

IgE total

Inmunoglobulina E total (FIA)

REF: IN067705



Uso previsto

El Total IgE es un ensayo de flujo lateral basado en fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina E total en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-7

Indicaciones: enfermedades alérgicas, helmintiasis, dermatitis eczematosa o no eczematosa, mieloma IgE, etc. Diagnóstico de reacciones alérgicas y enfermedades atópicas: además de las pruebas cutáneas y de provocación y la detección de IgE específica, el diagnóstico de enfermedades alérgicas también incluye la detección del nivel total de IgE.

Sin embargo, las reacciones alérgicas no siempre iban acompañadas de un aumento de los niveles totales de IgE (adultos > 100 UI/ml). Por el contrario, unos niveles bajos de IgE (adultos < 25 UI/ml) no pueden descartar una reacción alérgica. Mediante un tratamiento de desensibilización a largo plazo y manteniéndose alejado de los alérgenos, el título total de IgE suele disminuir. Al medir el nivel total de IgE, se puede distinguir el asma alérgica y el asma endógena, la rinitis alérgica y la rinitis vasomotora, así como la dermatitis atópica infantil y la dermatitis seborreica. Se han encontrado concentraciones elevadas de IgE (miles de UI/mL) en pacientes con dermatitis atópica. Otras enfermedades alérgicas (y con IgE elevada) son la urticaria aguda recurrente o crónica, el edema de Quincke recurrente (edema angioneurótico), la intolerancia gastrointestinal y las erupciones de origen desconocido. La detección de IgE total también puede utilizarse en el diagnóstico diferencial de la infiltración eosinofílica pulmonar, la aspergilosis alérgica, la alveolitis alérgica exógena (pulmón de granjero y pulmón de paloma) y el síndrome de β strau de church. IgE en otras enfermedades: entre las enfermedades no alérgicas con niveles elevados de IgE se incluyen diversas formas de helmintiasis, como la toxocariasis, la ascariasis, la esquistosomiasis, la anquilostomiasis, la leishmaniasis y la trichonematodiasis.

Sin embargo, no se observó un aumento del nivel de IgE en la teniasis y la enterobiasis. En la mayoría de los casos, tras un tratamiento eficaz, el nivel de IgE puede reducirse al rango normal. Pueden detectarse concentraciones elevadas de IgE en las siguientes enfermedades: dermatitis eczematosa o no eczematosa, mieloma IgE, lupus eritematoso sistémico agudo (LES), respuesta injerto contra huésped, defecto de células T (síndrome de Wiskott Aldrich), quemaduras de segundo o tercer grado, tumores otorrinolaringológicos, enfermedad hepática (especialmente relacionada con el abuso del alcohol), fase tardía del SIDA (las células T CD4 + disminuyeron significativamente) La deficiencia de IgE puede producirse en las siguientes enfermedades: Hipogammaglobulinemia relacionada con el cromosoma X, Inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) y Enfermedad de fibrosis pulmonar.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo detector anti-IgE total marcado con fluorescencia se une al antígeno IgE total de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la IgE total son capturados por el anticuerpo anti-IgE total que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Cuanto más antígeno IgE total haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de IgE total capturada y el instrumento para pruebas de muestra las concentraciones de IgE total en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 viales
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de IgE total
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 μ l)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El Total IgE sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- Total IgE es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el frigorífico, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta transferir **50 μ l** de muestra (plasma/suero humano/sangre total) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 μ l** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.

IgE total

Inmunoglobulina E total (FIA)

- Pulse el botón "Prueba" del aparato para realizar pruebas.
- El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirubina $< 1112 \mu\text{mol/L}$ o $< 65 \text{ mg/dL}$), hemólisis (Hb $< 0.31 \text{ mmol/L}$ o $< 0.5 \text{ g/dL}$), lipemia (Intralipid $< 3300 \text{ mg/dL}$) y biotina ($< 205 \text{ nmol/L}$ o $< 50 \text{ ng/mL}$).
- Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.
- No deben tomarse muestras de pacientes que reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina (es decir, $> 5 \text{ mg/día}$) hasta al menos 8 horas después de la última administración de biotina.
- No se observaron interferencias de los factores reumatoideos hasta una concentración de 2500 UI/mL .
- No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de IgE Total de hasta $50000 \mu\text{g/L}$ (ng/mL).
- Los iones hierro²⁺ y hierro³⁺ en concentraciones terapéuticas no interfieren con el ensayo Total IgE.
- En raras ocasiones, pueden producirse interferencias debidas a títulos extremadamente altos de anticuerpos contra anticuerpos específicos del analito, estreptavidina o rutenio. Estos efectos se minimizan mediante un diseño adecuado de la prueba.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medición

7,0-1000 UI/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo del curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como $< 7,0 \text{ UI/mL}$. Los valores por encima del rango de medición se notifican como $> 1000 \text{ UI/mL}$.

Límite inferior de detección

7,0 UI/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar $1+2 \text{ SD}$, estudio de repetibilidad, $n=21$).

Valores previstos

Edad	Rango normal, UI/mL
Recién nacidos	< 1.4
1-6 meses	< 7.5
7-12 meses	< 13
1-5 años	< 58
6-9 años	< 167
10-15 años	< 202
> 16 años	< 97

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la situación geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según lo dictado por la buena práctica de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión entre pruebas	:	5.8%
Precisión entre pruebas	:	6.5%
Precisión entre parcelas	:	6.7-7.5%
Sensibilidad analítica	:	7.5 IU/mL
Recuperación	:	87-97%
Linealidad	:	95-125%
Reacción cruzada	:	Sin reacción cruzada con la Inmunoglobulina G
Interferencias	:	Sin interferencias con bilirrubina hasta $0,3 \text{ mg/mL}$, hemoglobina hasta $8,0 \text{ mg/mL}$ y triglicéridos hasta $5,0 \text{ mg/mL}$
Especificidad clínica	:	100%
Sensibilidad clínica	:	100%

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo Total IgE (y) con el ensayo Roche Elecsys Total IgE (x) utilizando 79 muestras clínicas dio la correlación: $r=0,9512$

Referencias

- Klink M, Cline MG, Halonen M, Burrows B. Problems in defining normal limits for serum IgE. J Allergy Clin Immunol; 85: 440-444 (1990)
- Kerkhof M, Droste JHJ, de Monchy JGR, Schouten JP, Rijcken B. Distribution of total serum IgE and specific IgE to common aeroallergens by sex and age, and their relationship to each other in a random sample of the Dutch general population aged 20-70 years. Allergy; 51: 770-776 (1996)
- Kerstjens HAM, Schouten JP, Brand PLP, Schoonbrood DFME, Sterk PJ, Postma DS. Importance of total serum IgE for improvement in airways hyperresponsiveness with inhaled corticosteroids in asthma and chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med; 151: 360-368 (1995)
- Omenaas E, Bakke P, Elsayed S, Hanoa R, Gulsvik A. Total and specific serum IgE levels in adults: relationship to sex, age and environmental factors. Clin Exp Allergy; 24: 530-539 (1994)
- Secord EA, Kleiner GI, Auci DJ, Smith-Norowitz T, Chice S, Finkielstein A, Nowakowski M, Fikrig S, Durkin H.G. IgE frente a proteínas del VIH en niños clínicamente sanos con enfermedad por VIH. J Allergy Clin Immunol; 98:979-984 (1996)
- Barbee RA, Halonen M, Kaltenborn W, Lebowitz M, Burrows B. A longitudinal study of serum IgE in a community cohort: Correlations with age, sex, smoking, and atopic status. J Allergy Clin Immunol; 79: 919-927 (1987)
- Elkayam O, Tamir R, Pick AI, Wysenbeek A. Serum IgE concentrations, disease activity, and atopic disorders in systemic lupus erythematosus. Allergy; 50: 94-96 (1995)

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



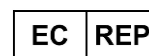
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea