

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgE humanos en sangre total, suero o plasma.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida IgE es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgE humanos en sangre completa, suero o plasma para ayudar al diagnóstico de la alergia.

RESUMEN

La inmunoglobulina E (IgE) es un tipo de anticuerpo (o "isotipo" de inmunoglobulina [Igr]) que solo se ha encontrado en mamíferos. IgE es sintetizado por células plasmáticas. Los monómeros de IgE consisten en dos cadenas pesadas (cadena ε) y dos cadenas ligeras, con la cadena ε que contiene 4 dominios constantes similares a Ig (Cε1-Cε4). La función principal de la IgE es la inmunidad a parásitos tales como helmintos³ como *Schistosoma mansoni*, *Trichinella spiralis*, y *Fasciola hepatica*.^{3,4,5} IgE se utiliza durante la defensa inmune contra ciertos parásitos protozoarios como *Plasmodium falciparum*.⁶

IgE también tiene un papel esencial en la hipersensibilidad de tipo I⁷, que se manifiesta en diversas enfermedades alérgicas, como asma alérgica, la mayoría de tipos de sinusitis, rinitis alérgica, alergias alimentarias y tipos específicos de urticaria crónica y dermatitis atópica. IgE también juega un papel fundamental en las respuestas a los alérgenos, tales como: fármacos anafilácticos, picaduras de abejas y preparaciones de antígenos utilizados en la inmunoterapia de desensibilización.

Aunque la IgE es típicamente la menos isotípica del suero sanguíneo, los niveles de IgE en un individuo normal ("no atópico") son solo del 0,05% de la concentración de IgG, en comparación con el 75% para las IgG a 10 mg / ml, que son isotipos responsables de la mayoría de la respuesta inmune adaptativa clásica: es capaz de desencadenar las reacciones inflamatorias más poderosas.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgE humanos en muestras de sangre, suero o plasma. En esta prueba, se recubre IgE antihumana de ratón en la región de la línea de prueba de la membrana. Durante la prueba, la IgE presente en la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas con IgE antihumana de ratón en la tira reactiva. La mezcla luego migra hacia adelante en la membrana por acción capilar y reacciona con el ratón anti-IgE en la membrana en la región de la línea de prueba. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para IgE, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control de la tira que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVO

La prueba contiene IgE antihumano de ratón e IgE humana. En el sistema de línea de control se emplea una IgG anti-ratón de cabra.

PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos del kit.
3. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
4. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
5. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) puede realizarse con sangre completa, suero y plasma.
- Tanto Fingerstick Whole Blood como Venipuncture Whole Blood se pueden usar.
- Para recoger muestras de sangre total **por punción dactilar**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar
 - Masajeje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
 - Punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de sangre total con punción digital a la prueba utilizando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta llenarlo aproximadamente 75µL. Evita las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre completa al pocillo de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden usar muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si la prueba se va a ejecutar dentro de los 2 días de la recolección, la sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 °C. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente por más de tres veces.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato potásico pueden usarse como anticoagulantes.

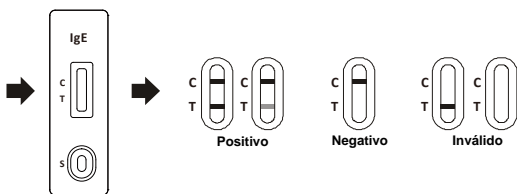
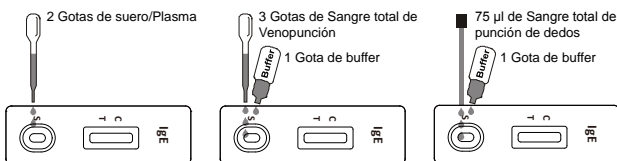
MATERIALES

- | | | | |
|--|---|---------------------------------|-----------------|
| • Casete | • Gotero | • Buffer | • Ficha Técnica |
| • Contenedor de colección de muestras | • Materiales Requeridos no proporcionados | • Centrífuga (Solo para plasma) | |
| • Lancetas (solo para sangre con punción de dedo) | | • Temporizador | |
| • Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre con punción de dedo) | | | |

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el espé cimen, el buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (2-30 ° C) antes de la prueba.

1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en 1 hora.
 2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.
 - Para espécimen de **Suero o Plasma**: Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera **2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50µL)** al pocillo de la muestra y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para espécimen de **sangre total de venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total (aproximadamente 75µL)** al pocillo de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40µL)**, y comience el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.
 - Para el espécimen de **sangre total de Fingerstick**: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75µL de la muestra de sangre completa** con punción digital al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40µL)** y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación. Espere a que aparezca la línea o línea(s) de color.
 3. Lea los resultados a los **5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.
- Nota:** Se sugiere no usar el buffer, más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores.

Una línea coloreada siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos IgE humanos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimientos internos se incluyen en la prueba individualmente. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgE humanos en muestras de sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgE pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgE en la muestra y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de alergia.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de que existiera alergia.
5. Esta prueba rápida IgE está diseñada para funcionar con un nivel de hematocrito entre 25% y 65%. El rendimiento de este kit de prueba a un nivel de hematocrito diferente puede conducir a resultados erróneos.

VALORES PREVISTOS

La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha comparado con otras pruebas comerciales de IgE Rapid, lo que demuestra una precisión global del 98,6%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Limitación de Detección

Se ha producido un error de traducción La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) puede detectar anticuerpos IgE totales tan bajos como 200 UI / ml.

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se comparó con otras pruebas comerciales de IgE Rapid; los resultados indican que La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

| Método | Otro Prueba Rápida | | Resultado Total |
|--|--------------------|----------|-----------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) | 125 | 4 | 129 |
| | 2 | 300 | 302 |
| Resultado Total | 127 | 304 | 431 |

Sensibilidad relativa: 98.4% (95%CI*: 94.4%-99.8%)

Especificidad relativa: 98.7% (95% CI *: 96.7% -99.6%)

*Intervalo de confianza

Precisión general: 98.6% (95% CI *: 97.0% -99.5%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 3 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, una baja positiva, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente: 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se probaron tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 3 días usando muestras positivas negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% en las veces.

Reactividad cruzada

La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha probado para HBsAg, anti-VIH, anti-VHC, anti-RF, anti-Spiphilis, anti-H.pylori, IgG anti-Toxo, IgG anti-rubeóla, muestras positivas para IgG anti-CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también se han probado usando La Prueba Rápida de IgE en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Acetaminofén: 20mg / dl | Cafena: 20mg / dl | Creatina: 200mg / dl |
| Ácido acetilsalicílico: 20mg / dl | Ácido genticó: 20mg / dl | Albúmina: 2000mg / dl |
| Ácido ascórbico: 2g / dl | Hemoglobina: 1000mg / dl | Ácido oxálico: 600 mg / dl |
| Bilirrubina: 1000 mg / dL | Triglicéridos: 1600 mg / dl | Colesterol: 800 mg / dl |

BIBLIOGRAFIA

1. "Antibody structure". Archived from the original on September 6, 2008.
2. Erb KJ (2007). "Helminths, allergic disorders and IgE-mediated immune responses: where do we stand?". Eur. J. Immunol. 37 (5): 1173.
3. Fitzsimmons CM, McBeath R, Joseph S, Jones FM, Walter K, Hoffmann KF, Kariuki HC, Mwatha JK, Kimani G, Kabatereine NB, Vennervald BJ, Ouma JH, Dunne DW (2007). "Factors affecting human IgE and IgG responses to allergen-like Schistosoma mansoni antigens: Molecular structure and patterns of in vivo exposure". Int. Arch. Allergy Immunol. 142 (1): 40-50.
4. Watanabe N, Bruschi F, Korenaga M (2005). "IgE: a question of protective immunity in Trichinella spiralis infection". Trends Parasitol. 21 (4): 175-8.
5. Pfister K, Turner K, Currie A, Hall E, Jarrett EE (1983). "IgE production in rat fascioliasis". Parasite Immunol. 5 (6): 587-93.
6. Duarte J, Deshpande P, Guiyedi V, Mécheri S, Fesel C, Cazenave PA, Mishra GC, Kombila M, Pied S (2007). "Total and functional parasite specific IgE responses in Plasmodium falciparum-infected patients exhibiting different clinical status". Malar. J. 6: 1.
7. Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, Beavil RL, McCloskey N, Coker HA, Fear D, Smurthwaite L (2003). "The biology of IGE and the basis of allergic disease". Annu. Rev. Immunol. 21: 579-628.
8. Winter WE, Hardt NS, Fuhrman S (2000). "Immunoglobulin E: importance in parasitic infections and hypersensitivity responses". Arch. Pathol. Lab. Med. 124 (9): 1382-5.

Índice de símbolos

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----------------|--|-----------------------------------|
| | Atención, ver instrucciones de uso | | Tests per kit | | Representante Autorizado |
| | Sólo para uso de diagnóstico in vitro | | Usar hasta | | No reutilizar |
| | Almacenar a 2-30 ° C | | Numero de Lote | | # de Catálogo |
| | No usar si el envase está dañado | | Fabricante | | Consulte las instrucciones de uso |