



ichroma™ Total IgE

USO PREVISTO

ichroma™ Total IgE es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de IgE total en Sangre total/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de alergias.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La inmunoglobulina E (IgE) fue descubierta por su participación en las reacciones alérgicas (hipersensibilidad de tipo I)¹. La hipersensibilidad de tipo I es una reacción alérgica provocada por una re-exposición a un tipo específico de antígeno referido como un alérgeno.

La secuencia de eventos en una reacción alérgica consisten en la producción de anticuerpos IgE en respuesta a un alérgeno, la unión de IgE a los mastocitos, la unión cruzada de la IgE por el alérgeno en la re-exposición, y la liberación de mediadores de mastocitos tales como histamina, mediadores lipídicos y citocinas. Algunos mediadores de mastocitos causan rápido aumento de la permeabilidad vascular y la contracción del músculo liso, dando como resultado muchos de los síntomas.

La concentración de IgE en suero es normalmente muy baja (<0,001% de la inmunoglobulina sérica total). La concentración sérica de IgE está relacionada con la edad, aumentando durante la infancia hasta cerca de 10 años de edad, después de lo cual se alcanza valores que se mantienen durante la vida adulta^{2), 3)}.

La medición de IgE total se utiliza a menudo como una herramienta en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades atópicas, y el nivel elevado de IgE se puede encontrar en pacientes con enfermedad alérgica tal como asma, fiebre del heno, dermatitis atópica y urticaria^{4), 5), 6)}.

Se ha utilizado para distinguir individuos atópicos de aquellos no atópicos que presentan síntomas similares a alergias. Además, los estudios también han demostrado que el aumento de los niveles de IgE en la sangre del cordón umbilical y los lactantes pueden ser predictivos de las futuras tendencias atópicas⁷⁾.

Los niveles de IgE en suero pueden variar como resultado de la dieta, antecedentes genéticos, la ubicación geográfica y otros factores. Por ello se recomienda que las mediciones de IgE total se usen en conjunción con otras pruebas clínicas al establecer diagnósticos⁸⁾.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une a la IgE total en la muestra, formando complejos IgE-anti-IgE, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anti-IgE inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de IgE en la muestra, mayor cantidad del complejo IgE anti-IgE y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia. Esta señal es interpretada por el lector para mostrar la concentración total de IgE en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ IgE total consta de 'Cartuchos', 'Tubos de Buffer de Detección', y un 'chip ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene anti IgE en la línea de prueba, con estreptavidina en la línea de control.

- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en caja del cartucho que también contiene un Chip de ID.
- El buffer de detección contiene anti-IgE fluorescente conjugado, BSA-biotina conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina de buffer de fosfato (PBS) como conservante.
- El tampón de detección se dispensa en un tubo. 25 tubos de detección están envasados en una caja de buffer de detección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, chip ID y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir resultado de prueba incorrecto(s).
- No vuelva a utilizar cartuchos o tubos de buffer de detección. Un tubo de buffer de detección se debe utilizar para el procesamiento de una sola muestra. Un cartucho debe ser para el ensayo de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original, hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho, si el empaque está dañado o ya ha sido abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis grave y/o hiperlipidemia no debe ser utilizadas.
- Permitir al cartucho, buffer de detección y la muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar una vibración ligera durante su uso.
- Los tubos de buffer de detección, puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea y frecuencia sanguínea bajas, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ IgE Total** proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las condiciones siguientes.
 - ichroma™ IgE Total** debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Utilizar el anticoagulante recomendado para la muestra.

Tipo de Muestra	Anticoagulante Recomendado
Sangre total	EDTA, heparina, citrato de sodio
Plasma	
Suero	No aplica.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras estén sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITANTES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede dar resultados positivos falsos(s) debido a las reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de

captura/detección.

- La prueba puede dar resultados negativos falso(s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo tanto, no será capaz de ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o temperatura también pueden causar resultado falso negativo, ya que hace al antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Una interferencia puede ser encontrado para muestras de pacientes tratados con Xolair(omalizumab) o medicamentos similares que contienen anticuerpos anti IgE.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como errores de técnica/procedimiento, la degradación de componentes/reactivos de la prueba o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-91

Componentes de **ichroma™ IgE Total**

- Caja del cartucho:
 - Cartucho 25
 - Chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de Buffer de Detección
 - tubo de Buffer de detección 25

MATERIALES NECESARIOS SOBRE DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ IgE Total**. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de pruebas **ichroma™**
 - ichroma™ II REFFPRR021**
- Boditech Control Total IgE REF CFPO-219**

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ IgE Total** es sangre entera/suero/plasma de humano.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero debe ser recolectado utilizando tubos de muestreo estándar o tubos que contienen gel de separación.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no puede llevarse a cabo en las 24 horas, el suero/plasma deben mantenerse a 2-8 °C o por debajo de -20 °C.
- La muestra es estable durante 1 mes a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C. Una vez se congela la muestra, debe ser usado sólo una vez para la prueba, la congelación y descongelación repetida puede resultar en el cambio de valores de prueba.
- Sin embargo, las muestras de sangre total no debe ser mantenidas en un congelador en ningún caso.
- Los tipos de muestras enlistadas se probaron con una selección de tubos de recolección, no todos los tubos de todos los fabricantes están disponibles. El sistema de recogida de muestras de varios fabricantes puede contener materiales diferentes que podrían afectar los resultados de la prueba en algunos casos.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ IgE Total**: Cartuchos Sellados, Tubos de Buffer de Detección y chip ID.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del Chip de ID, así como el Buffer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, plana y libre de polvo.
- Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID para pruebas **ichroma™**.
- Presione el botón 'Inicio' en el instrumento para pruebas **ichroma™**.
(Por favor refiérase al 'Manual de Operaciones del Instrumento para pruebas **ichroma™ II**' para información e instrucciones de operación completas.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Transferir 50 µL (suero / plasma / control humano) o 100 µL (sangre entera humana) de la muestra con una pipeta de dispensación al tubo de buffer de detección.
- Agitar 5 veces o más el tubo cerrado hasta que la mezcla sea homogénea. La mezcla tiene que ser utilizado dentro de 30 segundos.
- Cargar sólo 75 µL de la mezcla sobre el pocillo de muestra del cartucho.
- Dejar el cartucho a temperatura ambiente durante 12 min antes de insertarlo en el soporte del dispositivo.
⚠ Escanear el cartucho cargado con muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no es así, causará resultado inexacto de la prueba.
- Para escanear el cartucho cargado con muestra, insertarlo en el soporte del cartucho del instrumento **ichroma™**. Ensure orientación apropiada del cartucho de prueba antes de empujarlo dentro del soporte del cartucho de prueba. Una flecha se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
- Pulsar el botón 'Inicio' en el instrumento **ichroma™** para las pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
- El equipo para pruebas **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento **ichroma™**.
(Por favor, consulte el manual de operaciones del equipo **ichroma™ II** para información e instrucciones de operación completas.)

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA

- El instrumento de pruebas **ichroma™** calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente la concentración de IgE total de la muestra de ensayo en términos de UI / mL.
- Para convertir UI/mL del resultado a la unidad de masa por volumen, el factor de conversión se puede utilizar como sigue:
1 UI/mL = 2,44 ng/mL
- La concentración de IgE en el suero es altamente dependiente de la edad.
- Las concentraciones totales de IgE se midieron en muestras de suero humano de adultos y niños sanos no atópicos, utilizando **ichroma™ IgE Total**. Los rangos observados de las concentraciones de IgE total se muestran a continuación para cada grupo de edad representado:

Grupo de edad	Media Geométrica*	ichroma™ IgE Total
		Media + 1SD
< 1 año	3.2 UI/mL	13.6 UI/mL
15 años	12.1 UI/mL	43.3 UI/mL
6 - 9 años	20.6 UI/mL	80.1 UI/mL

10 - 15 años	51.1 UI/mL	209.2 UI/mL
≥16 años	13.2 UI/mL	88,4 UI/mL

* Valores de referencia para la IgE sérica en niños y adultos sanos no atópicos. Clin Chem. 1982; 28 (7): 1556.

- Cada laboratorio deberá comprobar la transferencia de los valores esperados a su propia población de pacientes y si es necesario determinar sus propios valores de referencia.
- Rango de Trabajo: 100 UI/ml - 1000 UI/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con **ichroma™ IgE Total**. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, contacte con la división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
 (Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 0.50 UI/mL
- Límite de detección (LoD) 0.75 UI/mL
- El límite de cuantificación (LOQ) 1.75 UI/mL
- Rango reportable
 El rango reportable de la muestra no diluida es 1.00 UI/ml - 1000 UI/ml. Las muestras con concentraciones de IgE total por encima de 1,000 UI/mL se pueden diluir con solución salina (0,9% NaCl en agua destilada, no proporcionada). Se recomienda una dilución de 1:10 o 1:100.

Después de la dilución, multiplicar el resultado por el factor de dilución. Por favor, siga la siguiente ecuación para obtener la concentración final de la muestra.

[Conc. final de la muestra = Conc. reportada x Factor de dilución (10 o 100)]

Efecto gancho de alta dosis

No hay efecto de gancho de dosis alta a concentración de hasta 15,000 UI/mL IgE.

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada
 No hubo reactividad cruzada con las inmunoglobulinas G, A y M detectable en las siguientes condiciones:

Inmunoglobulina	Concentración
Inmunoglobulina G	20 mg/mL
Inmunoglobulina A	20 mg/mL
Inmunoglobulina M	20 mg/mL

Interferencia

No se observaron interferencias de la hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, factor reumatoide y albúmina de suero humano, ni biotina en las condiciones siguientes. Pero si los materiales de interferencia están a una concentración más alta de esta tabla, **ichroma™ IgE Total** puede mostrar interferencia.

Materiales de interferencia	Concentración
Hemoglobina	200 mg/dl
Bilirrubina	0.4 mg/mL

Triglicéridos	2,000 mg/dl
Factor Reumatoide	78 UI/mL
Albúmina Sérica Humana	12 g/dl
Biotina	10 ng/mL

Precisión

- Entre lotes
 Una persona probó tres lotes diferentes de **ichroma™ IgE Total**, diez veces en cada muestra.
- Entre persona
 Tres personas diferentes probaron **ichroma™ IgE Total**, diez veces a cada muestra.
- Interdía
 Una persona probó **ichroma™ IgE Total** durante cinco días, diez veces a cada muestra.
- Entre el sitio
 Una persona probó **ichroma™ IgE Total** en tres sitios diferentes, diez veces en cada muestra.

Los siguientes resultados fueron obtenidos:

Valor esperado [UI/ml]	Entre lotes		Entre persona		Interdía		Entre el sitio	
	Media [UI/ml]	CV (%)	Media [UI/ml]	CV (%)	Media [UI/ml]	CV (%)	Media [UI/ml]	CV (%)
5.0	4.98	8.6	5.05	8.0	4.90	8.1	5.07	9.5
100.0	100.73	3.7	101.49	4.3	101.18	3.6	104.76	7.2
500.0	520.05	2.8	527.25	5.7	514.54	2.6	534.28	5.6

Precisión

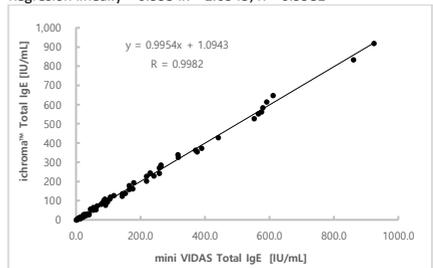
La precisión se determinó con 3 lotes diferentes de prueba seis veces cada uno en suero humano.

Valor esperado [UI/ml]	Valor [UI/ml]			Media [UI/ml]	Sesgo (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3		
15.00	14.97	15.15	15.29	15.14	1%
52.50	50.48	49.93	49.88	50.10	-5%
252.50	259.80	263.27	261.65	261.57	4%
400.00	420.10	423.13	420.40	421.21	5%

Comparabilidad

Los resultados de los materiales estándar de la prueba del ensayo **ichroma™ IgE Total** (y) se compararon con los de mini VIDAS (x): La comparación método muestra una buena correlación entre ambos métodos con los siguientes resultados:

Regresión lineal: $y = 0.9954x + 1.0943$; $R = 0.9982$



REFERENCIAS

1. "The biology of IGE and the basis of allergic disease". Annu Rev Immunol. 2003; 21: 579-628.
2. "Age-related serum immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease". J Allergy Clin Immunol. 1980; 66(4):305-313
3. "IgE concentrations measured by PRIST in serum of

- healthy adults and in patients with respiratory allergy. A diagnostic approach". Allergy. 1981; 36(8):537-547.
4. "Reference values of total serum IgE and their significance in the diagnosis of allergy in young European adults". Int Arch Allergy Immunol 2007; 142: 230-238.
 5. "Allergen drives class switching to IgE in the nasal mucosa in allergic rhinitis". J Immunol. 2005; 174 (8): 5024–5032.
 6. "Total serum IgE in a population-based study of Asian children in Taiwan: reference value and significance in the diagnosis of allergy". PLoS One. 2013; 8(11): e80996.
 7. "Longitudinal observations of serum IgE and skin prick test response". Am J Respir Crit Care Med. 1995; 151:663-668.
 8. "Genetic and developmental aspects of IgE". Pediatr Clin North Am. 1975; 22:17-32.
 9. "Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults". Clin Chem. 1982;28(7):1556.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

