

IgE

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

IGE 0726/01

REF DMIGE01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida de IgE (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgE en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

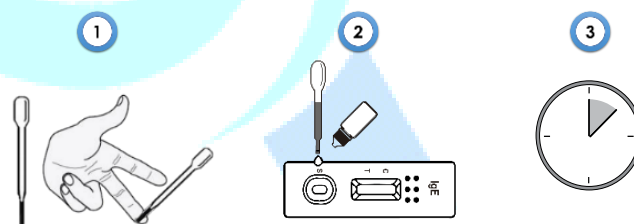
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:

- **Suero o plasma**: 2 gotas (50 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).
- **Sangre total/capilar**: 3 gotas (75 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).

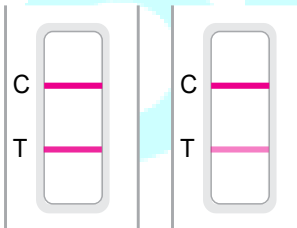
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

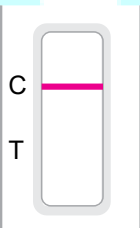
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO**.

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron anticuerpos IgE por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



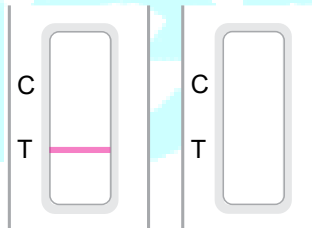
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron anticuerpos IgE o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida de IgE fue comparada con una prueba comercial (n=431). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida de IgE	Prueba comercial			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	125	4	
	Negativo	2	300	
Total		127	304	431

Sensibilidad relativa: 96.92% (95% IC: 94.26%-98.37%)

Especificidad relativa: 98.68% (95% IC: 96.61%-99.50%)

Precisión relativa: 98.29% (95% IC: 96.07%-99.27%)

IC: Intervalo de Confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras negativas y positivas (baja, media y alta). Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces. Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), creatina (200 mg/dL), ácido gálico (20 mg/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), ácido oxálico (600 mg/dL), triglicéridos (1600 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), albúmina (2000 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), ácido ascórbico (2 mg/dL) y colesterol (800 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de hepatitis C (VHC), factor reumatoide, sífilis, *Helicobacter pylori*, *Toxoplasma gondii*, rubéola y citomegalovirus (CMV).

RESUMEN

La inmunoglobulina E (IgE) es un anticuerpo asociado principalmente con respuestas alérgicas mediadas por hipersensibilidad tipo I y defensa contra parásitos [1,2,3]. En condiciones normales, los niveles séricos varían con la edad, siendo generalmente <214 kU/L en adultos, aunque el límite superior puede alcanzar hasta 100 kU/L según diferentes laboratorios [1,3,4,5]. Las enfermedades alérgicas, como el asma, rinitis alérgica o dermatitis atópica, pueden cursar con niveles elevados de IgE total o específica [2,3]. Si no se diagnostican oportunamente, pueden evolucionar a exacerbaciones graves que afectan la calidad de vida y requieren manejo especializado [2,4]. La detección de IgE suele ser por ELISA, turbidimetría o nefelometría [1,5]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-IgE. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-IgE de detección y migran por acción capilar. En presencia de IgE por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-IgE de detección, anticuerpos de captura anti-IgE y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Thermo Fisher Scientific. Human IgE ELISA Kit. <https://www.thermofisher.com/elisa/product/BMS2097.html>
- [2] Cleveland Clinic. Hyper IgE (Job) Syndrome. 2025. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/hyper-ige-syndrome>
- [3] NIH/MedGen. IgE responsiveness, atopic. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen?linkname=pubmed_medgen&from_uid=31426378
- [4] KingNet 國家網路醫藥. 看懂你的過敏性體質檢驗報告. 2020. <https://www.kingnet.com.tw/news/single?newId=44115>
- [5] Elsevier. Aproximación básica de laboratorio en el estudio de enfermedades alérgicas. https://static.elsevier.es/visor/lascondes_26_06/files/assets/basic-html/page-63.html
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar