

HEXAGON IGE

Prueba inmunocromatográfica de un paso para la detección del total de las inmunoglobulinas humanas E (IgE) en el suero

Presentación del equipo

REF⁷ 29012 20 determinaciones

IVD

Uso previsto

El HEXAGON IGE está diseñado para la detección cualitativa rápida del IgE (IgE humana total) en suero humano como soporte para el diagnóstico de alergias, inmunodeficiencias y otras enfermedades donde niveles elevados de IgE son un indicativo.

Principio

La prueba emplea un conjugado de un anticuerpo monoclonal anti-IgE y colorante en fase móvil, anticuerpos policlonales anti-IgE (cabra), fijados en la línea de prueba, y anticuerpos policlonales anti-ratón IgG (cabra) en la línea de control.

Como la muestra fluye a través de la almohadilla absorbente, el IgE humano se fija al conjugado coloreado anti-IgE formando un inmunocomplejo, el cual se liga a los anticuerpos anti-IgE en la línea de prueba produciendo una línea de prueba rojo-violeta (T). Un exceso de conjugado reacciona en la línea de control con el anticuerpo anti-ratón IgG, formando una segunda línea rojo-violeta (C) para demostrar el correcto funcionamiento de los reactivos.

Contenido

TEST 20 Dispositivos de prueba con un conjugado de anticuerpos monoclonales anti-IgE (ratón) y colorantes, anticuerpos policlonales anti-IgE (cabra) y anticuerpos anti-ratón IgG (cabra).

PIP 20 Pipetas gotero descartables

Almacenaje y estabilidad

El kit se mantiene estable hasta la fecha de expiración si se almacena entre 2...25°C. No debe utilizarse después de la fecha de expiración. Debe evitarse la congelación y temperaturas mayores a 30°C.

Muestra

Suero

Las muestras que contienen partículas o turbidez pueden dar resultados inconsistentes.

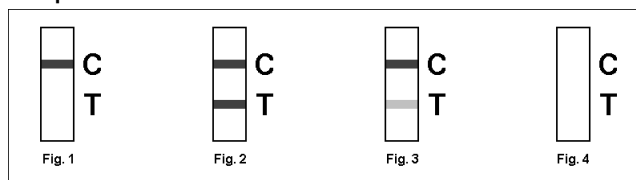
Las muestras pueden almacenarse en refrigeración de 2...8°C hasta por 48 horas; para almacenajes prolongados refrigere a -20°C en tubos cerrados herméticamente. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas, cuidadosamente mezcladas y llevadas a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Descongele solo una vez.

Cada muestra debe ser manejada con cuidado y tratada como potencialmente infecciosa.

Procedimiento

1. Antes de ejecutar la prueba lleve las muestras y **TEST** a temperatura ambiente.
2. Retire **TEST** de su empaque.
3. Etiquete el dispositivo para identificación del paciente.
4. Sosteniendo **PIP** verticalmente, dispense 4 gotas completas (aprox. 150 µl) de suero en la ventana de muestra ubicada en la parte inferior del **TEST**. Evite la formación de burbujas en la ventana de muestras añadiendo líquidos. Los residuos de muestra permaneciendo en la zona de reacción al final del período de incubación pueden ser descuidados.
5. Lea los resultados dentro de los 15 minutos. Las muestras totalmente positivas desarrollan una línea de prueba (T) en algunos minutos. En concentraciones cercanas al valor de corte, el tiempo de incubación debe extenderse a los 15 minutos. Para evitar lecturas incorrectas o resultados inválidos, no lea después de los 15 minutos.

Interpretación de resultados



Negativo (Fig. 1)

Solo una línea de control rojo-violeta (C) aparece en la parte superior de la ventana rectangular de resultados mostrando que la prueba se ha realizado correctamente.

Positivo (Fig. 2 y 3)

Una segunda línea de prueba rojo-violeta (T) aparece en la parte baja de la ventana rectangular de resultado, indicando un resultado positivo para la IgE en la muestra.

Incluso una línea débil indica un resultado positivo (Fig. 3)

Puede ocurrir que se presenten diferentes intensidades entre las líneas de prueba (T) y Control (C), esto no afectará el resultado.

Inválido (Fig. 4)

Si la línea de control no aparece, aún si aparece una línea de prueba, la prueba debe ser repetida con un **TEST** fresco.

Características de la ejecución

La prueba detecta el IgE en un límite de sensibilidad de 100-150 UI/ml.

No se ha observado reactividad cruzada con otras inmunoglobulinas.

Hasta el 25000 UI/ml, no se ha observado ningún resultado falsamente negativo causada por exceso de antígeno.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/1a-ige.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/1a-ige.pdf

Limitaciones

La prueba es usada para la detección cualitativa de IgE a 150 UI/ml y más como el primer y más rápido diagnóstico para detectar reacciones alérgicas, atopia y síndrome de inmunodeficiencia.

Para no ignorar concentraciones muy altas de IgE (> 25.000 UI/ml) también debe leerse dentro de los 5 minutos.

Un resultado positivo solamente es un indicador preliminar. Otras investigaciones deben confirmar este resultado. La determinación cuantitativa y/o especificidad alérgica IgE debe realizarse para la confirmación y antes del tratamiento.

Los resultados de las pruebas deben ser evaluados siempre con otros datos e información disponible por el médico. Si los resultados de la prueba son negativos y todavía es sospechosa una condición de alergia, deben desarrollarse otras pruebas e investigaciones.

A pesar de que este fenómeno no se ha observado en ensayos clínicos, las muestras con altas concentraciones de factores reumatoideos (RF) pueden arrojar resultados falsos positivos, los cuales deben ser discriminados.

Literatura

1. Barbee, R.A. *et al.*, J. Allergy Clin. Immunol. **68**, 106-111 (1981)
2. Geha R.S., J. Allergy Clin. Immunol., **74**, 109-120 (1984)
3. Ishika, T., Ann. Allergy **46**, 313-319 (1982)
4. Kjellmann, N-I. M. *et al.*, Clin. allergy **6**, 51-59 (1976)
5. Wittig H.J. *et al.*, J Allergy Clin. Immunol. **66**, 305-313 (1980)
6. Keuck R., Private communication (1999)
7. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

1A-IGE
INF 2901201 E
05-2003-4



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de