

Prueba rápida de IgE

(Sangre/suero/plasma)
Número de catálogo: DMIGE01
IGE 0522/01

Uso deseado

La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para detección cualitativa de anticuerpos IgE como herramienta útil en el diagnóstico de alergias.

Resumen

La inmunoglobulina (IgE) es un tipo de anticuerpo (o "isotipo" de inmunoglobulina (Ig)) que solo se ha encontrado en mamíferos. El IgE es sintetizado por las células plasmáticas. Los monómeros de IgE consisten en dos cadenas pesadas (cadena ϵ) y dos cadenas ligeras, las cadenas ϵ contiene 4 dominios constantes de tipo Ig (C ϵ 1-C ϵ 4). (1). La función principal de IgE es la inmunidad a parásitos (2), tales como helmintos (*Schistosoma mansoni*, *Trichinella spiralis* y *Fasciola hepática*). (3,4,5). Los IgE se utilizan durante la defensa inmune contra ciertos parásitos protozoarios como *Plasmodium falciparum*. (6) El anticuerpo IgE también tiene un papel esencial en la hipersensibilidad (7), que se manifiesta en varias enfermedades alérgicas, como el asma alérgica, la mayoría de los tipos de sinusitis, rinitis alérgica, alergias a alimentos y tipos específicos de urticaria crónica y dermatitis atópica. El IgE también juega un papel fundamental en la respuesta a los alérgenos, tales como: medicamentos anafilácticos, picadura de abejas y preparaciones de antígenos utilizados en la inmunoterapia de desensibilización. Aunque el IgE es típicamente el isotipo menos abundante, los niveles de IgE en suero sanguíneo en un nivel normal ("no atópico") es solo el 0.05 % de la concentración total, (8), en comparación con el 75 % para las IgG a 10 mg/ml, que son los isotipos responsables del sistema inmune adaptativo, capaz de iniciar una reacción inflamatoria.

Principio

El casete de prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos de tipo IgE en muestras de sangre, suero o plasma humano. Durante la prueba, los anticuerpos IgE presentes en la muestra de sangre, suero o plasma humano reaccionan con partículas recubiertas con anticuerpos IgE anti-humano de ratón presentes en la prueba. La muestra migra hacia adelante en la membrana por acción capilar y reacciona con los anticuerpos anti-IgE presente 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 tener un control del procedimiento realizado, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea control de la tira que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos IgE anti-humano de ratón y anti-IgE humano. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea de control.

Precauciones

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba rápida debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso, ya que la humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan los especímenes o las pruebas.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Recolección de muestras y almacenamiento

La prueba de IgE puede ser realizada con muestras de sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción digital:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C, si la prueba se realizara en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

Materiales opcionales

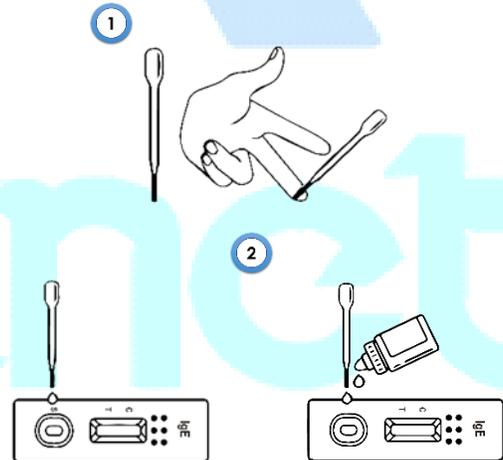
- Lanceta (punción digital)
- Almohadilla con alcohol
- Centrifuga (suero o plasma)
- Tubo Vacutainer (venopunción)

Instrucciones de uso

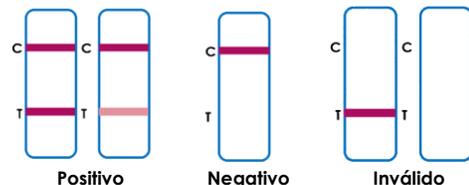
Llevar las pruebas, muestras y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue la muestra (sangre total, suero o plasma) y el buffer en la zona de muestra del cartucho según corresponda:
Para muestras de suero y plasma:
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de muestra (aproximadamente 50 μ L) a la zona de muestra del cartucho de prueba.
Para muestra de sangre:
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 μ L) a la zona de muestra.
Posteriormente, agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 μ L) e inicie el temporizador.
3. Espere a que aparezca la línea de color. Interprete 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 los resultados



(Refiera por favor al ejemplo anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

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

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

INVALIDO: La línea control (C) no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o una técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región 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 prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) es solo para uso profesional in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgE humanos en muestras de suero, plasma o sangre completa. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del anticuerpo IgE se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgE en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de alergias.
3. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de alergia.
5. Esta prueba rápida de IgE está diseñada para funcionar con un nivel de hematocrito entre 25% y 65%. El rendimiento de esta prueba en un nivel de hematocrito diferente puede conducir a resultados erróneos.

Valores esperados

La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) se ha comparado con otras pruebas comerciales para detección de IgE, demostrando una precisión general del 98,6%.

Características de presentación

Limitación de detección

La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) puede detectar anticuerpos IgE tan bajos como 200 UI/mL.

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) se comparó con otras pruebas comerciales para detección de IgE; los resultados indican que el cartucho de prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	Otra prueba rápida		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida IgE de Amunet	Positivo	125	4	129
	Negativo	2	300	302
Resultados totales		127	304	431

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

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

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

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

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

Inter-Ensayo

La precisión inter-análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes con cuatro muestras: negativa, baja positiva, media positiva y alta positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) durante un período de 3 días con resultados negativos, positivos bajos, positivos medios y altos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo

Reactividad cruzada

La prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) se ha probado para HBsAg, anti-VIH, anti-VHC, anti-FR, anti-Sifilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-rubéola IgG, muestras positivas para IgG anti-CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada

Sustancias interferentes:

Los siguientes compuestos también se han probado utilizando el cartucho de prueba rápida de IgE (sangre/suero/plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL
Ácido gástrico: 20 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL
Ácido oxálico: 600 mg/dL
Triglicéridos: 1600 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 g/dL
Albumina: 2000 mg/dL
Hemoglobina: 1000 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL
Colesterol: 800 mg/dL

Referencias

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.

