

# RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen

## Ref.: A8020 RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents

Pertenece a:

Ref.: A0301	RIDASCREEN® Foodscreen Allergens Customized Plate
Ref.: A8021	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Starter Kit
Ref.: A8025	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit
Ref.: A8025-BCC	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
Ref.: A8025-EB	RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer
Ref.: A8101	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Customized Plate
Ref.: A8111	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Standards and Controls
Ref.: A8121-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1
Ref.: A8121-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1
Ref.: A8221-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2
Ref.: A8221-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2
Ref.: A8321-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3
Ref.: A8321-05	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3
Ref.: A8621-15	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 6
Ref.: A8821	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 1
Ref.: A8822	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 2
Ref.: A8823	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate ES
Ref.: A8921	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1
Ref.: A8931	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Customized Plate



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



## **1. Uso previsto**

Para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen es un enzimoimmunoanálisis (EIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos contra alérgenos alimentarios en muestras de suero y sangre capilar humanas. La prueba debe utilizarse en casos de sospecha de intolerancia alimentaria.

## **2. Resumen y descripción de la prueba**

La intolerancia alimentaria y sus desencadenantes se pueden determinar por medio de la detección de anticuerpos IgG específicos. Las intolerancias alimentarias pueden ser el resultado de un aumento de la permeabilidad de la pared intestinal al alimento en cuestión. Se pueden producir complejos inmunes de anticuerpos IgG y alimentos debido a la penetración del alimento o sus componentes al tejido circundante a través de la pared intestinal. Estos complejos inmunes pueden desencadenar reacciones inflamatorias que pueden originar varios cuadros clínicos.

La prueba es un enzimoimmunoanálisis (EIA). Todos los reactivos indicados en la sección 4 se validaron con las placas de microtitulación de R-Biopharm AG indicadas anteriormente. No está permitido el uso de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents en combinación con las placas de microtitulación de otros fabricantes, ni el uso de las placas de microtitulación RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen con reactivos de otros fabricantes.

## **3. Principio de la prueba**

Los extractos de alimentos se adsorben a las superficies interiores de las cavidades de una placa de microtitulación. Las muestras de pacientes (suero o eluato de sangre capilar) y los sueros de estándares y controles se pipetea en las cavidades correspondientes, y se incuban a temperatura ambiente. Durante la incubación los anticuerpos IgG específicos se unen a los antígenos alimentarios correspondientes (se adsorben a la placa). El material libre (no unido) se elimina por lavado. A continuación, se agrega un anticuerpo IgG anti-humano conjugado con fosfatasa alcalina. Durante una segunda incubación, este anticuerpo conjugado se une a los anticuerpos IgG humanos de la muestra del paciente. Todo el conjugado libre (no unido) se elimina por lavado. Por último, se agrega el sustrato, que es desfosforilado por la enzima conjugada y el color del producto cambia a amarillo. La intensidad del color amarillo es proporcional a la cantidad de anticuerpos específicos para el antígeno presente en el suero y se puede medir por fotometría a 405 nm después de deducir la longitud de onda de referencia de 620/630 nm.

#### 4. Contenido

**Tabla 1: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents (A8020)**

Sample Buffer IgG	120 ml	Solución amortiguadora para dilución de muestras, lista para usar
	6 x	Sales para preparar 1 litro de solución amortiguadora de lavado, PBS 10 mM, 0.05% de TWEEN20
AllergySub	80 ml	Solución de sustrato lista para usar; contiene pNPP
Standard 1	2 ml	Suero estándar 1, suero humano diluido; conc.: 2.5 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada
Standard 2	2 ml	Suero estándar 2, suero humano diluido; conc.: 10.0 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada
Standard 3	2 ml	Suero estándar 3, suero humano diluido; conc.: 40.0 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada
Standard 4	2 ml	Suero estándar 4, suero humano diluido; conc.: 200.0 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada
Conjugate	80 ml	Conjugado de IgG (de oveja) anti-humana listo para usar; anticuerpos conjugados con fosfatasa alcalina en solución de proteínas estabilizada
Control high	2 ml	Suero control, suero humano diluido; intervalo válido indicado en el certificado adjunto; en solución de proteínas estabilizada
AllergyStop R	80 ml	Reactivo de detención listo para usar

**Tabla 2: Contenido de RIDASCREEN® Foodscreen Allergens Customized Plate (A0301)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación personalizada; recubierta con diversos antígenos alimentarios, sin curva estándar
-------	--------	--

**Tabla 3: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Starter Kit (A8021)**

Plate 1	1 x 5	Placa de microtitulación 1, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
Plate 2	1 x 5	Placa de microtitulación 2, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
Plate 3	1 x 5	Placa de microtitulación 3, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar

**Tabla 4: Contenido de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit (A8025)**

Card	1	Tarjeta de recolección de sangre, para sangre capilar
	1 x 2	2 lancetas estériles
	2	Torundas con alcohol estériles
	2	Apósitos estériles

**Tabla 5: Contenido de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card (A8025-BCC)**

Card	100 x 1	Tarjeta de recolección de sangre, para sangre capilar
------	---------	---

**Tabla 6: Contenido de RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer (A8025-EB)**

EB	100 ml	Solución amortiguadora de elución, para eluir la sangre capilar de la tarjeta de recolección de sangre
----	--------	--

**Tabla 7: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Customized Plate (A8101)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación personalizada; recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
-------	--------	--

**Tabla 8: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Standards and Controls (A8111)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación, recubierta con estándares y controles
-------	--------	---

**Tabla 9: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1 (A8121-15)**

Plate 1	3 x 5	Placa de microtitulación 1, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	---

**Tabla 10: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 1 (A8121-05)**

Plate 1	1 x 5	Placa de microtitulación 1, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	---

**Tabla 11: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2 (A8221-15)**

Plate 2	3 x 5	Placa de microtitulación 2, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	---

**Tabla 12: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 2 (A8221-05)**

Plate 2	1 x 5	Placa de microtitulación 2, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	---

**Tabla 13: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3 (A8321-15)**

Plate 3	3 x 5	Placa de microtitulación 3, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	---

**Tabla 14: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 3 (A8321-05)**

Plate 3	1 x 5	Placa de microtitulación 3, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	--

**Tabla 15: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate 6 (A8621-15)**

Plate 6	3 x 5	Placa de microtitulación 6, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
---------	-------	--

**Tabla 16: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 1 (A8821)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación, panel 1, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
-------	--------	---

**Tabla 17: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Microtiter Plate, Panel 2 (A8822)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación, panel 2, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
-------	--------	---

**Tabla 18: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Plate ES (A8823)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación ES, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye curva estándar
-------	--------	---

**Tabla 19: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 (A8921)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación, cribado inicial 1, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye valor de corte
Cut-Off	10 ml	Control de valor de corte, suero humano diluido; concentración: 10 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada

**Tabla 20: Contenido de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen Customized Plate (A8931)**

Plate	15 x 1	Placa de microtitulación para cribado inicial personalizada, recubierta con diversos antígenos alimentarios; incluye valor de corte
Cut-Off	10 ml	Control de valor de corte, suero humano diluido; concentración: 10 µg IgG/ml; en solución de proteínas estabilizada

## **5. Instrucciones de almacenamiento de los reactivos**

El kit de prueba debe almacenarse a 2 - 8 °C y puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. La solución amortiguadora de lavado diluida es estable por un máximo de 4 semanas si se almacena a 2 - 8 °C. Se debe evitar la contaminación microbiana. Una vez alcanzada la fecha de vencimiento, la garantía de calidad ya no es válida.

Es esencial impedir que el conjugado contamine la solución de sustrato lista para usar, ya que decoloraría el sustrato. También es necesario proteger la solución de sustrato de la luz directa para evitar la descomposición o decoloración causadas por la hidrólisis. Si el sustrato muestra un color amarillo intenso, ya no debe seguir utilizándose.

Consultar también la sección 10.3. Control de calidad – Indicaciones de vencimiento de los reactivos

### **5.1. Almacenamiento de las placas**

Las placas son sensibles a la humedad. Cierre y selle herméticamente las bolsas de aluminio después de extraer la cantidad de placas deseada. La bolsa de desecador debe permanecer dentro de la bolsa de aluminio durante todo el período de almacenamiento. Las placa de microtitulación se pueden almacenar a 2 - 8 °C en la bolsa de aluminio correctamente cerrada durante el período de validez indicado.

## **6. Reactivos adicionales y accesorios necesarios**

### **6.1. Reactivos**

- Agua destilada o desionizada

### **6.2. Equipo**

- Fotómetro para placas de microtitulación (con filtros de 405 y 620/630 nm), intervalo de medición de 0 a 3.5 OD.
- Lavador de placas de microtitulación de 8 – 96 pocillos
- Pipeta de 12 canales
- Pipeta de repetición
- Agitador horizontal (para la elución de muestras de sangre capilar)

## **7. Precauciones para los usuarios**

- Solo para diagnóstico *in vitro*.

- Esta prueba solo debe llevarla a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben seguirse estrictamente los lineamientos para el trabajo en laboratorios médicos y las instrucciones para la realización de la prueba.
- No pipetear las muestras ni los reactivos con la boca, y evitar el contacto con lesiones de la piel y las mucosas. Utilizar guantes desechables para manipular las muestras y lavarse las manos al terminar el ensayo.
- No fumar, comer ni beber en las áreas en las que se usan las muestras o los reactivos de la prueba.
- Se obtuvieron resultados negativos en las pruebas para detectar la presencia de anticuerpos anti-VIH y anti-VHC, y de antígenos HbsAg y de sífilis CFR 21.640 en el suero de los estándares del kit. No obstante, deben tratarse como potencialmente infecciosos, igual que las muestras de pacientes y todos los demás materiales con los que entren en contacto, y deben manipularse de acuerdo con las reglas de seguridad nacionales pertinentes.
- El suero de los estándares, el conjugado y la solución amortiguadora de lavado contienen azida de sodio como conservante. Se debe impedir que esta sustancia entre en contacto con la piel o las membranas mucosas. Se pueden producir azidas metálicas explosivas por contacto con las tuberías de plomo o de cobre.
- Evitar el contacto del reactivo de detención o de la solución de sustrato con los ojos, la piel o la ropa. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente bajo agua corriente durante 15 minutos con los párpados abiertos y consultar inmediatamente a un médico. En caso de ingestión, beber abundante agua, evitar el vómito y consultar inmediatamente a un médico.
- Usted es el único responsable de la eliminación correcta de todos los componentes del kit después del uso (consultar las hojas de datos de seguridad de los componentes del kit).
- Todos los reactivos o materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes adecuados o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante una hora como mínimo.

## **8. Obtención y almacenamiento de las muestras (suero y sangre capilar)**

RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen se desarrolló para evaluar muestras de suero y sangre capilar humanas.

Tras la obtención de la sangre venosa, se debe separar el suero de los coágulos sanguíneos (después de la coagulación completa) lo antes posible para evitar la



hemólisis. Las muestras deben conservarse en frío (2 - 8 °C) o congeladas (-20 °C) hasta el momento de realizar la prueba. Se debe evitar la congelación y descongelación repetitiva del suero, así como la contaminación microbiana. El uso de sueros turbios, ictéricos, hemolíticos, lipémicos o termoinactivados puede dar lugar a resultados falsos.

Si se utilizan muestras de sangre capilar con el RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen, se deben utilizar los accesorios apropiados (A8025 RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, A8025-BCC RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card y A8025-EB

RIDASCREEN® Foodscreen Elution buffer). Estos son los únicos accesorios validados para esta prueba. Las muestras de sangre capilar seca son estables por un máximo de 3 semanas a temperatura ambiente (20 - 25 °C) y en seco. No deben refrigerarse.

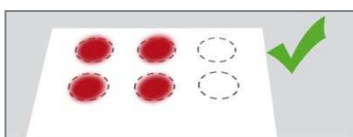
**Tabla 21: Estabilidad de los distintos tipos de muestras**

Suero sin diluir		Suero diluido	Muestra de sangre capilar seca	Eluato de la muestra de sangre capilar
2 - 8 °C	-20 °C	20 - 25 °C	20 - 25 °C	20 - 25 °C
1 mes	>3 meses	máx. 6 horas	3 semanas	máx. 6 horas

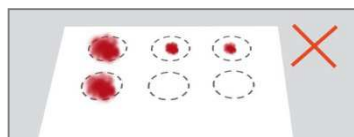
**Información importante para procesar muestras de sangre capilar:**

Los círculos deben estar completamente llenos y empapados de sangre. Compruebe también el reverso de la tarjeta para asegurarse de que los círculos están bien empapados.

**Círculos llenados correctamente**



**Círculos llenados incorrectamente**



**9. Procedimiento de la prueba**

**9.1. Información general**

Todos los reactivos, sueros de pacientes y placas de microtitulación deben equilibrarse a la temperatura ambiente antes de usarlos (importante). Los reactivos deben mezclarse bien inmediatamente antes de usarlos. Después de usarlo, el kit de reactivos debe almacenarse a 2 - 8 °C.

Las placas de microtitulación recubiertas no pueden utilizarse más de una vez. Los reactivos y las placas de microtitulación no deben utilizarse si el envase está dañado o los viales tienen fugas.

**Todas las placas de microtitulación pueden utilizarse con reactivos de diferentes lotes.**

**El uso de tiempos y temperaturas de incubación distintos de los especificados ocasiona un desplazamiento de la curva estándar incluida en el certificado. Las diferencias importantes en los valores de la curva estándar pueden dar a resultados no válidos de la prueba.**

**El fabricante debe realizar (validar) cualquier modificación de los tiempos o las temperaturas de incubación para realizar el análisis (por ejemplo, para la automatización completa).**

No realizar la prueba bajo la luz solar directa. Se recomienda cubrir las placas de microtitulación.

## **9.2. Preparación de la solución amortiguadora de lavado**

Disolver un paquete de sales de la solución amortiguadora de lavado en 1 litro de agua destilada. Preparar únicamente la cantidad de solución amortiguadora de lavado necesaria para las pruebas en curso. La solución amortiguadora de lavado diluida tiene un período de validez limitado, de 4 semanas como máximo (a 2 – 8 °C).

## **9.3. Preparación de las placas de microtitulación**

Las placas de microtitulación se suministran pre-recubiertas y se pueden usar de inmediato. Antes de pipetear, es necesario etiquetar las placas con el nombre o el número del paciente.

## **9.4. Dilución de las muestras**

### **9.4.1 Dilución de las muestras; muestras de suero**

Diluir cada muestra de suero 1:100 en solución amortiguadora para muestras

Sample Buffer IgG.

**Tabla 22: Diluciones recomendadas**

<b>Pruebas de cribado inicial</b>		<b>Hasta 50 determinaciones</b>		<b>Hasta 100 determinaciones</b>		<b>Hasta 300 determinaciones</b>	
Suero	Sol. amortiguadora	Suero	Sol. amortiguadora	Suero	Sol. amortiguadora	Suero	Sol. amortiguadora
20 µl	2 ml	40 µl	4,0 ml	70 µl	7,0 ml	200 µl	20,0 ml

#### 9.4.2. Elución; muestras de sangre capilar

La muestra de sangre capilar seca debe eluirse con solución amortiguadora de elución **EB** y agitarse suavemente en un agitador horizontal durante 1 (-14) hora(s) a 20 - 25 °C.

Los círculos **Card** llenos de sangre deben perforarse por la línea perforada, según corresponda para el número de determinaciones.

Se deben utilizar guantes desechables para perforar los círculos de sangre seca con los dedos. También se pueden sacar los círculos con ayuda de un objeto estéril adecuado, como el extremo de una punta de pipeta o una espátula de laboratorio.

**Tabla 23: Eluciones recomendadas**

Pruebas de cribado inicial		Hasta 50 determinaciones		Hasta 100 determinaciones		Hasta 300 determinaciones	
Muestra	EB	Muestra	EB	Muestra	EB	Muestra	EB
2 círculo	4,0 ml	2 círculo	4,0 ml	4 círculos	8,0 ml	6 círculos	12,0 ml

El volumen de eluato se correlaciona con la muestra diluida. El eluato se pipetea en los pocillos siguiendo el plan de pipeteo.

#### 9.5. Primera incubación (incubación del suero)

Pipetear 50 µl de cada suero de estándar (**Standard 1**, **Standard 2**, **Standard 3** y **Standard 4**), control **Control high** O **Cut-Off\***, y del suero de paciente diluido o el eluato de la muestra de sangre capilar en los pocillos de la placa de microtitulación **Plate** siguiendo el plan de pipeteo. Incubar a 20 - 25 °C durante 90 minutos. Las placas pueden apilarse una sobre otra y se debe cubrir la placa superior.

\* El valor de corte solo se necesita cuando se utiliza RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 (A8921) y RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen Customized (A8931)

#### 9.6. Lavado

Lavar tres veces cada pocillo con 350 µl de solución amortiguadora de lavado diluida. Si es posible, utilizar un lavador automatizado para placas de microtitulación de ELISA para este paso. La última aspiración debe ser lo más cuantitativa posible, Para eliminar el exceso de solución de lavado, se pueden volcar las placas sobre un papel absorbente después del lavado.

#### 9.7. Segunda incubación (incubación del conjugado)

Pipetear 50 µl de conjugado **Conjugate** en **cada** pocillo. Incubar las placas **Plate** a 20 - 25 °C durante 90 minutos. Las placas **Plate** pueden apilarse una sobre otra; se debe cubrir la placa **Plate** superior.

## 9.8. Lavado

Lavado – consultar la sección 9.6.

## 9.9. Tercera incubación (incubación del sustrato)

Pipetear rápidamente 50 µl de solución de sustrato (lista para usar) **AllergySub** en cada pocillo. Después, incubar las placas **Plate** a 20 - 25 °C durante 60 minutos. No se debe exponer las placas **Plate** a la luz solar directa durante la incubación. Las placas **Plate** pueden apilarse una sobre otra y se debe cubrir la placa **Plate** superior.

## 9.10. Parar la reacción y llevar a cabo la medición

Parar la reacción agregando 50 µl de reactivo de detención **AllergyStop R** a cada pocillo. Después, golpear suavemente la placa **Plate** para lograr una mezcla homogénea en los pocillos.

Medir la extinción a 405 nm contra una longitud de onda de referencia de 620/630 nm. La placa **Plate** se puede volver a medir antes de que transcurran 24 horas, siempre que se haya cubierto y almacenado en frío.

## 10. Evaluación de la prueba y control de calidad

### 10.1. Evaluación de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen: A8021, A8101, A8111, A8121-15, A8121-05, A8221-15, A8221-05, A8321-15, A8321-05, A8621-15, A8821, A8822, A8823

**Standard 1**, **Standard 2**, **Standard 3**, **Standard 4** y el control **Control high** deben analizarse siempre en la misma placa y al mismo tiempo.

La prueba se realizó correctamente si se satisfacen los siguientes criterios (todas las figuras se refieren a la medición diferencial a 405 nm y 620 nm (o 630 nm) [OD<sub>405/620</sub>]):

- **Standard 1** > 1,0
- **Standard 2** menos **Standard 1** ≥ 0,08
- **Standard 3** menos **Standard 2** ≥ 0,30
- **Standard 4** menos **Standard 3** ≥ 0,70

### 10.2. Evaluación de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen: A8921, A8931

Cada vez que se lleve a cabo la prueba, se debe analizar el control del valor de corte **Cut-Off** en cada placa. La prueba se realizó correctamente si se satisfacen los siguientes criterios (todas las figuras se refieren a la medición diferencial a 405 nm y 620 nm (o 630 nm) [OD<sub>405/620</sub>]):

- **Cut-Off** ≥ 0,20

### **10.3 Indicaciones de vencimiento de los reactivos**

Si los valores difieren de los estipulados, o si el reactivo está turbio o el sustrato está de color amarillo intenso antes de añadirlo a los pocillos, es posible que los reactivos estén vencidos.

Si no se alcanzan los valores especificados, se deben comprobar los siguientes puntos antes de repetir la prueba:

Fecha de vencimiento de los reactivos utilizados.

Funcionamiento del equipo utilizado (p. ej., calibración).

Procedimiento correcto de la prueba.

No se deben seguir utilizando las soluciones de sustrato que estén de color amarillo intenso.

Si tampoco se alcanzan los valores estipulados después de repetir la prueba, póngase en contacto con el distribuidor local de R-Biopharm.

## **11. Evaluación e interpretación**

### **11.1 Resultados de los sueros**

#### **11.1.1 Bases para los cálculos**

Se debe generar una curva estándar para evaluar la prueba; el cálculo basado en la curva estándar es un prerrequisito. Por este motivo, se deben incluir estándares en cada placa. Para obtener la curva estándar, se grafican los valores de extinción de los estándares semilogarítmicamente (presentación y-lin/x-log) en función de las concentraciones asociadas ( $\mu\text{g/ml}$ ) en una presentación punto a punto. Si un estándar está duplicado en la placa de microtitulación (A8621, placa 6), se usa el promedio de las dos determinaciones de extinción para crear la curva estándar. La curva estándar se puede utilizar para determinar las concentraciones ( $\mu\text{g/ml}$ ) de los anticuerpos IgG específicos. Estos valores se pueden convertir después en clases de IgG (consultar las tablas 24 y 25). La evaluación también puede llevarse a cabo con un software apropiado.

La curva estándar para RIDASCREEN<sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen se calibra contra una preparación de referencia internacional (IRP): "1st WHO IRP 67/86 for human IgG" (1ª IRP 67/86 de la OMS para la IgG humana).

### 11.1.2. Concentraciones, clases de IgG y cálculos para RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen

**Tabla 24: Relación entre el valor de µg/ml determinado, la clase de IgG y el contenido de IgG específica del antígeno del paciente a partir de muestras de suero**

µg / ml	Clase de IgG	Contenido alérgeno-específico de IgG	Clase de IgG alternativa	Contenido alérgeno-específico de IgG
< 7,5	0 (0,0 – 0,9)	negativo	0 (0,0 – 0,9)	negativo
7,5 – 12,49	1 (1,0 – 1,9)	débil (titulante normal)	1 (1,0 – 1,9)	elevado
12,5 – 19,99	2 (2,0 – 2,9)	elevado		
20,0 – 49,99	3 (3,0 – 3,9)	alto	2 (2,0 – 2,9)	muy elevado
≥ 50	4 (4,0 – 4,9)	muy alto		

Estos valores deben considerarse lineamientos aproximados únicamente. No existen estándares internacionales para IgG específicas contra alimentos.

**Tabla 25: Relación entre el valor de µg/ml determinado, la clase de IgG y el contenido de IgG específica del antígeno del paciente a partir de muestras de sangre capilar**

µg / ml	Clase de IgG	Contenido alérgeno-específico de IgG	Clase de IgG alternativa	Contenido alérgeno-específico de IgG
< 8,0	0 (0,0 – 0,9)	negativo	0 (0,0 – 0,9)	negativo
8,0 – 17,99	1 (1,0 – 1,9)	débil (titulante normal)	1 (1,0 – 1,9)	elevado
18,0 – 39,99	2 (2,0 – 2,9)	elevado	2 (2,0 – 2,9)	muy elevado
≥ 40	3 (3,0 – 3,9)	muy alto		

Estos valores deben considerarse lineamientos aproximados únicamente. No existen estándares internacionales para IgG específicas contra alimentos.

**Tabla 26: Cálculo del valor de la muestra y su interpretación para RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Prescreen 1 y Customized (A8921, A8931) a partir de muestras de suero o sangre capilar**

Q	Evaluación	Interpretación
≤ 1,0	–	Negativo
> 1,0	+	Débil
≥ 2,5	++	Aumentó
≥ 5,0	+++	Alto

$Q = OD_{405/620} \text{ (muestra)} / D_{405/620} \text{ (valor de corte)}$ , la muestra es válida si la  $OD_{405/620}$  del valor de corte  $\geq 0,20$

## 12. Limitaciones del método

Las concentraciones de IgG determinadas con este sistema de prueba permiten determinar el grado de sensibilización del paciente a los alérgenos alimentarios o las mezclas analizadas.

No se pueden usar para concluir una relación entre la concentración de IgG determinada y la aparición de síntomas clínicos graves o su intensidad. Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con el cuadro clínico completo.

Se pueden obtener resultados positivos falsos debido a la reactividad cruzada de los antígenos que se están analizando con los epítomos de otros antígenos.

No se puede descartar la ausencia de los epítomos que desencadenan los antígenos durante la fabricación de los extractos de los alimentos y el recubrimiento de las placas de microtitulación. Esto puede dar lugar a resultados negativos falsos. Es posible que los anticuerpos IgG contra antígenos alimentarios que aparecen por primera vez durante la preparación industrial, la preparación de los alimentos o la digestión no puedan detectarse debido a que no estaban presentes en el alimento original con el que se realizaron las pruebas del paciente.

## 13. Características de rendimiento

### 13.1. Precisión

La precisión del ensayo RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen se evaluó con referencia a muestras que abarcaban el intervalo completo de medición. Para la precisión entre lotes, se utilizaron tres lotes de reactivos y dos lotes de placas de microtitulación. En el caso de la precisión entre ensayos, las muestras se analizaron durante cinco días, con dos ensayos cada día.

**Tabla 27: Precisión entre ensayos**

Muestras	2
Réplicas (por muestra)	30 (15)
<b>CV promedio</b>	<b>8,1 %</b>

**Tabla 28: Precisión intraensayo**

Muestras	2
Réplicas (por muestra)	60 (30)
<b>CV promedio</b>	<b>11,1 %</b>

**Tabla 29: Precisión entre lotes**

N.º de lotes	3x reactivos, 2x placas de microtitulación
Muestras/combinaciones	3/18
Réplicas (por combinación)	54 (3)
<b>CV promedio</b>	<b>19,1 %</b>

Basándose en las mediciones de precisión intraensayo, entre ensayos y entre lotes, se puede concluir que el ensayo RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen es preciso y reproducible en condiciones repetibles y variables, así como con varios lotes diferentes de reactivos y placas de microtitulación en todo el intervalo de ensayo previsto.

## **13.2 Estabilidad**

### **13.2.1 Estabilidad después del transporte**

Se investigó la estabilidad durante el transporte de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen Reagents y las placas de microtitulación. Se investigaron dos simulaciones de transporte y un transporte real. Las temperaturas durante el transporte y durante las simulaciones se supervisaron con un registrador de datos. Se registraron temperaturas entre 4.5 °C y 45.0 °C.

***Las condiciones de transporte no influyeron sobre ninguno de los resultados de la prueba.***

### **13.2.2 Estabilidad de los componentes del kit abierto**

Se analizó la estabilidad del kit durante un período de 6 semanas, después de abrir cada componente individual.

***Ni los reactivos ni las placas de microtitulación mostraron cambios en los resultados durante el período de 6 semanas.***

## **13.3 Límite de detección**

El límite de detección (LOD) mide la sensibilidad de la prueba a concentraciones muy bajas del analito.

***A partir de los análisis, se calculó un LOD promedio de ~ 4 µg/ml.***

## **13.4 Interferencias**

Se analizaron las siguientes sustancias que podrían producir interferencias: hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos, HSA.

***Ninguna de las sustancias mencionadas alteró de manera significativa los resultados de la prueba.***



Es muy importante señalar que no se evaluaron combinaciones de estas sustancias. Por lo tanto, siempre es importante evaluar el cuadro clínico completo del paciente, en especial si se obtienen resultados poco plausibles con muestras hemolíticas, hemorrágicas o lipémicas.

### 13.5. Comparación de métodos

**Tabla 30: Comparación con el RIDASCREEN® Spec. IgG Allergen Disc (A0629)**

Alérgenos probados	88
Muestras	5
<b>Concordancia global</b>	<b>95,45%</b>

## 14 Bibliografía

Bentz S et al.(2010) Clinical relevance of IgG antibodies against food antigens in Crohn's disease: a double-blind cross-over diet intervention study. *Digestion* 81(4):252-64.

Alpay K et. al (2010) Diet restriction in migraine, based on IgG against foods: a clinical double-blind, randomised, cross-over trial. *Cephalalgia*. 30(7):829-37.

Aydinlar EI et. al (2013) IgG-based elimination diet in migraine plus irritable bowel syndrome. *Headache*. 53(3):514-25.

Uzunismail H et. al (2012) The effects of provocation by foods with raised IgG antibodies and additives on the course of Crohn's disease: a pilot study.

*Turk J Gastroenterol*. 23:19-27.

G. E. Mullin et al. (2010) Testing for Food Reactions: The Good, the Bad, and the Ugly. *Nutr Clin Pract* 25(2):192-198.

A. Aljada et al. (2004) Increase in intranuclear nuclear factor B and decrease in inhibitor B in mononuclear cells after a mixed meal: evidence for a proinflammatory effect.

*Am J Clin Nutr* 79:682–90.

A. R. Gaby. (1998) The Role of Hidden Food Allergy/Intolerance in Chronic Disease. *Alternative Medicine Review*, 3(2):90-100.