Inmunoglobulina E FS *

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la inmunoglobulina E (IgE) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 7239 99 10 930	R1 2 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 7230 99 10 059	5 x 1 mL TruCal IgE: Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1]

Las inmunoglobulinas humanas (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 está compuesta por dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas, que están unidas en forma de Y mediante un puente de disulfuro.
La función real de la IgE es la defensa específica frente a 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 - 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 los síntomas, como rinitis alérgica, asma y eccema atópico.
Se producen concentraciones elevadas de IgE en el plasma 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 para el diagnóstico de las enfermedades atópicas, en las que se pueden producir niveles muy elevados de IgE. La determinación sirve, sobre todo, para el diagnóstico diferencial de cuadros clínicos con posibles causas de tipo alérgico.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

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

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Estabilidad [2]:	7 días	de	20 a 25 °C
	7 días	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	-20 °C

Sólo se puede congelar una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Reactivos

Componentes y concentraciones

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

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,9 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Parámetros base en Hitachi 911

Longitud de onda	800/570 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Método de medida	2 Point End
Muestra/calibrador	5 µL
Reactivo 1	200 µL
Reactivo 2	100 µL
Adición del reactivo 2	Cycle 15 (276 s)
Extinción 1	Cycle 18 (335 s)
Extinción 2	Cycle 24 (455 s)
Calibración	Spline

Nota: Para llevar a cabo la determinación manual es preciso que los volúmenes de la muestra, del calibrador y de los reactivos estén convenientemente calculados y que se observen con exactitud los tiempos.

*Fluid Stable = líquido estable

Cálculo

La concentración de IgE de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo spline o logit/Log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal IgE. Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia de la OMS IRP 75/502.
Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 10 – 1.000 IU/mL. Si se sobrepasa este valor, es preciso diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+10 y multiplicar por 11 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de IgE de 60.000 IU/mL no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Inmunoglobulina E FS es un inmunoensayo específico para IgE humana. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1.500 mg/dL, con lipidemia hasta 1.200 mg/dL de triglicéridos, y con FR hasta 800 IU/mL.

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 10 IU/mL.

Imprecisión

En la serie n = 21	Valor medio [IU/mL]	Variación estándar [IU/mL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	64,0	1,07	1,68
Muestra 2	121	1,43	1,18
Muestra 3	740	2,56	0,346

De un día a otro n = 21	Valor medio [IU/mL]	Variación estándar [IU/mL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	41,7	1,90	4,56
Muestra 2	150	2,82	1,88
Muestra 3	504	6,07	1,21

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina E FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 106 muestras:
y = 1,038 x - 3,880 IU/mL; r= 0,998

En la comparación de DiaSys Inmunoglobulina E FS (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 90 muestras:
y = 1,07 x - 0,008 IU/mL; r = 0,993

Valores de referencia [3,4]

Edad	Límite superior del intervalo 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 debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 667-78,774-85.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ª ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 34-5.
3. Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.
4. Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982; 28:1556.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania