

## Immunoglobulin E FS\* (Inmunoglobulina E FS\*)

### Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7239 99 10 921	 320 (4 x 80)
1 7239 99 10 926	 160 (2 x 80)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la inmunoglobulina E (IgE) en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons<sup>®</sup>910 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 inocuos (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 inmunturbidimétrico 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

<b>R1:</b>	Glicina	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
<b>R2:</b>	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 gammopatías 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.

	Nº 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 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**	16 IU/mL
No efecto prozona hasta 15000 IU/mL.	
Estabilidad en el analizador	10 días
Estabilidad de la calibración	10 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [IU/mL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	70,4
	60 mg/dL	195
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	71,1
	60 mg/dL	203
Hemoglobina	1200 mg/dL	70,2
	1200 mg/dL	193
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	140
	800 mg/dL	202

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4,5].

<b>Precisión</b>			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	79,5	228	684
CV [%]	2,56	1,36	0,89
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	84,1	231	531
CV [%]	4,60	1,92	2,11

<b>Comparación de métodos (n=103)</b>	
Test x	Inmunoglobulina E FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Inmunoglobulina E FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	1,03
Intersección	-1,46 IU/mL
Coefficiente de correlación	0,999

\*\* según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

## 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://clinf.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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## Immunoglobulin E FS

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	IGE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	717
Host reference:	

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	80
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:48)
Last reading time [min:sec]	07:24
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	16
Concentration technical limits-Upper	1000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [ $\mu$ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	8
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	8
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	16
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	8
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	IU/mL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	Adults
SERUM	>= <=100
URINE	
PLASMA	>= <=100
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0150	
Cal. 6	0.0250	
Drift limit [%]	7.0	

Calculations	
Model	Logit-Log 5P
Degree	Auto

\* Enter calibrator value