



AFIAS Total IgE

USO PREVISTO

AFIAS Total IgE es un fluoroinmunoanálisis (FIA) para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina E (IgE) total en sangre total, suero o plasma humanos. Es útil como ayuda en el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las enfermedades alérgicas.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La IgE se descubrió debido a que interviene en las reacciones alérgicas (hipersensibilidad de tipo I).¹⁾ La hipersensibilidad de tipo I es una reacción alérgica provocada por la reexposición a un tipo específico de antígeno conocido como alérgeno.

La secuencia de acontecimientos de la reacción alérgica consiste en la producción de anticuerpos IgE en respuesta a un alérgeno, la unión de la IgE a los mastocitos, el entrecruzamiento de la IgE unida por el alérgeno tras la reexposición y la liberación de mediadores mastocitarios como histamina, mediadores lipídicos y citocinas. Algunos mediadores mastocitarios provocan un aumento rápido de la permeabilidad vascular y la contracción del músculo liso, lo que da lugar a muchos de los síntomas.

La concentración de IgE en el suero es normalmente muy baja (<0,001 % de la inmunoglobulina sérica total). La concentración sérica de IgE está relacionada con la edad; aumenta durante la infancia, hasta aproximadamente los 10 años, y luego alcanza valores que se mantienen durante la vida adulta.^{2), 3)}

La medición de la IgE total se utiliza a menudo como herramienta en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades atópicas, y se puede encontrar un nivel elevado de IgE en pacientes con enfermedades alérgicas como asma, rinitis alérgica, dermatitis atópica y urticaria.^{4), 5), 6)}

También se utiliza para distinguir a las personas atópicas de las no atópicas que presentan síntomas similares a los de la alergia. Además, los estudios también han demostrado que el aumento de los niveles de IgE en la sangre del cordón umbilical y en los lactantes puede ser un factor predictivo de futuras tendencias atópicas.⁷⁾

Los niveles séricos de IgE pueden variar en función de la alimentación, los antecedentes genéticos, la ubicación geográfica y otros factores, por lo que se recomienda utilizar las mediciones de IgE total junto con otras pruebas clínicas a la hora de establecer el diagnóstico.⁸⁾

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección de tipo *sandwich*.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo, los cuales migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por la estreptavidina inmovilizada en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal

de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para pruebas AFIAS para mostrar la concentración de IgE total en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS Total IgE se compone de cartuchos.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: la parte de soporte, la parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte contiene la membrana denominada tira reactiva, que tiene anticuerpos anti-IgE en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte de detección consiste en un gránulo que contiene conjugado fluorescente de anticuerpo anti-IgE y conjugado fluorescente de BSA con biotina en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El diluyente contiene Tween 20 como detergente y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos que se describen en estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente muestras recientes y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de ID) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes, ni los utilice después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho se debe utilizar para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo se deben descongelar una vez. Para su envío, las muestras se deben envasar de acuerdo con la normativa local. No se deben utilizar muestras con hemólisis importante o hiperlipidemia.
- Si los componentes o la muestra se almacenan en la nevera, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas de pipeta utilizados se deben manipular con cuidado y desechar utilizando un método adecuado conforme a la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida de sodio (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.
- No se han observado interferencias de biotina en **AFIAS Total IgE** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 10 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a hacer la prueba 24 horas después de interrumpir la toma de biotina.

■ **AFIAS Total IgE** proporcionará resultados exactos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS Total IgE** solo se debe utilizar con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Se debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Na₂ EDTA, heparina de litio, citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA ANALÍTICO

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas o a la adhesión no específica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura o de detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la ausencia de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más frecuente si el epítipo queda enmascarado por determinados componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Existen otros factores que pueden interferir en la prueba y arrojar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, la degradación de los reactivos o componentes de la prueba, o la presencia de sustancias interferentes en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ir acompañado de una valoración global por parte del médico responsable, en la que se tengan en cuenta factores como los síntomas clínicos y el resultado de otras pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Período de validez	Nota
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Resellado

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Reselle por la banda de cierre hermético.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF SMFP-84

Componentes de **AFIAS Total IgE**

- Caja de cartuchos
- Cartucho 24
- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
- Chip de ID 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIAL NECESARIO SUMINISTRADO PREVIA SOLICITUD

Se pueden adquirir los siguientes artículos por separado de **AFIAS Total IgE**.

Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas

para obtener más información.

■ **Instrumento para pruebas AFIAS**

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

REF FPRR019

REF FPRR040

REF FPRR020

REF FPRR038

REF CFPO-219

■ **Boditech Total IgE Control**

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

El tipo de muestra utilizada en **AFIAS Total IgE** es sangre total, suero o plasma humanos.

- Si la muestra se conserva a temperatura ambiente, se recomienda analizarla en las 24 horas siguientes a su obtención.
- Las muestras (suero, plasma) se deben separar del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre.
- Las muestras (suero, plasma) se pueden conservar durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) se deben congelar a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no se debe conservar en el congelador en ningún caso.
- Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe que el kit de **AFIAS Total IgE** contiene todos los componentes: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de ID, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto y las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de ID.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en la nevera, déjelo sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de ID en el puerto para chips de identificación.
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione «Modo general» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µl de muestra (sangre total, suero, plasma o control) utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Seleccione el tipo de muestra (sangre total, suero o plasma) en la pantalla.
- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.

7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Coloque el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Introduzca la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Seleccione el tipo de muestra (sangre total, suero o plasma) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 8) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de urgencia – Punta general

- 1) El procedimiento de la prueba es el mismo que el del modo normal, pasos del 1 al 3.
- 2) Cambie a «Modo de urgencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre total, suero o plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µl de muestra utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado y visualiza en pantalla la concentración de IgE total de la muestra de ensayo expresada en UI/ml.
- Utilice el factor de conversión siguiente para convertir UI/ml a unidades de masa por volumen:
1 UI/ml = 2,44 ng/ml
- La concentración de IgE total en el suero depende en gran medida de la edad.
- Se midieron las concentraciones de IgE total en muestras de suero humano de adultos y niños sanos no atópicos utilizando **AFIAS Total IgE**. A continuación se muestran los intervalos observados de concentraciones de IgE total para cada grupo de edad representado:

Grupo de edad	Media geométrica*	AFIAS Total IgE
		Media + 1DE
<1 año	3,2 UI/ml	13,6 UI/ml
1-5 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 de IgE sérica en niños y adultos sanos no atópicos. *Clin Chem.* 1982;28(7):1556.

- Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios intervalos de referencia.
- Intervalo de trabajo:** 1-1000 UI/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.
- El material de control se suministra previa solicitud junto con **AFIAS Total IgE**. Para más información sobre la obtención del material de control, póngase en contacto con el departamento de ventas de Boditech Med Inc. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite del blanco: 0,50 UI/ml
 - Límite de detección: 0,75 UI/ml
 - Límite de cuantificación: 1,00 UI/ml

- Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada: Se añadieron biomoléculas como las que figuran en la tabla a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo, en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de **AFIAS Total IgE** no revelaron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactantes cruzados	Concentración
IgG humana	20 mg/ml
IgM humana	20 mg/ml
IgA humana	20 mg/ml

- Interferencia**
 - Las sustancias interferentes enumeradas en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo con la concentración que se indica a continuación. Los resultados de **AFIAS Total IgE** no revelaron ninguna interferencia significativa con estas sustancias.

Sustancias interferentes	Concentración
Hemoglobina	2000 mg/dl
Bilirrubina	5 mg/ml
Triglicéridos	20 000 mg/dl
Factor reumatoide	778 UI/ml
Albúmina sérica humana	20 g/dl

- Precisión**
 - Estudio unicéntrico**
 - Repetibilidad (precisión intraensayo)
 - Precisión intralaboratorio (precisión total)
 - Precisión entre lotes
 - Se probaron 3 lotes de **AFIAS Total IgE** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

IgE total [UI/ml]	Estudio unicéntrico					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión entre lotes	
	Media [UI/ml]	CV (%)	Media [UI/ml]	CV (%)	Media [UI/ml]	CV (%)
5	5,06	6,08	5,05	5,86	5,00	5,73
100	99,55	5,96	99,94	5,79	99,63	5,51
500	500,05	5,59	501,34	5,73	499,68	5,94

Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se probó un lote de **AFIAS Total IgE** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona en cada centro, 1 instrumento en cada centro). Cada material estándar se probó 1 vez y con 5 réplicas por día.

IgE total [UI/ml]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	Media [UI/ml]	CV (%)
5	4,95	5,77
100	99,99	5,54
500	499,23	5,51

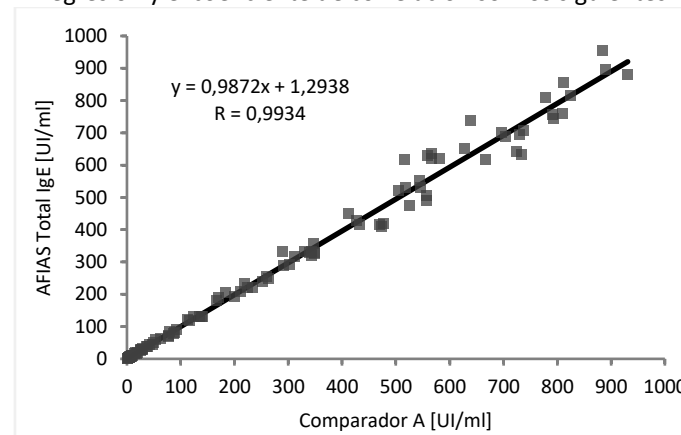
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Total IgE**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

IgE total [UI/ml]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [UI/ml]	Recuperación (%)
5,00	5,08	4,98	4,89	4,98	100 %
12,50	12,41	12,79	12,89	12,69	102 %
25	25,37	26,39	25,58	25,78	103 %
50	52,49	51,14	50,44	51,35	103 %
100	97,24	97,52	101,10	98,62	99 %
250	245,06	254,37	252,09	250,50	100 %
500	524,78	486,11	483,28	498,06	100 %
600	611,79	593,00	623,08	609,29	102 %
700	659,23	689,76	693,63	680,87	97 %
800	811,24	819,09	822,63	817,65	102 %
900	849,14	949,50	901,08	899,91	100 %
1000	1010,41	1030,84	999,40	1013,55	101 %

Comparabilidad

La concentración de IgE total de 100 muestras clínicas se cuantificó de manera independiente con **AFIAS Total IgE (AFIAS-6)** y el **comparador A** conforme a los procedimientos de prueba establecidos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

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

- "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.
- "Allergen drives class switching to IgE in the nasal mucosa in allergic rhinitis". *J Immunol.* 2005; 174 (8): 5024–5032.
- "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.
- "Longitudinal observations of serum IgE and skin prick test response". *Am J Respir Crit Care Med.* 1995; 151:663-668.
- "Genetic and developmental aspects of IgE". *Pediatr Clin North Am.* 1975; 22:17-32.
- "Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults". *Clin Chem.* 1982;28(7):1556.

Nota: en la siguiente tabla se explican los diferentes 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

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.
Tel.: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS @boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
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 s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Bruselas, Bélgica
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

