



ichroma™ Total IgE

USO PREVISTO

ichroma™ Total IgE es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Total IgE (Inmunoglobulina E) en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La inmunoglobulina E (IgE) fue descubierta por su implicación en las reacciones alérgicas (hipersensibilidad tipo I)¹. La hipersensibilidad tipo I es una reacción alérgica provocada por la reexposición a un tipo específico de antígeno denominado alérgeno.

La secuencia de eventos en la reacción alérgica consiste en la producción de anticuerpos IgE en respuesta a un alérgeno, la unión de IgE a los mastocitos, el entrecruzamiento de la IgE unida por el alérgeno tras la reexposición y la liberación de mediadores de mastocitos, como histamina, mediadores lipídicos y citoquinas. Algunos mediadores de mastocitos 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 suero es normalmente muy baja (<0,001% de la inmunoglobulina sérica total). La concentración sérica de IgE está relacionada con la edad, aumentando durante la infancia hasta alrededor de los 10 años, a partir de los cuales alcanza valores que se mantienen durante la vida adulta²,³.

La medición de la IgE total se utiliza a menudo como una herramienta en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades atópicas, y se pueden encontrar niveles elevados de IgE en pacientes con enfermedades alérgicas como asma, fiebre del heno, dermatitis atópica y urticaria⁴,⁵,⁶.

Se ha utilizado para distinguir a los individuos atópicos de los no atópicos que presentan síntomas similares a los de la alergia. Además, los estudios también han demostrado que los niveles elevados de IgE en la sangre del cordón umbilical y en los bebés pueden predecir futuras tendencias atópicas⁷.

Los niveles de IgE en suero pueden variar como resultado de la dieta, los antecedentes genéticos, la ubicación geográfica y otros factores. Por lo tanto, se recomienda que las mediciones de IgE total se utilicen junto con otras pruebas clínicas al establecer diagnósticos⁸.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en solución se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser

capturados estreptavidina inmovilizada en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de total IgE en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Total IgE consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente de detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene Total IgE en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo del detector contiene un gránulo que contiene conjugado anti- IgE y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se predispensa en un vial. El diluyente de detector se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente de detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente de detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- El tubo detector y el diluyente de detector contienen azida sódica (Na₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia

cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ Total IgE** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 10 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ Total IgE** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Total IgE** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de **ichroma™**.
 - Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Na₂ EDTA, K₂ EDTA, K₃ EDTA, Citrato de Sodio, Heparina de litio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento

Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses 3 meses	Sin abrir Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-91

Componentes de **ichroma™ Total IgE**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo del detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES REQUERIDOS, PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ Total IgE**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™**

- **ichroma™ II** **REF** FPR021
- **ichroma™ III** **REF** FPR037
- **ichroma™ M3** **REF** FPR035

- **Boditech Total IgE Control** **REF** CFPO-219

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Total IgE** es **sangre completa/suero/ plasma humano**.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben ser separadas del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden almacenarse durante un mes a 2-8 °C antes de ser probadas. Si la prueba se retrasa más de un mes, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Muestras de sangre completa no deben de ser congeladas en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ Total IgE**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegurarse de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Encender el instrumento para pruebas **ichroma™**.
- Insertar el ID chip en el "puerto de ID chip".

✘ **Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PRECAUCIÓN

- Para minimizar resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 °C

durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.

- Para mantener la temperatura ambiente a 25 °C, puede utilizar varios dispositivos como una i-Chamber o una incubadora, entre otros.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo prueba múltiple

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispensarlo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un buffer de detección.

(El buffer de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos).

- 2) Tome 50 µL de muestra (suero/plasma/control) o 100 µL (sangre completa) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo del detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agiténdola alrededor de 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos).
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el orificio para muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.

- 6) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pulse el botón "Seleccionar" o el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 iniciar la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo prueba individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo con el 'Modo de prueba múltiple 1) - 4)'.
2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™.

(ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).

- 4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Procedimiento de prueba individual"

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de Total IgE de la muestra de prueba en términos de IU/mL
- Para convertir la IU/mL del resultado a unidad de masa por volumen, el factor de conversión se puede usar de la siguiente manera:
- 1 IU/ml = 2,44 ng/ml
- La concentración de IgE en el suero depende mucho de la edad.
- Las concentraciones de IgE total se midieron en muestras de suero humano de sujetos adultos y niños sanos no atópicos usando el **ichroma™ Total IgE**. Los rangos observados de las concentraciones de IgE total se muestran a continuación para cada grupo de edad representado:

Grupo por edad	Media geométrica *	ichroma™ Total IgE Promedio + 1SD
< 1 año	3.2 IU/mL	13.6 IU/mL
1 – 5 años	12.1 IU/mL	43.3 IU/mL
6 – 9 años	20.6 IU/mL	80.1 IU/mL
10 – 15 años	51.1 IU/mL	209.2 IU/mL
≥ 16 años	13.2 IU/mL	88.4 IU/mL

* Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. 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 rangos de referencia.
- Rango de trabajo: 1,00 UI/ml – 1000 UI/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **ichroma™ Total IgE**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 0.50 IU/mL
- Límite de detección (LoD) 0.75 IU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 1.00 IU/mL

- Rango reportable

El rango notificable de la muestra sin diluir es de 1,00 UI/ml a 1000 UI/ml. Las muestras con concentraciones de IgE total superiores a 1000 UI/ml se pueden diluir con solución salina (0,9 % de NaCl en agua destilada, no incluida). La dilución recomendada es 1:10 o 1:100.

Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución. Siga la siguiente ecuación para obtener la concentración final de la muestra.

[Conc. muestra final = Conc. reportada x factor de dilución (10 o 100)]

■ Efecto gancho en dosis altas

No hay efecto de gancho de dosis alta a una concentración de IgE de hasta 15.000 UI/mL.

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada
- Las biomoléculas listadas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ Total IgE** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Cross-reactantes	Concentración
Human IgG	20 mg/mL
Human IgM	20 mg/mL
Human IgA	20 mg/mL

- Interferencia

Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ Total IgE** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina	200 mg/dL
Bilirubina	0.4 mg/mL
Triglicéridos	2,000 mg/dL
Rheumatoid factor	78 IU/mL
Human serum albumin	12 g/dL

■ Precisión

Repetibilidad (precisión de corrida)

Precisión dentro del laboratorio (Precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ Total IgE** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se duplicó.

Estudio sitio unico				
Total IgE [IU/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio	
	MEDIA [IU/mL]	CV (%)	MEDIA [IU/mL]	CV (%)
5.00	5.13	7.50	5.07	7.55
100.00	98.65	8.04	100.71	7.89
500.00	505.61	6.58	496.84	7.39
Estudio sitio unico				
Total IgE	Precisión lote a lote			

[IU/mL]	MEDIA [IU/mL]	CV (%)
5.00	5.07	8.05
100.00	100.13	7.78
500.00	502.01	7.42

- Entre sitios

Un lote de **ichroma™ Total IgE** fue probado en 3 sitios diferentes, 10 veces en cada concentración de materiales estándar.

- Entre personas

3 personas probaron **ichroma™ Total IgE**, 10 veces en cada concentración de materiales estándar.

Total IgE [IU/mL]	Entre personas			Entre sitios	
	AVG [IU/mL]	CV (%)	AVG [IU/mL]	CV (%)	
5.00	5.01	7.89	5.20	8.31	
100.00	98.76	8.62	98.35	7.70	
500.00	502.56	7.48	501.18	8.71	

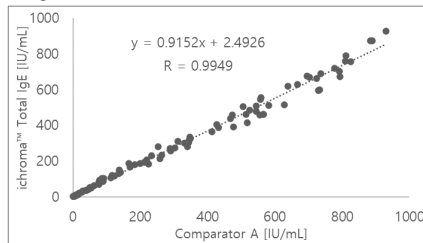
■ Exactitud

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ Total IgE**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Total IgE [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [ng/mL]	Recuperación (%)
5	4.90	4.85	5.25	5.00	100%
12.5	12.11	12.77	12.08	12.32	99%
25	25.68	24.27	24.71	24.89	100%
50	51.44	49.43	51.93	50.93	102%
100	100.4	94.7	104.2	99.78	100%
250	250.5	246.4	253.0	250.0	100%
500	496.1	516.5	496.5	503.0	101%
600	595.0	590.6	591.7	592.4	99%
700	711.5	698.2	674.2	694.6	99%
800	772.6	783.0	807.4	787.7	98%
900	882.6	893.1	913.5	896.4	100%

■ Comparabilidad

Las concentraciones de Total IgE de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ Total IgE (ichroma™ II)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. 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

1. Ishizaka, K., Ishizaka, T., and Hombrook, M. M., J. Immunol., 1996, 97:75.

2. Johansson, S. G. O., Bennich, H. and Wide, L., Immunology, 1968, 14:265
3. Johansson, S. G. O. Allergy, 197833:292(298).
4. Kobayashi, Y. J. Allergy Clin. Immunol., 1994, 94:907 (916).
5. Kjellman, N. I. M., 1976, 65:465 (471).
6. Kjellman, N., Johansson, S. D. O., Roth, A., Clin. Allergy, 1976, 6:51 (59).
7. Halonen, M., et al., J. Allergy Clin. Immunol., 1982, 69:221 (228).
8. Villareal, O., et al., Allergy, 1999, 54:646 (648).
9. Patterson, R., et al., J. Allergy Clin. Immunol., 1972, 49:98 (99).
10. Waldman, T. A., et al., J. Immunol., 1972, 109:304 (310).
11. Kairemo, K. J., et al., Scand. J. Clin. Lab Invest., 1999, 59:451 (456).

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: 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 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

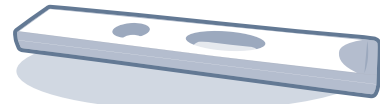


ichromα™

Total IgE

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Detector diluent



ID chip

Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches LOT

If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Test Procedure

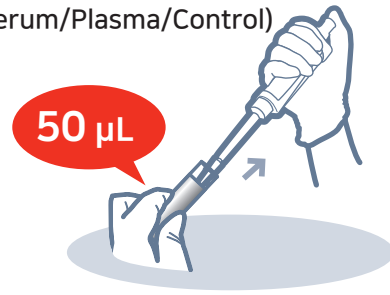
1 Draw 150 µL.
(Detector diluent)



2 Add it into detector tube.
*Use immediately.



3 Draw 50 µL.
(Serum/Plasma/Control)



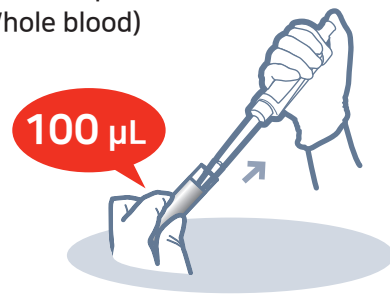
4 Add it into detector tube.



5 Shake 10 times.



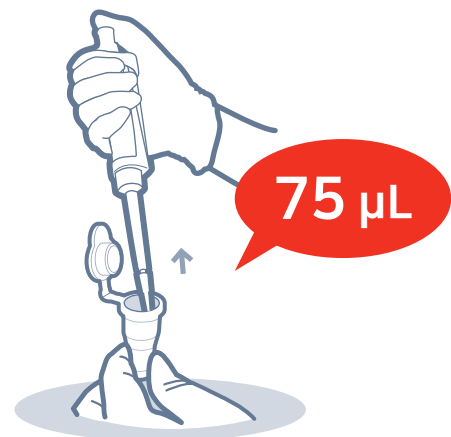
3 Draw 100 µL.
(Whole blood)



4 Add it into detector tube.



6 Draw 75 µL.



7 Load the sample mixture.

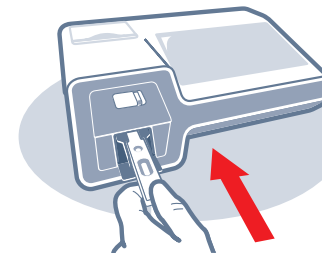


Multi mode

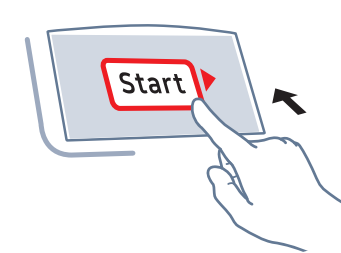
8 Wait 12 minutes.



9 Insert the test cartridge.



10 Tap 'Start'.

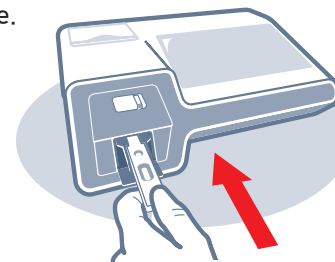


11 Read the test result.

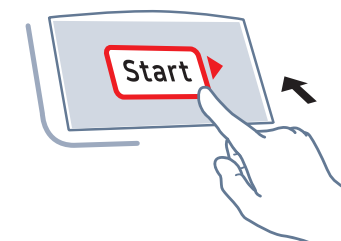


Single mode

8 Insert the test cartridge.



9 Tap 'Start'.



10 Automatically start scanning after 12 min and read the test result.

