

**Método inmunoturbidimétrico para la determinación de inmunoglobulina E****SIGNIFICACION CLINICA**

La inmunoglobulina E (IgE) es una inmunoglobulina que se encuentra presente en sangre en cantidades de trazas. La producción continua de anticuerpos IgE (reaginas) en respuesta a alérgenos comunes de origen natural, resulta en niveles elevados en suero y en el desarrollo de reacciones alérgicas como asma, fiebre del heno, dermatitis y alergias a los alimentos. Niveles elevados de IgE también se ven en enfermedades parasitarias, mieloma a IgE y hepatitis. La determinación de IgE en suero es, por tanto, útil para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de tales enfermedades.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La inmunoglobulina E presente en la muestra reacciona con las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-IgE humana produciendo aglutinación. La turbidez causada por la aglutinación es proporcional a la concentración de IgE en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer glicina 50 mmol/l, pH 8,3, conteniendo azida sódica 0,9 g/l como conservante.

B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos de ratón anti-IgE humana en buffer glicina, pH 7,3, conteniendo azida sódica 0,9 g/l como conservante.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **IgE Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables de 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina, EDTA o citrato como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 30 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl ni triglicéridos hasta 500 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: utilizar preferentemente muestra fresca. Si la prueba no puede llevarse a cabo en el día, la misma puede ser congelada (-20°C). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

CALIBRACION

Utilizar **IgE Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab, para la calibración. Las concentraciones del calibrador son variables lote a lote y se encuentran indicadas en la etiqueta del reactivo. Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración dependiendo del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar.

Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando sea utilizado un nuevo lote de reactivo.

CONDICIONES DE REACCION**Parámetros generales para analizadores automáticos:**

Tipo de reacción	Punto final
Longitud de onda primaria	570 nm
Temperatura	37°C
Volumen de muestra	3,5 ul
Volumen de Reactivo A	140 ul
Volumen de Reactivo B	70 ul
Incubación de Reactivo A	5 min
Incubación de Reactivo B	5 min
Calibración	6 puntos

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

IgE Control Turbitest AA de Wiener lab.

Los controles se procesan de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Se consideran valores normales hasta 358 UI/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para su población.

CONVERSION DE UNIDADES

IgE (UI/ml) = IgE (kUI/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

La turbiedad y partículas en las muestras pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, las partículas que puedan resultar de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas, deben ser removidas por centrifugación antes de proceder a su ensayo.

Las muestras que contengan niveles de IgE por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 9 g/l (por ejemplo 1+1) y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución (por ejemplo 2).

PERFORMANCE

a) Precisión

Se evaluó de acuerdo al protocolo EP15-A del CLSI. En este estudio se emplearon dos muestras con niveles diferentes de IgE ensayadas con 2 corridas diarias en duplicado durante 5 días.

Media	CV _{wr}	CV _{total}
62,36 UI/ml	0,56%	1,40%
393,40 UI/ml	0,47%	1,67%

b) Límite de detección: 5 UI/ml.

c) Linealidad: hasta 1000 UI/ml.

d) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta 15000 UI/ml de IgE con un rango de medición hasta 1000 UI/ml.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Para la calibración, debe utilizarse **IgE Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

1 x 20 ml Reactivo A

1 x 10 ml Reactivo B

(Cód. 1008101)

1 x 30 ml Reactivo A

1 x 15 ml Reactivo B

(Cód. 1513267)

1 x 30 ml Reactivo A

1 x 15 ml Reactivo B

(Cód. 1009704)

1 x 30 ml Reactivo A

1 x 15 ml Reactivo B

(Cód. 1009971)

BIBLIOGRAFIA

- Ichihara, K. et al - J. Clin. Lab. Anal. 10:110 (1996).

- Itoh, Y. et al - J. Clin. Lab. Anal. 11:39 (1997).

- Maynard, Y. et al - Clin. Chem. 32/5:752 (1986).

- Dati, F - Journal of IFCC VIII/1:29 (1996).


- EP15-A - User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline - NCCLS.

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5ª ed., 2000.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido


 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso


 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-137

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina