

Immunoglobulin E FS* (Inmunoglobulina E FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 7239 99 10 966	200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina E (IgE) en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

Las clases de inmunoglobulina humana (IgG, IgM, IgA, IgE e IgD) son un grupo de glucoproteínas estrechamente relacionadas tanto funcional como estructuralmente. La IgE humana tiene un peso molecular de 190 000 dalton y se compone de dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas, que se unen en forma de Y mediante un puente de disulfuro. La función real de la IgE es la defensa específica contra los parásitos. En los países industrializados, su importancia reside especialmente en la mediación de las reacciones alérgicas súbitas (tipo I según Coombs y Gell). Antígenos polivalentes inoocuos (polen, ácaros del polvo doméstico) activan las células B de las membranas mucosas en la puerta de entrada para la formación de la inmunoglobulina IgE específica, la cual se une parcialmente a los mastocitos. La vida media de la IgE libre en el plasma es de 2 a 3 días, mientras que la de la IgE unida a los mastocitos es de entre meses y años. En el siguiente contacto de los mastocitos sensibilizados con el antígeno se entrelazan las uniones IgE-anticuerpo. Se vacían los gránulos de los mastocitos y, por tanto, se liberan mediadores (sobre todo, histamina), que causan, por ejemplo, síntomas como rinitis alérgica, asma y eccema atópico. Se producen concentraciones elevadas de IgE en enfermedades atópicas, parasitación, enfermedades con disfunciones de las células T (p. ej., SIDA), determinados tumores malignos (tracto respiratorio, tracto gastrointestinal), síndrome de hiper-IgE, enfermedad del injerto contra el huésped, quemaduras graves. La IgE total se mide principalmente en el diagnóstico de las enfermedades atópicas, en las que se pueden producir niveles muy elevados de la IgE. La determinación sirve principalmente para el diagnóstico diferencial de enfermedades con posibles causas de tipo alérgico [1].

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Determinación de la concentración de IgE mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra IgE humana y la IgE contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Glicina	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
R2:	Glicina	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-IgE humana (ratón)		1,3 g/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Los anticuerpos heterófilos en la muestra pueden llevar a valores erróneos.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [2].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Estabilidad [3]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda el set de calibradores TruCal IgE de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia NIBSC 75/502 de la OMS. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/Level2) de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal IgE	1 7230 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición de 65 hasta 1000 IU/mL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	10 IU/mL
No efecto prozona hasta 15000 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	9 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas
Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	50 mg/dL
Bilirrubina	30 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	800 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4,5].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	52,3	101	413
CV [%]	4,43	2,62	1,66
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	51,0	151	523
CV [%]	3,62	2,11	1,19

Comparación de métodos (n=84)	
Test x	Inmunoglobulina E FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Inmunoglobulina E FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	1,69 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [6,7]

Edad	Límite superior del rango normal (Percentil del 95 %)
Recién nacidos	1,5 IU/mL
Primer año	15 IU/mL
1 – 5 años	60 IU/mL
6 – 9 años	90 IU/mL
10 – 15 años	200 IU/mL
Adultos	100 IU/mL

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 667-78,774-85.
2. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
6. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern, Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
7. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Immunoglobulin E FS

Chemistry code 10 723

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	50
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.5
Sample vol (U)	2.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	35
M-DET.P.n	36
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	30
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	IgE
Digits	1
M-wave L.	571
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.5	2.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	Prozone formula
Prozone limit	0.2
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	0.003
M-DET.P.m	24
M-DET.P.n	24
S-DET.P.p	21
S-DET.P.r	21

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.5	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user