

# IgE

(sangre total/capilar, suero o plasma)

IGE 0326/01

REF DMIGE01

## Uso deseado

La prueba rápida de IgE (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgE en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

## Resumen

La inmunoglobulina E (IgE) es un tipo de anticuerpo que forma parte del sistema inmunitario y se encuentra en el torrente sanguíneo. Una de las características más específicas de IgE es la reacción inflamatoria inmunitaria de hipersensibilidad o en otras palabras, es una respuesta inmune exagerada o desmedida a antígenos benignos (inofensivos), esto es, porque el sistema inmune reconoce algún antígeno como extraño y produce dicha inmunoglobulina para combatirlo [1,2].

Esta respuesta puede ser producida por diversos factores como, por ejemplo: hereditarios (genéticos), ambientales o de consumo (alimentos). Además, los signos o síntomas pueden variar siendo una simple roncha hasta provocar problemas tan graves como dificultad para respirar, hinchazón de la garganta, pérdida del conocimiento, entre otros [1].

La prueba de IgE detecta concentraciones de este anticuerpo, ya que normalmente se encuentra en cantidades reducidas y un aumento puede ser un signo de una reacción alérgica, lo que la hace ideal para el cribado inicial de pacientes alérgicos [3,4].

## Principio

La prueba rápida de IgE para la detección cualitativa de anticuerpos IgE en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-IgE humano y una de control 'C' impresa con antirratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-IgE humano. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos IgE por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos IgE mayores al límite de detección, se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-IgE humano, anticuerpos de captura anti-IgE y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadillas con alcohol
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

### Opcionales:

- Centrífuga
- Sistema de toma de muestra por venopunción

## Recolección de muestra

### Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **Suero o Plasma**
  - a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible. Esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas. Si existen partículas, centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

## Instrucciones de uso

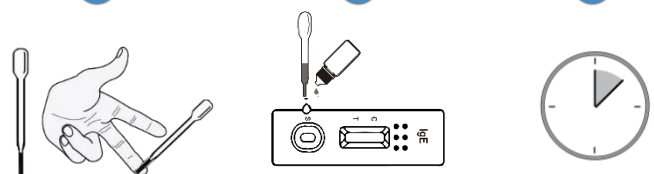
Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque la cantidad señalada según el tipo de muestra a utilizar:  
**Para muestras de suero o plasma:**
  - Deposite 2 gotas de suero o plasma en el pozo 'S' del cartucho (50 µL aproximadamente).
  - Agregue 1 gota de buffer al pozo 'S' del cartucho (aproximadamente 40 µL).**Para muestras de sangre total/capilar:**
  - Deposite 3 gotas de sangre total/capilar en el pozo 'S' del cartucho (75 µL aproximadamente).
  - Agregue 1 gota de buffer al pozo 'S' del cartucho (aproximadamente 40 µL).
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.  
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.

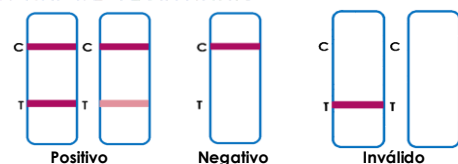
1

2

3



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'.  
Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

**INVÁLIDO:** La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

### 1. Funcionalidad de reactivos:

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.

### 2. Uso Profesional e Interpretación:

- Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de alergias.
- El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
- El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.

### 3. Alcance del Resultado (Cualitativo):

- Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgE humano.
- La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de anticuerpo presente en la muestra.

### 4. Resultados Negativos y Seguimiento:

- Un resultado negativo no descarta reacción alérgica. Esto puede ocurrir si:
  1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
  2. La muestra fue recolectada fuera del período óptimo de detección (ventana inmunológica).
- Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.

### 5. Factores Técnicos:

- Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
- Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

## Valores esperados

La prueba rápida de IgE para la detección cualitativa de anticuerpos IgE fue comparada con otras pruebas comerciales para la detección de IgE, se obtuvo una precisión global de 98.6%.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para detectar anticuerpos IgE tan bajos como 200 UI/mL en muestras positivas y negativas de un total de 431 individuos. Los resultados fueron comparados con una prueba líder de IgE. Se obtuvo lo siguiente:

| Prueba rápida de IgE | Método     | Prueba comercial |          | Resultados totales |
|----------------------|------------|------------------|----------|--------------------|
|                      | Resultados | Positivo         | Negativo |                    |
|                      | Positivo   | 125              | 4        | 129                |
|                      | Negativo   | 2                | 300      | 302                |
| Resultados totales   |            | 127              | 304      | 431                |

Sensibilidad relativa: 96.92% (95% IC: 94.26%-98.37%)

Especificidad relativa: 98.68% (95% IC: 96.61%-99.50%)

Precisión relativa: 98.29% (95% IC: 96.07%-99.27%)

IC: Intervalo de Confianza

## Precisión

### Intra-Ensayo

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de cuatro muestras: una negativa y positivas (baja, media y alta). Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

### Inter-Ensayo

La precisión inter-análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes con cuatro muestras: una negativa y positivas (baja, media y alta). Se han probado tres lotes diferentes de la prueba durante 3 días diferentes. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

## Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos se han probado utilizando la prueba, no se observó interferencia.

- Acetaminofén: 20 mg/dL
- Creatina: 200 mg/dL
- Ácido gástrico: 20 mg/dL
- Bilirrubina: 1000 mg/dL
- Ácido oxálico: 600 mg/dL
- Tríglicéridos: 1600 mg/dL
- Cafeína: 20 mg/dL
- Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
- Albúmina: 2000 mg/dL
- Hemoglobina: 1000 mg/dL
- Ácido ascórbico: 2 mg/dL
- Colesterol: 800 mg/dL

## Reactividad cruzada

La prueba se ha probado con muestras positivas: HBsAg, VIH, VHC, factor reumatoide, sífilis, *H. pylori*, *T. gondii*, rubéola, CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

## Referencias

- [1]. Nicklaus Children's Hospital. (2021). Alergias alimentarias mediadas por IgE. Link: <https://www.nicklauschildrens.org/condiciones/alergias-alimentarias-mediadas-por-ige>
- [2]. Levinson W, & Chin-Hong P, & Joyce E.A., & Nussbaum J, & Schwartz B(Eds.). (2022). Hipersensibilidad (alergia), *Microbiología médica e inmunología. Una guía acerca de las enfermedades infecciosas*, 17e. McGraw-Hill Education. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3219&sectionid=269776637>
- [3]. Children's Minnesota. (2024). Análisis de sangre: inmunoglobulina E (IgE) alérgico específico.
- [4]. Rübénhagen R, Dangers M. Evaluation of a novel point-of-care test for the rapid semi-quantitative detection of allergen-specific immunoglobulin E. *J Immunoassay Immunochem*. 2017;38(5):538-554. doi: 10.1080/15321819.2017.1349668. Epub 2017 Jul 10. PMID: 28692338.

## Índice de símbolos

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Consultar instructivo de uso                      |
|  | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |
|  | Almacenar entre 15 - 30 °C                        |
|  | No utilizar si el paquete está dañado             |
|  | Uso para investigación                            |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | Caducidad          |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote     |
|  | No reutilizar      |

