

**AU/DxC AU****Instrucciones de uso**

© 2024 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**IgE  
Inmunoglobulina E total****REF** C22529 1 x R1 41,5 mL  
1 x R2 15,5 mL  
6 x calibrador de IgE 2 mL (niveles 1-6)**Para uso diagnóstico *in vitro*****SOLO PARA USO PROFESIONAL****Solo para uso con receta médica****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo IgE está diseñado para usarse en la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina E (IgE) total en suero y plasma humanos (heparina de litio, heparina de sodio, K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA) en analizadores de química clínica AU/DxC AU Beckman Coulter. La determinación ayuda en el diagnóstico de trastornos alérgicos mediados por IgE junto con otros hallazgos clínicos. Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La IgE es un miembro de la familia de proteínas inmunoglobulinas que se describió por primera vez en la década de los 60.<sup>1,2</sup> La IgE, al igual que todas las inmunoglobulinas, es producida por las células plasmáticas en respuesta a estímulos antigénicos. Sin embargo, la IgE tiene ciertos aspectos estructurales exclusivos, como también es exclusiva la función que desempeña en las enfermedades alérgicas.

La medición de la IgE total en suero se utiliza a menudo como herramienta para el diagnóstico y el manejo de enfermedades atópicas como asma, rinitis alérgica, dermatitis atópica y urticaria. Se ha utilizado para distinguir entre pacientes atópicos y no atópicos que presentan síntomas similares a la alergia.<sup>3</sup> Asimismo, los estudios también han revelado que el aumento de los niveles de IgE en la sangre del cordón umbilical y en lactantes puede predecir futuras tendencias atópicas.<sup>4,5</sup>

Los niveles normales de IgE en circulación son extremadamente bajos en comparación con otras inmunoglobulinas. Los niveles de IgE al nacer son prácticamente indetectables, pero aumentan en adultos no alérgicos.<sup>6</sup> Con frecuencia pueden observarse niveles elevados en casos de enfermedades alérgicas, infecciones parasitarias, aspergilosis pulmonar y síndrome de hiper-IgE.<sup>3,7,8,9,10</sup>

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 los diagnósticos.<sup>11</sup>

**METODOLOGÍA**

Las partículas recubiertas con anticuerpos anti-IgE se unen con la IgE en la muestra del paciente de suero/plasma y da lugar a la formación de agregados insolubles, medidos por la turbidez. La cantidad de agregación de partículas se corresponde con la concentración de IgE en la muestra. El cambio en la absorbancia se mide a 800 nanómetros.

**ESQUEMA DE LA REACCIÓN QUÍMICA**

IgE (muestra) + anti-IgE ligada a partículas (anticuerpo monoclonal) → [IgE (muestra) - Complejo AcM de partículas]

# MUESTRA

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

Los tubos de sangre deben guardarse tapados en todo momento y en posición vertical. Se recomienda separar el suero o el plasma físicamente de las células dentro de las dos horas de recogida la muestra.<sup>12</sup>

Las muestras de suero y plasma son estables hasta 8 horas si se almacenan de 20 a 25 °C, 7 días de 2 a 8 °C, y hasta 60 días si se congelan de -15 a -20 °C. Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Puede producirse deterioro de analitos en muestras congeladas y descongeladas repetidamente.<sup>12</sup>

La información sobre el almacenamiento y la estabilidad de la muestra sirve de orientación para el laboratorio. En función de las necesidades específicas, cada laboratorio puede establecer información alternativa sobre el almacenamiento y la estabilidad conforme a las prácticas recomendadas de laboratorio o a partir de otra documentación de referencia.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomiendan muestras de suero. Se pueden utilizar muestras de plasma (K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, heparina de litio, heparina de sodio). Las muestras de suero o plasma se deben obtener siguiendo los procedimientos habituales para cualquier otra prueba de laboratorio clínica.<sup>13</sup> Los anticoagulantes analizados se enumeran en la sección CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO de estas instrucciones de uso.

# REACTIVOS

## CONTENIDO

Cada estuche contiene los siguientes elementos:

KIT COMPONENTE	CANTIDAD
Frasco IgE R1 (tampón de reacción)	1
Frasco IgE R2 (reactivo de anticuerpos)	1
Calibrador IgE	6
Hoja de valores asignados	1

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro
- Los materiales de origen humano utilizados en la preparación del reactivo se han analizado y han dado negativo o no son reactivos al virus de la hepatitis B, hepatitis C (VHC) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2). Puesto que no existe ningún método de prueba conocido que garantice de forma absoluta que no existen agentes infecciosos, el producto debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.<sup>14</sup>

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### CONSTITUYENTES DEL CARTUCHO DE REACTIVOS VOLUMEN

Anticuerpo IgE (anticuerpo de ratón anti-IgE ligado a partículas)	15,5 mL
Tampón de reacción	41,5 mL
Azida sódica (usada como conservante)	<0,1 % (w/w)

Además, se incluyen otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema.

### COMPONENTES DEL CALIBRADOR

Plasma humano normal enriquecido con IgE humana de cultivo celular	6 x 2 mL
Azida sódica (usada como conservante)	<0,1 % (w/w)
Albúmina Sérica de Bovino (ASB)	6,0 %


Además, se incluyen otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema.

#### PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="https://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
---	---

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

Al menos dos niveles de material de control.

Agua desionizada

## PREPARACION DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para su uso y se pueden colocar directamente en el analizador.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Analizador dentro del sistema	28 días

- Vida útil del vial cerrado según estudio de estabilidad: 24 meses.
- No congelar
- Unas condiciones de almacenamiento diferentes de las recomendadas pueden causar resultados erróneos

### SIGNOS DE DETERIORO

Las señales visibles de crecimiento microbiano, turbidez alta, precipitado o cambio de color del reactivo pueden ser indicio de degradación, por lo que sería aconsejable interrumpir su uso.

## CALIBRACIÓN

### PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

No requiere preparación.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL CALIBRADOR

Estabilidad	
Sin abrir de 2 °C a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Después de abrir a entre 2 °C y 8 °C, si se almacena tapado en el recipiente original	45 días

- No congelar
- Unas condiciones de almacenamiento diferentes de las recomendadas pueden causar resultados erróneos
- Se recomienda volver a efectuar la calibración si se identifican anomalías mediante inspección visual de la curva de calibración (por ejemplo, niveles de calibrador cambiados, absorbancia superior o inferior a la esperada en los niveles del calibrador)

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

El kit incluye los calibradores.

Se requiere una curva de calibración activa para todas las pruebas. Para el ensayo IgE, es necesario realizar una calibración cada 14 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

<b>Recalibración</b>	
Requerida	No se requiere
– Cambio en el frasco de reactivo	– Mantenimiento rutinario
– Cambio en el lote del reactivo	

<b>Recalibración</b>	
Requerida	No se requiere
– Mantenimiento no rutinario	
– Curva de calibración caducada	

#### AVISO

Los calibradores son específicos del lote y se suministran como un conjunto para un lote específico del reactivo. No intercambie los lotes de calibradores y de reactivos.

### VALORES ASIGNADOS AL CALIBRADOR

Los valores asignados para el calibrador de IgE se determinaron utilizando una matriz de varios instrumentos, análisis y réplicas. Para valores asignados al calibrador, véase la hoja de asignación de valores proporcionada en el kit de reactivos.

### TRAZABILIDAD

El analito en los calibradores de IgE cumple con el 3.er estándar internacional de la OMS para la inmunoglobulina E (IgE) en suero humano, 11/234.<sup>15</sup> El proceso de trazabilidad se basa en ISO 17511.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda analizar a diario al menos dos niveles de material de control. Los controles también se deben procesar con cada nueva calibración, con un nuevo lote de reactivos y tras realizar procedimientos de mantenimiento o resolución de problemas específicos, según se indica en el manual del operador. El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se realizará a discreción del usuario en función de la carga y el flujo de trabajo. Los resultados de control de calidad discrepantes deben ser evaluados por su centro.

### PROCEDIMIENTOS DE TEST

#### PROCEDIMIENTO

1. Se puede encontrar una lista completa de parámetros de prueba y procedimientos operativos en las instrucciones de uso (IFU) y el manual de referencia del analizador AU/DxC AU correspondientes.
2. La hoja de configuración para IgE total para cada modelo de instrumento AU/DxC AU contiene la configuración específica para el ensayo IgE, incluidos los parámetros de verificación de datos requeridos.
3. Consulte los parámetros de prevención de la contaminación para AU/DxC AU para cualquier parámetro aplicable.
4. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características del rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
5. La unidad de medida del sistema para los resultados de las muestras es UI/mL.

- Use 3,2 µL de la muestra para cada determinación, además del recipiente de muestras y de los volúmenes residuales del sistema al solicitar el ensayo IgE. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen de la muestra mínimo necesario.
- Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

## LIMITACIONES

- Este producto ha sido diseñado para uso exclusivo en los sistemas de química AU/DxC AU.
- Los resultados de IgE deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, anamnesis, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
- Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango analítico del ensayo (de 20 a 500 UI/mL). Las muestras de menos de 20 UI/mL se marcarán como «G» y se deben notificar como «< 20 UI/mL».
- Las muestras en el rango > 500-1000 UI/mL se marcarán con una «F» y se pueden repetir automáticamente en el sistema mediante la implementación de un factor de predilución de 10 cuando aparece el marcador «F». Se obtiene un resultado de concentración aproximado de la dilución automática de muestras en el rango > 500-1000 UI/mL. No se admite la dilución automática de muestras por encima de 1000 UI/mL.
- Las muestras con concentración de IgE en el rango de 1000-7500 UI/mL requieren la implementación de parámetros de verificación de datos y generan un marcador «Z» o marcadores «F» y «Z» si se detecta un exceso de antígenos en la muestra. Las muestras con concentración de IgE en el rango de 1000-7500 UI/mL se pueden diluir manualmente con agua desionizada comenzando en 1:10 o 1:100 y repetirse para estimar la concentración. Multiplique el resultado por el factor de dilución adecuado.
- Se proporcionan parámetros de verificación de datos para proteger de resultados incorrectos debido a la prozona. Sin embargo, se puede producir un resultado incorrecto por encima de 7500 UI/mL, incluso en presencia de parámetros de verificación de datos. Todas las muestras sospechosas de estar por encima de la concentración de 7500 UI/mL, según la presentación clínica del paciente u otros factores, deben diluirse manualmente en una concentración dentro del rango analítico inicial y volver a analizarse. El valor resultante se debe multiplicar por el factor de dilución para calcular un resultado aproximado.
- Las muestras de IgE muy altas pueden generar resultados bajos falsos que se pueden marcar como «G». Las muestras sospechosas de tener una concentración alta se pueden diluir manualmente a partir de 1:100 y repetirse para estimar la concentración. Multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Los pacientes con altos niveles de factor reumatoide o autoanticuerpos contra la IgE humana pueden elevar falsamente los resultados de IgE.<sup>16</sup>
- En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimales (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoensayos). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos humanos anti-cabra) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>17,18</sup> Estos anticuerpos interferentes pueden causar resultados erróneos. Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
- Las muestras con características ópticas extremadamente anormales, incluida la turbidez, interfieren con los resultados de la prueba. Las muestras extremadamente turbias no se deben analizar.
- Se pueden producir resultados reducidos equivocadamente en pacientes tratados con omalizumab.<sup>19</sup>

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La unidad de medida predeterminada es UI/mL.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

El procedimiento de IgE es lineal de 20 a 500 UI/mL. Las muestras que superan el límite superior de linealidad en el rango de medición analítica de IgE de 500 a 1000 UI/mL se deben diluir con agua desionizada y repetir. El resultado se multiplica por el factor de dilución automáticamente utilizando AUTO REPEAT RUN (ANÁLISIS DE REPETICIÓN AUTOMÁTICA).

## RESULTADOS ESPERADOS

Los intervalos de referencia enumerados a continuación provienen de la literatura científica.<sup>20</sup>

### Suero

0 a <7 años	<25 - 440 UI/mL
7-< 19 años	<25 - 450 UI/mL
Adulto (20-60 años)	0 - 160 UI/mL

Los valores esperados pueden variar en función de la edad, el sexo, el tipo de muestra, la dieta y la ubicación geográfica.<sup>11</sup> Cada laboratorio debe verificar la transferibilidad de los valores esperados para su propia población y, si es necesario, determinar su propio intervalo de referencia según las prácticas de laboratorio recomendadas. Para propósitos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en combinación con los antecedentes médicos del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados. Consulte las directrices sobre cómo establecer los intervalos de referencia específicos de su laboratorio.<sup>21,22</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de esta sección indican resultados obtenidos con sistemas Beckman Coulter. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden ser diferentes.

### LINEALIDAD

El ensayo IgE demostró una linealidad aceptable en todo el rango de medición analítica de 20 a 500 UI/mL. En conformidad con las directrices EP06-A<sup>23</sup> del CLSI, se mezcló una sola muestra alta (aproximadamente 576 UI/mL) y una sola muestra baja (13 UI/mL) con el fin de obtener un total de 15 concentraciones de muestras distribuidas de manera equitativa a lo largo de todo el rango de medición analítica.

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

#### SENSIBILIDAD

Se determinaron el Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) conforme a la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>24</sup>. El funcionamiento correcto de los sistemas AU debe presentar un LB inferior o igual a 10 UI/mL, un LD inferior o igual a 15 UI/mL y un LQ inferior o igual a 20 UI/mL.

Se obtuvieron los siguientes datos en un analizador químico DxC 700 AU utilizando suero con IgE reducido y muestras de pacientes:

LoB	7,5 UI/mL
LoD	13,8 UI/mL
LoQ	19,6 UI/mL con 11,9 % CV

La declaración de LB corresponde a la concentración por debajo de la cual se detectan muestras sin IgE con una confianza del 95 %. La declaración de LD corresponde a la concentración de IgE por encima del LB que se puede detectar con una confianza del 95 %. La declaración de LQ corresponde a la concentración de IgE que se puede determinar cuantitativamente con  $\leq 20$  % CV.

## REACTIVIDAD CRUZADA

El anticuerpo monoclonal que se usa es altamente específico para la inmunoglobulina E. No se detectaron reactividades cruzadas con las inmunoglobulinas G, A, D y M.

## COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Una comparación de valores en la que se empleó el ensayo de IgE en el analizador químico DxC 700 AU y un método de inmunoensayo quimioluminiscente disponible en el mercado proporcionó los siguientes datos estadísticos usando la correlación de regresión de Deming ponderada, atendiendo a las directrices EP09c ED3 del CLSI<sup>25</sup>:

n	*Rango de observaciones (UI/mL)	Intersección (UI/mL) [IC del 95 %]	Pendiente [IC del 95 %]	Coefficiente de correlación (r)
136	De 25 a 499	1,0 [de -1,0 a 3,0]	0,966 [de 0,950 a 0,981]	0,996

\*tal como se mide por el método comparable

## EQUIVALENCIA DEL TIPO DE MUESTRA

Una comparación de los valores obtenida mediante el análisis de pares de muestras de suero y plasma utilizando el ensayo IgE en el analizador químico DxC 700 AU proporcionó los siguientes datos estadísticos mediante un análisis de regresión de Deming, de acuerdo con las directrices EP09c ED3 del CLSI<sup>25</sup>. Las observaciones de suero oscilaron de 24 a 492 UI/mL.

Anticoagulante	n	Intersección (UI/mL) [IC del 95 %]	Pendiente (95 % IC)	Coefficiente de correlación (r)
K <sub>2</sub> -EDTA	55	-1,7 [de -3,4 a -0,1]	0,986 [de 0,965 a 1,01]	0,997
K <sub>3</sub> -EDTA	53	-2,4 [de -3,7 a -1,1]	0,964 [de 0,948 a 0,981]	0,998
Heparina de litio	55	-0,5 [de -1,6 a 0,6]	0,989 [de 0,975 a 1,00]	0,999
Heparina de sodio	55	0,006 [de -1,0 a 1,0]	0,989 [de 0,976 a 1,00]	0,999

## IMPRECISIÓN

El ensayo IgE muestra una imprecisión total de  $\leq 7,5$  % en concentraciones superiores a 93,3 UI/mL y una desviación estándar (DE) total de  $\leq 7,0$  UI/mL en concentraciones  $\leq 93,3$  UI/mL.

El ensayo IgE muestra una imprecisión intraanálisis de  $\leq 7,0$  % en concentraciones superiores a 71,4 y una desviación estándar (DE)  $\leq 5,0$  UI/mL en concentraciones  $\leq 71,4$  UI/mL.

Un estudio realizado con controles disponibles en el mercado y mezclas de muestras que generó un total de cinco muestras, 80 réplicas por ensayo, durante más de 20 días proporcionó los siguientes datos en un analizador químico DxC 700 AU, calculados atendiendo a las directrices EP05-A3 del CLSI<sup>26</sup>.

TIPO DE MUESTRA	IgE media (UI/mL)	Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		Entre lotes		Entre instrumentos		Precisión total	
		DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Control Nivel 1	113,5	1,9	1,7	0,0	0,0	1,5	1,3	1,8	1,6	1,0	0,9	2,3	2,0
Control Nivel 2	229,4	2,3	1,0	0,0	0,0	3,1	1,3	5,7	2,5	3,2	1,4	3,7	1,6
Mezcla de suero baja	70,4	2,1	3,0	0,4	0,6	0,9	1,3	2,2	3,1	1,5	2,1	2,3	3,3
Mezcla de suero media	167,9	2,4	1,4	0,9	0,5	3,0	1,8	4,6	2,8	0,8	0,5	4,0	2,4
Mezcla de suero alto	413,6	3,9	0,9	0,0	0,0	4,2	1,0	12,1	2,9	5,6	1,4	5,7	1,4

## SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIAS

### Sustancias endógenas

A continuación, se muestran los resultados de los estudios realizados para evaluar la sensibilidad del método para producir interferencias a partir de sustancias endógenas que podrían producir interferencias con el ensayo. Los valores se calcularon según se indica en el documento EP07-A2 del CLSI.<sup>27</sup> Los criterios de interferencia no significativa son una recuperación dentro de 10 UI/mL o el 10 % de la muestra sin interferencias. No se observan interferencias significativas en las sustancias hasta las siguientes concentraciones:

Hemoglobina	1000 mg/dL
Lipidemia (Intralipid)	1000 mg/dL
Factor reumatoide	250 UI/mL
Bilirrubina no conjugada	60 mg/dL

### Fármacos y sustancias exógenas

A continuación, se enumeran los resultados de los estudios realizados para evaluar la sensibilidad del método para producir interferencias a partir de fármacos frecuentes o conocidos y sustancias exógenas que podrían producir interferencias con el ensayo.<sup>28,29</sup> Los criterios de interferencia no significativa son una recuperación dentro de 10 UI/mL o del 10 % de la muestra sin interferencias.

No se observan interferencias significativas en las sustancias hasta las siguientes concentraciones:

Paracetamol	15,6 mg/dL
N-Acetil-L-cisteína	15 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL
Ampicilina sódica	7,5 mg/dL
Cefoxitina	660 mg/dL
Cetirizina	0,435 mg/dL
Ciclosporina	0,18 mg/dL

Difenhidramina	0,0774 mg/dL
Doxiciclina	1,8 mg/dL
Fexofenadina	0,116 mg/dL
Heparina	330 unidades/dL
Ibuprofeno	21,9 mg/dL
Levodopa	0,75 mg/dL
Metildopa	2,25 mg/dL
Metronidazole	12,3 mg/dL
Mometasona	0,000045 mg/dL
Fenilbutazona	32,1 mg/dL
Prednisolona	0,12 mg/dL
Rifampicina	4,8 mg/dL
Acido salicílico	2,86 mg/dL
Teofilina	6 mg/dL

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. – Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

### Aviso al usuario

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar a Beckman Coulter y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.

### DAÑOS EN EL ENVÍO

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al centro de asistencia técnica clínica de Beckman Coulter.

### HISTORIAL DE REVISIONES

Se ha eliminado la sección Equipamiento y Materiales

AU actualizado a AU/DxC AU en todo el documento

Se ha actualizado el punto 1 Procedimiento de análisis

Se ha actualizado la sección Interpretación de los resultados

Sección Características de rendimiento actualizada

### Historial de revisión de la versión anterior

Se ha revisado la sección Almacenamiento y estabilidad del reactivo.


Sección Características de rendimiento actualizada

## REFERENCIAS

1. Ishizaka, K., Ishizaka, T., and Hombrook, M. M., "Physicochemical Properties of Human Reaginic Antibody", *IV*, "Presence of a Unique Immunoglobulin as a Carrier of Reaginic Activity", *J. Immunol.*, 97:75 (1996).
2. Johansson, S. G. O., Bennich, H. and Wide, L., "A New Class of Immunoglobulin in Human Serum", *Immunology*, 14:265 (1968).
3. Johansson, S. G. O., "In Vitro Diagnosis of Reagin-Mediated Allergic Diseases", *Allergy*, 33:292 298 (1978).
4. Kobayashi, Y., et al., "Predictive Values of Cord Blood IgE and Cord Blood Lymphocyte Responses to Food Antigens in Allergic Disorders During Infancy", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 94:907 916 (1994).
5. Kjellman, N. I. M., "Predictive Value of High IgE Levels in Children", *Acta Paediatr. Scand.*, 65:465 471(1976).
6. Kjellman, N., Johansson, S. D. O., Roth, A., "Serum IgE Levels in Healthy Children Quantified by a Sandwich Technique (PRIST)", *Clin. Allergy*, 6:51 59 (1976).
7. Halonen, M., et al., "An Epidemiological Study of the Interrelationships of Total Serum Immunoglobulin E, Allergy Skin-test Reactivity and Eosinophilia", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 69:221 228 (1982).
8. Villareal, O., et al., "Progressive Eosinophilia and Elevated IgE in Enterobiasis", *Allergy*, 54:646 648 (1999).
9. Patterson, R., et al., "Serum Immunoglobulin E in Pulmonary Allergic Aspergillosis", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 49:98 99 (1972).
10. Waldman, T. A., et al., "Immunoglobulin E in Immunologic Deficiency Diseases", II. "Serum IgE Concentration of Patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome", *J. Immunol.*, 109:304 310 (1972).
11. CLSI I/LA20-ED3:2016 Analytical Performance Characteristics, Quality Assurance, and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E Antibodies of Defined Allergen Specificities, 3rd Edition.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests* CLSI document GP44-A4. CLSI. (2010).
13. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., Burns, D., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 5th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2012).
14. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
15. Thorpe, S.J., Heath, A., Fox, B., Patel, D., Egner W., " The 3rd International Standard for serum IgE: international collaborative study to evaluate a candidate preparation.", *Clin Chem Lab Med.*, 1283-9 (2014).
16. Gioud-Paquet, M., "IgM rheumatoid factor (RF), IgA RF, IgE RF, and IgG RF detected by ELISA in rheumatoid arthritis." *Annals of Rheumatic Diseases.*, 46, 65-71 (1987)
17. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
18. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
19. Hamilton RG. Accuracy of Food and Drug Administration-cleared IgE antibody assays in the presence of anti-IgE (omalizumab). *J Allergy Clin Immunol.* 2006;117(4):759-766
20. Rifai N, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 6th Edition (ISBN 9780323359214), Elsevier (2018).

21. Horowitz, Gary , Graham R.D. Jones, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Sixth Edition. Ch 8 Establishment and Use of Reference Intervals. ISBN: 978-0-323-35921-4. (2018).
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*, Third Edition, October 2010. EP28-A3c Vol. 28 No. 30 ISBN 1-56238-682-4, Formerly C28-A3c ISSN 0273-3099 Vol. 28 No. 30. (2010).
23. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.
25. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition, June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
26. Approved Guideline – Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, EP05-A3. August 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
27. Approved Guideline – Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-A3. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
28. Young, D. S. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition (ISBN 978-1-59425-068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
29. Young, D. S. and Friedman, R. B., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 1-890883-45-X), AACC Press, Washington, D.C. (2001).

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O’Callaghan’s Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
 +(1) 800-854-3633  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)