CE

Kit de Prueba Rápida de IgE

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro

REF | A02033002 | Σ | 25 Kits

【Nombre del Producto】

Kit de Prueba Rápida de IgE

【Uso Previsto】

El Kit de Prueba Rápida de IgE de Anbio, junto con el Analizador FIA de Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la Inmunoglobulina E (IgE) en sangre total humana, suero o plasma. El kit de prueba se utiliza como ayuda para la detección de enfermedades alérgicas.

Solo para uso profesional

【Resumen】

La Inmunoglobulina E (IgE) es un anticuerpo que es producido por el sistema inmunológico del cuerpo en respuesta a una amenaza percibida. Es una de las cinco clases de inmunoglobulinas y normalmente está presente en la sangre en cantidades muy pequeñas. La IgE está asociada con respuestas alérgicas, incluyendo el asma, y en menor medida con la inmunidad a los parásitos. La IgE también juega un papel esencial en la hipersensibilidad tipo I. Un aumento en el nivel total de IgE indica que es probable que una persona tenga una o más alergias. Los niveles de IgE específicos para alérgenos aumentarán después de la exposición y luego disminuirán con el tiempo, afectando así el nivel total de IgE. Un nivel elevado de IgE total indica que es probable que haya un proceso alérgico presente, pero no indicará a qué es alérgica una persona. En general, cuantas más cosas a las que una persona es alérgica, mayor puede ser el nivel total de IgE. Un aumento de IgE también puede indicar la presencia de una infección parasitaria, pero no puede usarse para determinar el tipo de infección.

【Principio de la Prueba】

El Kit de Prueba Rápida de IgE de Anbio se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida de IgE de Anbio utiliza un método de detección inmunologica en sándwich. Cuando se añade la muestra al pozo de muestra de la prueba, el anticuerpo de detección de IgE marcado con fluorescencia se une al antígeno de IgE en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos de anticuerpo de detección de IgE son capturados por el anticuerpo anti-IgE que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Así, cuanto más antígeno de IgE haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo de detección refleja la cantidad de IgE capturada y el Analizador FIA de Anbio muestra la concentración de IgE en la muestra de sangre.

【Componentes Principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Prueba Rápida de IgE

Materiales proporcionados:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: Anticuerpo monoclonal anti-IgE de ratón (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-IgG de cabra (de conejo) 3) Pad de unión: Anticuerpo monoclonal anti-IgE de ratón marcado con microsferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal anti-IgG de conejo marcado con microsferas fluorescentes
Tarjeta IC	/
Diluyente de muestra	10mmol/L PBS

Materiales Opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre total de dedo)
2. Toallas de alcohol (solo para sangre total de dedo)
3. Gotero desechable (10+50 μL)

Materiales necesarios (pero no proporcionados):

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador

4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA de Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100S, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil 】

Componente	Almacenamiento-Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de Prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【 Precauciones y Advertencias】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No use el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de la tarjeta IC insertada en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida de IgE de Anbio solo es operativo en el Analizador FIA de Anbio.
6. No use el cartucho de prueba si el paquete está perforado o no está bien sellado.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse alejados de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el analizador mismo puede causar vibración, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de diluyente de detector separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente de detector deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes sobre materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y Preparación de Muestras】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre total. Se recomienda utilizar EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación de las muestras de plasma y sangre total. Otros fluidos corporales y muestras pueden no proporcionar resultados precisos.

Para Suero y Plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2°C~8°C por hasta 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Para Sangre Total Recogida por Venopunción:

1. Utilizando un procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre total mediante un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, pueden almacenarse a 2°C~8°C
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre total almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para Muestras de Sangre Total del Dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la toalla de alcohol.
2. Una vez que el alcohol se haya secado, puncione los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Coloque las pipetas desechables, no las apriete, recoja automáticamente 10μL de sangre total de punta de dedo.
4. Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato.

【Procedimiento de la Prueba】

Consulte el Manual de Operación del Analizador FIA de Anbio(adjunto al analizador Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe ser operada a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación
Verifique/deslice la información de la tarjeta IC en el equipo. Asegúrese de que el diluyente esté en el fondo del tubo al golpearlo o sacudirlo antes de usarlo.
Paso 2: Muestreo
Extraiga 10μL de suero/plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de diluyente.
Paso 3: Mezcla
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola 6-8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjela reposar durante 1 minuto.
Paso 4: Carga
Tome 50μL de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y deposítelo en el pozo de muestra del cartucho de prueba.
Paso 5: Prueba
Prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte de cartuchos de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). Después de 15 minutos, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).
Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el soporte de cartuchos de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del Procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para la evaluación de muestras de sangre total, suero y plasma humano.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio IgE deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de IgE no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de algunas sustancias similares en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio IgE y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de Calidad】

Se incluyen controles de procedimiento internos en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Esto confirma que se ha agregado un volumen suficiente de muestras y que se ha seguido el procedimiento correcto.

【Interpretación de los Resultados】

El Analizador FIA de Anbio calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de IgE de la muestra en términos de IU/mL.
1. Valor de Referencia

Edad (años)	Valor de Referencia Normal	
	IU/mL	ng/mL
neonatos	1.5	3.6
<1	15.0	36.0
1-5	60.0	144.0
6-9	90.0	216.0
10-15	200.0	480.0
≥16	100.0	240.0

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【 Características de Rendimiento】

Límites y Rango
Límite de Detección: 1.0 IU/mL;
Límite de Cuantificación: 1.0 IU/mL;
Rango de Medición: 1.0~1000.0 IU/mL;
Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba Anbio, muestras y controles de acuerdo con el protocolo del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) (EP05-A3):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

IU/mL	Intra-lote						Inter-lote	
	Lote1		Lote2		Lote3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
5.03	0.382	7.64%	0.491	9.55%	0.292	5.91%	0.392	7.79%
51.13	4.789	9.32%	4.632	9.13%	4.778	9.33%	4.577	8.95%
511.47	38.818	7.38%	40.025	7.96%	44.785	8.86%	41.172	8.05%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

IU/mL	Repeatability		Precisión intra-laboratorio		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
4.91	0.443	9.02%	0.443	9.02%	0.443	9.02%
50.16	4.439	8.85%	4.473	8.92%	4.473	8.92%
497.38	46.884	9.43%	46.884	9.43%	46.884	9.43%

Limitaciones - Interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirubin	350μmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones - Reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de IgE a las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (mg/mL)
IgG	200
IgA	20
IgM	20

【Bibliografía de Lecturas Recomendadas】

1.Gould HJ, Sutton BJ, Beavil AJ, Beavil RL, McCloskey N, Coker HA, Fear D, Smurthwaite L. The biology of IGE and the basis of allergic disease. Annu. Rev. Immunol. 2003, 21: 579–628.
2.Hansen JH,et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoas says. J of Clin Immunoassay.1993, 16: 294-299.

【Índice de Símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Autorizado representante En la Unión Europea Comunidad/ unión Europea		Consultar instrucciones para utilizar o consultar electrónico Instrucciones de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Temperatura límite	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantenerse seco
	Mantenerse alejado de luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.		No lo use si el paquete está dañado y consulte instrucciones para usar

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Email: info@anbio.com

【Información Básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe