

Inmunoglobulina E (IgE) TurbilateX

Ref.: KIGE-T48

Determinación cuantitativa de la Inmunoglobulina E

Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Conservar a 2-8°C

1x20 mL R1

1x10 mL R2

IgE TURBILATEX



PRINCIPIO DEL METODO

El IgE-turbilateX es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de IgE en suero humano.

Las partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-IgE humana son aglutinadas por la IgE presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de IgE de la muestra, y por comparación con un calibrador de IgE de concentración conocida se puede determinar el contenido de IgE en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLINICO

La IgE es una inmunoglobulina con un peso molecular de aproximadamente 190.000, normalmente presente a concentraciones muy bajas. La producción continuada de anticuerpos IgE aparece como respuesta natural a moléculas de alérgenos, sin embargo, su concentración en suero aumenta como consecuencia de importantes reacciones alérgicas de Tipo I como asma, fiebre del heno, dermatitis, y alergias nutricionales. También se observan niveles elevados de IgE en ciertas enfermedades parasitarias, mielomas de IgE, y hepatitis. La medida de IgE en suero se considera por tanto útil en el diagnóstico, tratamiento, seguimiento y pronóstico de tales enfermedades.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón glicina, pH, 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti-IgE humana, pH, 7,3. Azida sódica 0,95 g/L.

CALIBRACION

La sensibilidad de los reactivos y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente el Preparación Internacional de Referencia de IgE 75/502 (2º IRP 1981) de OMS. No es recomendable utilizar otros calibradores de uso comercial.

PREPARACION

Reactivos: Listo para el uso.

Curva de calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de IgE en CINA 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de IgE, multiplicar la concentración del Calibrador de IgE por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador IgE (µL)	--	5	10	25	50	100
CINA 9 g/L (µL)	100	95	90	75	50	--
Factor	0	0,05	0,1	0,25	0,5	1,0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos podría alterar la funcionalidad del ensayo.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostizable a 37°C para lecturas a 570 (560-580nm).

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 570 nm (560 – 580)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

R1 Diluyente (µL)	650
R2. Látex (µL)	350
Calibrador o muestra (µL)	15

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A_1) y a los 5 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A_2-A_1) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de IgE de cada dilución del

Calibrador. La concentración de IgE de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A_2-A_1) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. BSM dispone del suero control de IgE.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 350 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

- Rango de medida:** Hasta 1000 UI/mL, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Muestras de concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse nuevamente. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 25 UI/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 10.000 UI/mL.
- Sensibilidad:** Δ 0,5 mA. UI/mL
- Precisión (intra-ensayo):** CV 6,57% (media=40,5 UI/mL), CV 1,80% (media = 427,4 UI/mL).
- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método nefelométrico (x). 70 muestras se ensayaron con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,987 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,023x - 10,360$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina-C (60 mg/dL), bilirrubina-F (60 mg/dL), hemoglobina (500 mg/dL), lípidos (15 g/L) y factores reumatoides (560 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁴.



Inmunoglobulina E (IgE) Turbilatex

Ref.: KIGE-T48

Determinación cuantitativa de la Inmunoglobulina E

Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico

Conservar a 2-8°C

1x20 mL R1

1x10 mL R2

IgE TURBILATEX**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Bergstrand, GC et al. Scand J Clin Invest 1956; 8: 174.
2. Singer J M et al. Amer J Med 1956; 21: 888.
3. Galvin J P et al. Clin Lab Assays (Pap Annu Clin Lab Assays Conf), 1983; 4th: 73.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.