

# MAGLUMI<sup>®</sup> IgE (CLIA)

## ■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina E (IgE) total en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospechan o se han confirmado trastornos alérgicos.

## ■ RESUMEN

La inmunoglobulina E (IgE) es el isotipo de anticuerpo que contiene la cadena pesada  $\epsilon$  y es un monómero con cinco dominios en la estructura de la inmunoglobulina<sup>1</sup>. La IgE es bien conocida por su papel en la enfermedad alérgica, cuyas manifestaciones están mediadas a través de sus dos receptores Fc, Fc $\epsilon$ RI y CD23 (Fc $\epsilon$ RII)<sup>2</sup>.

La IgE es un marcador de las enfermedades alérgicas; los niveles séricos elevados están presentes en pacientes con fiebre del heno, rinitis alérgica, asma extrínseca, dermatitis atópica, etc<sup>3</sup>. Se ha descrito que los pacientes con urticaria crónica espontánea (UCE), el tipo más frecuente de urticaria no aguda, presentan niveles elevados de IgE<sup>4</sup>. Los anticuerpos IgE desempeñan un papel protector en las infecciones por determinados parásitos en el ser humano, ya que los niveles de IgE específica para el parásito y la resistencia a la infección se correlacionan positivamente<sup>5</sup>. Las infecciones por parásitos se caracterizan inicialmente por la producción de grandes cantidades de IgE inespecífica, mientras que la IgE específica del parásito sólo es detectable en fases posteriores de las infecciones primarias o después de múltiples infecciones<sup>6</sup>. También se ha informado de que varios autoantígenos clásicos conocidos como objetivos en la artritis reumatoide, el lupus eritematoso sistémico (LES), además de las enfermedades autoinmunes de la piel, el intestino, los ojos y las glándulas endocrinas, reaccionan con anticuerpos IgE<sup>6</sup>. Los niveles elevados de IgE en niños y adultos infectados por el VIH-1 se han asociado a la progresión de la enfermedad<sup>7</sup>. Los niveles de IgE podrían ser un marcador de mal pronóstico en algunos pacientes en las fases iniciales o finales de la infección por VIH-1<sup>7</sup>. La aspergilosis es el nombre dado a todas las enfermedades causadas por el hongo del género *Aspergillus* e incluye la enfermedad alérgica, superficial, saprofita e invasiva<sup>8</sup>. Los niveles de IgE total y de IgE específica de *Aspergillus* suelen ser elevados. Por lo tanto, se aconseja un seguimiento estrecho a largo plazo con evaluaciones seriadas de la IgE sérica total en los pacientes<sup>9</sup>.

La hipersensibilidad gastrointestinal (GI) inmediata es una reacción gastrointestinal (GI) mediada por IgE que se desarrolla entre minutos y 2 horas después de la exposición del sistema inmunitario gastrointestinal (GI) al alérgeno alimentario agresor y se presenta clínicamente con náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea<sup>10</sup>. La elevación de la IgE en la enfermedad crónica de injerto contra huésped (EICHc) se asoció a un aumento de los niveles de múltiples subconjuntos de células inmunitarias e inmunoglobulinas, lo que sugiere que la IgE puede ser un marcador de una reconstitución inmunitaria más sólida tras el trasplante<sup>11</sup>. La síntesis de IgE puede acelerarse durante las primeras fases tras una lesión por quemadura<sup>12</sup>. El mieloma múltiple (MM) es una enfermedad neoplásica cuya característica es la proliferación de células plasmáticas malignas en la médula ósea, lo que provoca un aumento de la proteína monoclonal (M) en suero y/o en orina y daños en los órganos finales. El MM IgE es una enfermedad rara, que representa sólo el 0,01 % de todos los pacientes con MM<sup>13</sup>. Los niveles de IgE en suero están especialmente aumentados en los pacientes con enfermedad hepática alcohólica<sup>14</sup>. En el caso de las hepatitis víricas, se ha observado un aumento de las concentraciones de IgE durante las hepatitis agudas A y B. Los portadores crónicos de hepatitis B también pueden presentar niveles elevados de IgE<sup>14</sup>. Además, se han observado con frecuencia niveles séricos de IgE bajos o indetectables en pacientes con cirrosis biliar primaria<sup>15</sup>.

## ■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra prediluida, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgE, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal anti-IgE se mezclan bien y se incuban, para reaccionar y formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador en forma de unidades luminosas relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de IgE presente en la muestra.

## ■ REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-IgE (~6,67 µg/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
<b>Calibrador bajo</b>	Una baja concentración de IgE en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Calibrador alto</b>	Una alta concentración de IgE en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Tampón</b>	Tampón Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
<b>Marca de ABEI</b>	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgE (~0,100 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
<b>Diluyente</b>	0,9 % de NaCl.	25,0 mL	13,5 mL	9,0 mL
<b>Control 1</b>	Una baja concentración de IgE (45,0 UI/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
<b>Control 2</b>	Una alta concentración de IgE (180 UI/mL) en el tampón PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

### Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

### Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

### Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

<b>Estabilidad de los controles</b>	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

## ■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

### Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
<b>Suero</b>	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
<b>Plasma</b>	K2-EDTA o heparina sódica

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

### Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

### Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µL.

### Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

### Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

### Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de IgE por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:3. La concentración de la muestra diluida debe ser >1067 UI/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Ensayo de IgE (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

### Procedimiento de ensayo

#### Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

#### Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

#### Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

#### Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

### Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el tercer estándar internacional 11/234 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

### Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas<sup>19</sup>.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgE:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de IgE (CLIA) (REF: 160201498MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgE de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UI/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factores de conversión: UI/mLx2,40=ng/mL.

### Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgE se obtuvo mediante la realización de pruebas a 1455 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

Edad (años)	Percentil 95 (UI/mL)
<1	15
1-5	60
6-9	90
10-17	200
Adultos	100

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### ■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgE no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón<sup>17,18</sup>. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos<sup>19</sup>.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- No utilice muestras de pacientes bajo tratamiento con omalizumab o fármacos similares que contengan anticuerpos anti-IgE, para evitar resultados de IgE engañosamente bajos.
- El aumento de los niveles totales de IgE en suero puede observarse en muchas condiciones diversas, desde la infección hasta la atopía y la inmunodeficiencia primaria. La diferenciación de la atopía de la inmunodeficiencia se realiza con mayor frecuencia sobre una base clínica, tras tener en cuenta los antecedentes, la exploración física y los estudios de laboratorio<sup>20</sup>.

### ■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

#### Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (UI/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (UI/mL)	% de CV	SD (UI/mL)	% de CV	SD (UI/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	60,637	1,910	3,15	1,070	1,76	2,669	4,40
Grupo de suero 2	100,045	2,673	2,67	1,696	1,70	4,719	4,72
Grupo de suero 3	201,039	2,746	1,37	1,356	0,67	4,593	2,28
Grupo de plasma 1	59,857	1,911	3,19	0,979	1,64	2,435	4,07
Grupo de plasma 2	99,705	2,781	2,79	0,984	0,99	4,086	4,10
Grupo de plasma 3	200,055	3,031	1,52	1,685	0,84	6,879	3,44
Control 1	44,729	1,412	3,16	0,908	2,03	1,977	4,42
Control 2	183,802	4,138	2,25	1,300	0,71	6,720	3,66

#### Rango lineal

Entre 0,500 UI/mL y 3200 UI/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

#### Intervalo de notificación

Entre 0,300 UI/mL y 9600 UI/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

#### Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,100 UI/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,300 UI/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,500 UI/mL.

#### Especificidad analítica

##### Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dL	Factor reumatoide	2000 UI/mL
Intralipid	5000 mg/dL	Albumina humana	12 g/dL
Bilirrubina	200 mg/dL	K2-EDTA	22,75 µmol/mL
HAMA	40 ng/mL	Sal sódica de heparina	80 UI/mL
ANA	398 UA/mL	Biotina	0,5 mg/dL

#### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
IgA	4800 mg/dL	IgM	2500 mg/dL
IgG	8000 mg/dL	IgD	1100 mg/dL

#### Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgE hasta 12 000 UI/mL.

#### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de IgE con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (UI/mL):

Cantidad de muestras medidas: 135

Passing Bablok:  $y=0,9950x+0,0998$ ,  $r=0,976$ .



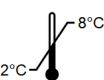










Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,562 UI/mL y 3192 UI/mL.

## ■ REFERENCIAS

1. Amarasekera M. Immunoglobulin E in health and disease[J]. Asia Pacific Allergy, 2011, 1(1): 12–15.
2. Sutton B J, Davies A M. Structure and dynamics of IgE–receptor interactions: FcεRI and CD23/FcεRII[J]. Immunological Reviews, 2015, 268(1): 222–235.
3. Wüthrich B, Schindler C, Medici T C, et al. IgE Levels, Atopy Markers and Hay Fever in Relation to Age, Sex and Smoking Status in a Normal Adult Swiss Population[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 1996, 111(4): 396–402.
4. Kessel A, Helou W, Bamberger E, et al. Elevated Serum Total IgE – A Potential Marker for Severe Chronic Urticaria[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 2010, 153(3): 288–293.
5. Mukai K, Tsai M, Starkl P, et al. IgE and mast cells in host defense against parasites and venoms[J]. Seminars in Immunopathology, 2016, 38(5): 581–603.

6. Valenta R, Mittermann I, Werfel T, et al. Linking allergy to autoimmune disease[J]. Trends in Immunology, 2009, 30(3): 109–116.
7. Marone G, Florio G, Triggiani M, et al. Mechanisms of IgE Elevation in HIV-1 Infection[J]. Critical Reviews & Trade in Immunology, Begel House Inc., 2000, 20(6).
8. Denning D W. Chronic forms of pulmonary aspergillosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, Elsevier, 2001, 7: 25–31.
9. Patterson K C, Strek M E. Diagnosis and Treatment of Pulmonary Aspergillosis Syndromes[J]. Chest, 2014, 146(5): 1358–1368.
10. Sabra A, Bellanti J A, Rais J M, et al. IgE and non-IgE food allergy[J]. Annals of Allergy, Asthma & Immunology, 2003, 90(6, Supplement): 71–76.
11. Goklemez S, Pirsal F, Curtis L M, et al. Clinical Significance of IgE in a Large Cohort of Patients with Moderate or Severe Chronic Graft-versus-Host Disease[J]. American journal of hematology, 2017, 92(8): E162–E164.
12. Polacek V, Jira M, Fara M, et al. Immunoglobulin E (IgE) in patients with severe burns[J]. Burns, 1987, 13(6): 458–461.
13. Pandey S, Kyle R A. Unusual myelomas: a review of IgD and IgE variants[J]. Oncology (Williston Park, N.Y.), 2013, 27(8): 798–803.
14. González-Quintela A, Alende M R, Lojo S, et al. Total Serum IgE Levels in Chronic Hepatitis C: Influence of Interferon Alpha Therapy[J]. International Archives of Allergy and Immunology, Karger Publishers, 2001, 125(2): 176–181.
15. González-Quintela A, Vidal C, Gude F. Alcohol-induced alterations in serum immunoglobulin e (IgE) levels in human subjects[J]. Frontiers in Bioscience: A Journal and Virtual Library, 2002, 7: e234-244.
16. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
17. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
18. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
19. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
20. Pien G C, Orange J S. Evaluation and clinical interpretation of hypergammaglobulinemia E: differentiating atopy from immunodeficiency[J]. Annals of Allergy, Asthma & Immunology: Official Publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology, 2008, 100(4): 392–395.

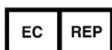
#### ■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726