共识》在中华预防医学杂志上正式发布（以下均简称为“共识”）。共识对于过敏反应的定义、过敏源分类、相关IgE检测项目与方法学分类以及诊断路径均做了系统详细的描述。

检测项目

过敏原IgE检测仪适用于I型超敏反应，即由IgE介导的速发型超敏反应。相对应的常见疾病包括：过敏性哮喘、过敏性皮炎、过敏性鼻炎、过敏性结膜炎、荨麻疹、食物过敏和花粉过敏等。

IgE由两条相同的轻链和ε重链所组成，其中ε重链由一个可变区和四个恒定区组成。IgE是所有免疫球蛋白中血清浓度最低的类型、仅占总免疫球蛋白的0.002%。相关IgE临床检测项目可分为过敏原特异性IgE(sIgE)和总IgE。其中，血清sIgE检测是过敏原最常用的体外检测方法。其原理是将过敏原的重组蛋白或粗提物作为固相捕获，然后使用鼠抗人IgE的标记抗体通过间接法对sIgE进行检出，报告单位通常为kUA/L。现已在侧向层析和化学发光等平台上均已被广泛应用。血清总IgE检测则针对于体内包括了相关sIgE和非特异性IgE的总和，报告单位为kU/L。总IgE检测不能直接用于过敏性疾病诊断，通常需要结合sIgE进行联合分析。总IgE结果高于1000kU/L是变应性支气管肺炎曲霉病的主要诊断标准。此外，总IgE检测结果还可作为IgE治疗的重要参考指标。目前，IgE免疫学检测方法以双抗体夹心法居多。

诊断流程

根据指南相关内容，根据病史、病状、体征和sIgE结果，可将过敏原sIgE报告解读流程划分为三种路径，详见图1。通常情况下，对于病状相关信息和sIgE均为阳性的患者（路径1），可直接进行后续临床管理。而对于病状相关信息阳性，sIgE结果阴性的患者（路径2），则需要将诸多因素进行联合分析。如检测菜单是否齐全、总IgE水平、sIgE试剂抗灵敏度及干扰能力、患者年龄和其他病症等。

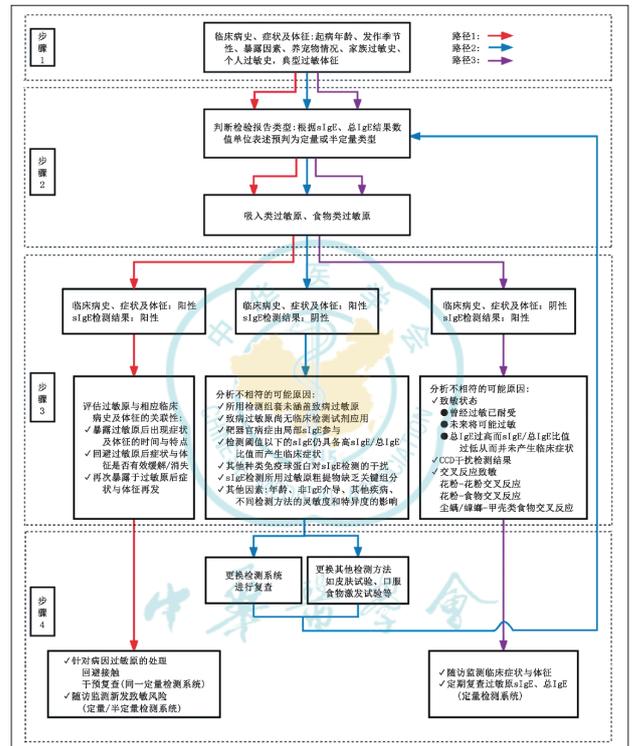


图1. 过敏原sIgE解读流程

图片来源:《过敏原特异性IgE检测结果临床解读中国专家共识》

HyTest产品介绍

HyTest提供若干种鼠抗人IgE特异性单克隆抗体，详细信息如表1所示。可用于各种sIgE和总IgE免疫检测试剂的开发。

表1. HyTest IgE单抗基本信息

克隆	识别位点
4F4cc	IgE Cε3-domain
5D4cc	IgE Cε2-domain
E411cc	人IgE, Fc-region
XTE4	ε链 (重链)
4H10	N/A

参考文献

1. 《过敏源特异性IgE检测结果临床解读中国专家共识》，中华预防医学杂志，2022，56：6，707-725。

订购信息

单克隆抗体

产品名称	货号	克隆号	亚型	备注
IgE	1E4cc	4F4cc	IgG1	IgE Cε3-domain
		5D4cc	IgG2a	IgE Cε2-domain
		E411cc	IgG1	人IgE, Fc-region
	1E4	XTE4	IgG1	ε链 (重链)
		4H10	IgG1	N/A