

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de IgE total (sangre entera/suero/plasma) es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo para la detección de inmunoglobulina E total (IgE) en muestras de sangre entera, suero o plasma. Esta prueba es útil para el diagnóstico presuntivo de alergia.

INTRODUCCIÓN

La Inmunoglobulina E es una clase de anticuerpo (o isotipo de inmunoglobulina (Ig)) que ha sido hallada solo en mamíferos. La función principal de la IgE en la inmunidad a parásitos del tipo lumbricoide como *Esquistosoma mansoni*, *Trichinella spiralis*, y *Fasciola hepática*. También es importante durante la defensa inmunológica contra ciertos parásitos protozoarios como el *Plasmodium falciparum*.

La IgE también cumple un rol importante en la hipersensibilidad tipo I, la cual se manifiesta en diversas enfermedades alérgicas como el asma alérgica, la mayoría de los tipos de sinusitis, rinitis alérgicas, y en algunos tipos de urticaria crónica y dermatitis atópica. También juega un papel esencial en afecciones alérgicas como reacciones anafilácticas a ciertas drogas, polen, y en los preparados antigénicos utilizados en la desensibilización inmunoterapéutica específica.

Aunque la IgE es típicamente el menos abundante isotipo (los niveles de IgE en sangre en un individuo normal "no atópico" son solo 0,05% de la concentración de Ig, comparado al 75% de la IgG a 10 ng/ml., los cuales son los isotipos responsables de las más comunes respuestas inmunes adaptativas), es capaz de disparar las más poderosas reacciones inflamatorias.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de IgE total (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de membrana que detecta IgE en sangre entera/suero/plasma humano. Los anticuerpos Anti-IgE se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de nitrocelulosa., Anticuerpos del control se encuentran inmovilizados en la misma membrana como una segunda banda. Anticuerpos Anti- IgE están conjugados para la visualización de partículas que están secas en una zona absorbente. Durante el análisis, la muestra reacciona

con los anticuerpos conjugados Anti-IgE hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si es positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturan IgE, reaccionando con el conjugado. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturan el conjugado, formando la línea de control. Un resultado positivo puede leerse en 10-15 minutos o menos, dependiendo de la concentración de IgE presente en la muestra. Un resultado negativo de IgE total leído a los 10 minutos indica que la concentración de IgE fue menor a 100 UI/ml.

La interpretación de la prueba es por presencia o ausencia de líneas visuales coloreadas. Un resultado positivo incluirá la detección de ambas líneas, la línea de muestra y la de control, mientras que un resultado negativo indicará solo la línea de control. Si la línea de control no aparece, independientemente de la presencia de la línea de muestra, la prueba resulta inválida.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas descartables
- Buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Tubo recolector de muestra

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "in vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de IgE total (sangre entera/suero/plasma) está indicada para el uso con muestras de sangre entera, suero o plasma exclusivamente.
- Se recomienda el uso de muestras claras y no hemolizadas para el procedimiento. El plasma debe ser separado lo más rápido posible para evitar hemólisis.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La sangre entera de venopunción debe ser refrigerada a 2-8°C si la prueba no va a ser realizada dentro de los 2 días de recolectada la muestra. No congelar sangre entera. Las muestras obtenidas por punción dactilar deben procesarse de inmediato.
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser utilizados para la toma y conservación de la muestra.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

Para muestras de sangre entera/plasma obtenidas por venopunción:

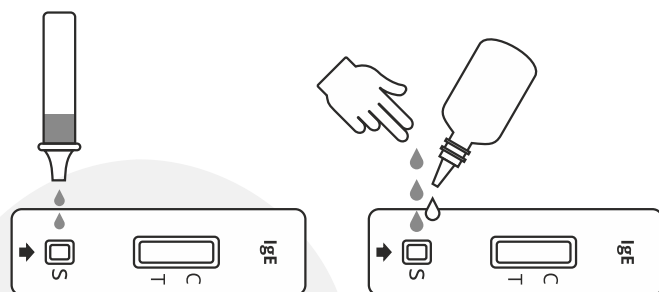
1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.
2. Agregue 2 gotas de suero o plasma (aprox. 50µl.) al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar.

Para muestras obtenidas por punción dactilar:

Transfiera 2 gotas colgantes de sangre entera de la punta del dedo (aprox. 80ml.) al centro del pocillo de muestra del dispositivo (S), y agregue 1 gota de buffer. Comience a cronometrar.

Evite la formación de burbujas en la zona de la muestra (S). Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 15 minutos.

Figura 1. Procedimiento para muestras de pacientes y controles.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

NO VÁLIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la

línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de IgE total (sangre entera/suero/plasma) esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa IgE total. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de IgE total, puede observarse una baja incidencia de resultados falsos.
- Se requerirá de otros test clínicos disponibles si se obtienen resultados cuestionables.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.
- Muestras de pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón como terapia diagnóstica o de tratamiento pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón. Tales muestras pueden mostrar también valores elevados o disminuidos cuando se las analice con pruebas que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad:

La sensibilidad analítica de la prueba rápida para la detección de IgE total (sangre entera/suero/plasma) es de 100 UI/ml.

Precisión:

Se realizó una evaluación de IgE total para determinar el desempeño clínico de la prueba en comparación con otro método comercial disponible de IgE por ELISA. Se incluyeron en el estudio un total de 183 pacientes.

Los resultados fueron los siguientes:

		Prueba IgE ELISA		Resultados totales
		POSITIVO	NEGATIVO	
Prueba rápida IgE	POSITIVO	94	1	95
	NEGATIVO	2	86	88
Resultados totales		96	87	183

Concordancia positivo : 97,9%

Concordancia negativo: 98,9%

Concordancia total: 98,4%

BIBLIOGRAFÍA

- Maria de Carmen Sancho Serra. Rapid IgE desensitization is antigen specific and impairs early and late mast cell responses targeting FcεRI internalization(J). Eur. J. Immunol. 2011;41:1004-1013
- Phole B, Vieths S. Improving diagnostic test for food allergy with recombinant allergens (J) Methods, 2004,32(3): 292.
- Miller R Laffer S Harwanegg C. et. al. Microarrayed allergen molecules diagnostic gatekeepers for allergy treatment (J) FASEB J., 2002, 16(3):414.
- Meyers D, Freidhof L, Marsh D. Predicting skin test sensitivity and total serum IgE levels in family members(J). Allerg Clin Immun, 1986, 77:608.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-16

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00