



AlaTOP Allergy Screen

DPC®

IMMULITE[®] 2000 AlaTOP Allergy Screen

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the qualitative detection of IgE antibodies specific to inhalant allergens in serum, as an aid in the differential diagnosis of atopic allergy.

Catalog Number: **L2KAT2** (200 tests)

Test Code: **TOP** Color: **Dark Gray**

CDC Analyte Identifier Code: 2805

CDC Test System Identifier Code: 10418

CLIA Complexity Category: Moderate

Summary and Explanation

In patients with extrinsic asthma, hay fever or atopic eczema, symptoms may appear immediately after exposure to specific allergens. Allergic response of this type (atopic or anaphylactic) is a function of serum reagins, principally immunoglobulin E (IgE). IgE molecules act as points of contact between the allergen and specialized cells that release histamine and other agents upon exposure to the allergen; this initiates the events which we recognize as allergic reactions.^{1,2} When evaluated in the light of other clinical and laboratory findings, *in vitro* allergy screening tests followed by allergen-specific IgE tests can help the physician identify the allergen (or allergens) to which an individual is sensitive.^{5,6,7,8}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen is a chemiluminescent enzyme-labeled sequential immunoassay, based on liquid ligand-labeled allergens, monoclonal antibodies, and separation by anti-ligand-coated solid phase. AlaTOP assays use a patented technology (U.S. Patent No. 4,778,751) exploiting liquid-phase kinetics in a bead format.^{3,4} It represents a significant advance over conventional methods relying on allergens attached to a solid-phase support, such as a paper disk.

AlaTOP is unique in its use of allergens in a liquid format. The allergens are covalently bound to a soluble polymer/copolymer matrix, which in turn is labeled with a ligand; anti-ligand is coated on the polystyrene bead to capture the ligand-labeled allergens.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 50 µL serum.

Storage: 3 days at 2–8°C,^{9,10} or 6 months at –20°C.¹⁰

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis

B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

AlaTOP Bead Pack (L2AT12)

With barcode. 200 beads, coated with anti-ligand. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAT2: 1 pack.

AlaTOP Reagent Wedge (L2ATA2)

With barcode. 11.5 mL allergen screen, with preservative. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-IgE antibodies in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAT2: 1 wedge.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

AlaTOP Adjustor (L2ATL)

2 mL IgE-free human serum. Stable at 2–8°C for 30 days after opening. *Do not freeze*

L2KAT2: 1 vial.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Alatop Allergy Screen Negative Control (L2ATC1)

2 mL IgE-free human serum. Stable at 2–8°C for 4 months after opening, or until the expiration date marked on the label. *Do not freeze. Do not use if signs of microbiological contamination, such as a*

cloudy appearance, have occurred.

L2KAT2: 1 vial.

Place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

AlaTOP Allergy Screen Positive Control (L2ATC2)

2 mL human serum with IgE specific for the IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen assay. Stable at 2–8°C for 4 months after opening, or until the expiration date marked on the label. *Do not freeze. Do not use if signs of microbiological contamination, such as a cloudy appearance, have occurred.*

L2KAT2: 1 vial.

Place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:

4 weeks.

Quality Control Samples: The controls supplied with the kit should be used to monitor assay performance and the continued applicability of the stored Reactive/Nonreactive Cutoff.

Interpretation of Results

Reactive: A reactive result indicates that antibodies to one or more of the component allergens in the panel are present in the patient sample.

Nonreactive: A nonreactive result indicates nondetectable antibodies to the component allergens.

Limitations

The IMMULITE 2000 AlaTOP procedure provides qualitative (reactive/nonreactive) results only. It does not provide information on the amounts of IgE specific for any component allergens.

As with all diagnostic screening tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

The following sections contain data *representative* of the IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen kit's performance. Results are expressed in kCPS.

Unless otherwise specified, all results were generated on serum samples collected in tubes without anticoagulants, gel separators, or clot-promoting additives.

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Specificity: The antibodies are highly specific for human IgE, with no crossreactivity to other human immunoglobulins (IgA, IgD, IgG, IgM).

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 500 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to DPC's IMMULITE AlaTOP (LKAT) on 110 patient specimens.

		IML 2000 AlaTOP	
		Nonreactive	Reactive
IML AlaTOP	React	0	64
	Non react	43	3

Agreement: 97.3%
Sensitivity: 100%; Specificity: 93.5%

References

- 1) Halpern GM. Markers of human allergic disease. J Clin Immunoassay 1983;6:131-8.
- 2) Wide L, Bennich H, Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an *in vitro* test for allergen antibodies. Lancet 1967;2:1105-7.
- 3) El Shami AS, Alaba O. Liquid-phase *in vitro* allergen-specific IgE assay with *in situ* immobilization. Adv Biosci 1989;74:191-201.
- 4) Alaba O, El Shami AS. Evaluation of non-specific IgE binding: comparison of two *in vitro* allergen assays. Adv Biosci 1989;74:203-14.
- 5) Lichtenstein LM, et al. IgE antibody measurements in ragweed hay fever: relationship to clinical severity and the results of immunotherapy. J Clin Invest 1973;52:472-82.
- 6) Lowenstein H. Cross reactions among pollen antigens. Allergy 1980;35:198-200.
- 7) Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. Clin Rev Allergy 1985;3:291-318.
- 8) Merrett J, Merrett TG. Screening for IgE-mediated allergy. J Clin Immunoassay 1993;16:164-72.
- 9) Bazaral M, Hamburger RN. Standardization and stability of immunoglobulin E (IgE). J Allergy 1972;49:189-91.
- 10) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

Tables and Graphs

Precision (kCPS)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	104	10.12	9.8%	10.84	10.5%
2	560	24.58	4.4%	25.76	4.6%
3	600	22.14	3.7%	23.52	3.9%
4	2,028	110	5.4%	107	5.3%
5	7,078	290.14	4.1%	305.47	4.3%
6	25,829	1,685	6,5%	1,549	6.0%

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴SD (Standardbereich), ⁵CV (Variationskoeffizient).

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione).

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação.

Deutsch

IMMULITE 2000 AlaTOP Allergie-Screeningtest

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik mit dem IMMULITE 2000 Analyzer und zur qualitativen Bestimmung von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Inhalationsallergene im Serum zur Differenzialdiagnose bei allergischer Atopie.

Artikelnummer: **L2KAT2** (200 Tests)

Testcode: **TOP** Farbe: **dunkelgrau**

Klinische Relevanz

Patienten mit allergischem Asthma, Heuschnupfen oder Atopischer Dermatitis können bereits kurz nach Allergenkontakt

typische Symptome einer Allergie entwickeln. Diese atopischen oder gar anaphylaktischen Symptome sind durch im Serum enthaltene Reagine, insbesondere dem IgE-Antikörper, vermittelt. IgE-Antikörper dienen als Brücke zwischen Allergenen und sensibilisierten Zellen, die auf einen allergenen Reiz hin Histamin u. a. Mediatoren ausschütten. Dieser Vorgang leitet die uns mit allergischen Symptomen bekannte Reaktion ein. Neben anderen klinischen und labordiagnostischen Daten, kann der *in vitro*-Allergie-Screeningtest, gefolgt von spezifischen IgE-Tests gegen Einzelallergene, dem Arzt helfen, das Allergen zu identifizieren, gegen das der Patient sensibilisiert ist.^{5,6,7,8}

Methodik

IMMULITE 2000 AlaTOP Allergie-Screeningtest ist ein Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay, basierend auf flüssigen, ligandmarkierten Allergenen, monoklonalen Antikörpern und einer mit antiligand beschichteten Festphase zur Trennung. AlaTOP basiert auf einer patentierten Technologie (U.S. Patent No. 4 778 751), die die Vorteile der Flüssigphasen-Kinetik und Festphasentrenntechnik (Kugel) vereint.

Diese Technologie bietet enorme Vorteile gegenüber herkömmlichen Methoden, die Allergene an Festphasen wie zum Beispiel Papierscheiben koppelt. AlaTOP ist einzigartig in der Nutzung von Allergenen in Flüssigphase. Die Allergene sind kovalent an eine lösliche Polymer/Kopolymer-Matrix gebunden, an der wiederum ein Ligand ist. Der entsprechende Antiligand ist an die Polystyrolkugel gebunden, so dass ligand-markierte Allergene fixiert werden.

Inkubationszyklen: 2 × 30 Minuten.

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Hämolyse kann auf eine unsachgemäße Behandlung der Probe vor dem Eintreffen im Labor hinweisen. Dies sollte bei der Beurteilung der Ergebnisse einer solchen Probe berücksichtigt werden.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 AlaTOP Allergie-Screeningtest sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Probenvolumen: 50 µl Serum.

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C,^{9,10} oder 6 Monate bei –20°C.¹⁰

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur *in-vitro* Diagnostik verwendbar.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substratmodul: Kontaminationen sowie direkte Sonnenlichteinwirkungen müssen vermieden werden (siehe Packungsbeilage).

Wasser: Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser benutzen.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile der Testpackung sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

AlaTOP Kugel-Kontainer (L2AT12)

Barcodiert; 200 Kugeln, beschichtet mit Anti-Ligand. Gekühlt (2–8°C) haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

L2KAT2: 1 Kontainer.

AlaTOP Reagenzbehälter (L2ATA2)

Barcodiert; 11,5 ml Allergenscreen, mit Konservierungsstoffen. 11,5 ml mit alkalischer Phosphatase des Rindes markierter monoklonaler Anti-IgE Mausantikörper im Puffer, mit Konservierungsstoffen. Gekühlt (2–8°C) haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

L2KAT2: 1 Kontainer.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Kontainers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

AlaTOP Kalibrator (LATL)

2 ml IgE-freies Human-Serum. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar. *Nicht einfrieren.*

L2KAT2: 1 Flasche.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden vorgedruckten Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so dass die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

AlaTOP Allergie-Screening Negativ-Kontrolle (L2ATC1)

2 ml IgE-Antikörpern freie humane Serum-Matrix. Bei 2–8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum oder für 4 Monate nach dem Öffnen haltbar. *Nicht einfrieren. Bei Anzeichen mikrobieller Kontamination (Trübung) verwerfen.*

L2KAT2: 1 Flasche.

Kleben Sie den im Kit enthaltenen vorgedruckten Barcode auf das Röhrchen mit der Kontrolle, so dass er vom

Barcodereader im Gerät gelesen werden kann.

AlaTOP Allergie-Screening Positiv-Kontrolle (L2ATC2)

2 ml humane Serummatrix mit IgE-Antikörpern, spez. für IMMULITE 2000 AlaTOP Allergie-Screening. Bei 2–8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum oder für 4 Monate nach dem Öffnen haltbar. *Nicht einfrieren. Bei Anzeichen mikrobieller Kontamination (Trübung) verwerfen.*
L2KAT2: 1 Flasche.

Kleben Sie den im Kit enthaltenen vorgedruckten Barcode auf das Röhrchen mit der Kontrolle, so dass er vom Barcodereader im Gerät gelesen werden kann.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

L2SUBM: Chemilumineszenz-

Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: Einweg-Reaktionsgefäße

Ebenfalls benötigt:
destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
Probenröhrchen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000 Handbuch.

Kalibrationsintervall: 4 Wochen.

Qualitätskontrollseren: Die im Kit enthaltenen Kontrollen sollten im Sinne einer Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Testdurchführung und zur fortlaufenden Kontrolle des gespeicherten reaktiv/nicht reaktiv cut-off dienen.

Interpretation der Ergebnisse

Reaktiv: Das Ergebnis "reaktiv" deutet auf vorhandene Antikörper gegen eine oder mehrere im Panel enthaltene Komponenten hin.

Nicht reaktiv: Das Ergebnis "nicht reaktiv" deutet auf nicht nachweisbare Antikörper gegen die im Panel enthaltene Komponenten hin.

Grenzen der Methode

Der IMMULITE 2000 AlaTOP liefert lediglich qualitative (reaktiv / nicht reaktiv) Testergebnisse. Er gibt keine Auskunft über die Menge spezifischer IgE-Antikörper für die einzelnen Allergenkomponenten.

Wie für alle diagnostischen Screeningtests gilt auch hier, dass eine klinische Diagnose nicht nur auf der Basis eines Tests beruhen sollte. Diese sollte der Arzt aufgrund der vollständigen klinischen und laboridiagnostischen Ergebnisse erstellen.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro-Immunoassays verursachen. (siehe Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassay. Clin. Chem. 1998;34:27-33). Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tiereserumprodukten in Kontakt stehen, können die erwähnten Interferenzen verursachen und anomale Resultate zeigen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer im Zusammenhang mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Die folgenden Abschnitte zeigen Daten, die für den AlaTOP Allergie-Screeningtest auf IMMULITE 2000 gelten. Die Ergebnisse sind in kCPS dargestellt.

Sofern nicht anders angegeben, wurden hierfür Serumproben in Röhrchen ohne Geltrennung und Gerinnungshilfen eingesetzt.

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt

40 Testläufe und 80 Doppelbestimmungen). (Siehe "Precision" Tabelle.)

Spezifität: Die verwendeten Antikörper sind hochspezifisch für humanes IgE und zeigen keine Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulinen (IgA, IgD, IgG, IgM).

Bilirubin: Unkonjugiertes und konjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 500 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride haben in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Methodenvergleich: Der Assay wurde unter Verwendung von 110 Patientenproben mit DPC's IMMULITE AlaTOP (LKAT) verglichen.

		IML 2000 AlaTOP	
		Reak	Nicht reaktiv
IML AlaTOP	Reak	0	64
	Nicht reaktiv	43	3

Übereinstimmung: 97,3%
Sensitivität: 100%; Spezifität: 93,5%

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Das Qualitätssystem der Diagnostic Products Corporation ist nach ISO 13485:2003 registriert.

Español

IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergia

Utilidad del análisis: Para uso en diagnóstico *in vitro* con el autoanalizador IMMULITE 2000 — para la detección de anticuerpos IgE específicos frente a alérgenos inhalantes en suero, como

ayuda para el diagnóstico diferencial de la alergia atópica.

Nº de Catálogo: **L2KAT2** (200 tests)

Código del Test: **TOP** Color: **Gris oscuro**

Resumen y Explicación del Test

En pacientes con asma, fiebre alta o eczema atópico, los síntomas pueden aparecer inmediatamente después de la exposición a alérgenos específicos. Este tipo de respuesta alérgica (atópica o anafiláctica) es provocada por las reagentes del suero, principalmente inmunoglobulina E (IgE). Las moléculas IgE actúan como puntos de contacto entre los alérgenos y células especializadas en la emisión de histamina y otros agentes tras la exposición al alérgeno; el inicio de estos sucesos es conocido como reacción alérgica.^{1,2} Cuando son evaluados los datos clínicos y otros datos por parte del laboratorio, los test de screening de alérgenos seguidos por la determinación de IgE alérgeno-específica ayudan al facultativo en la identificación del alérgeno (o alérgenos) a los cuales es sensible el paciente.^{5,6,7,8}

Principio del análisis

IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de alérgenos es un ensayo por quimioluminiscencia, basado en alérgenos en fase líquida, anticuerpos monoclonales, y separación por anti-ligando unido a la fase sólida. El ensayo AlaTOP usa una tecnología patentada (U.S. Patent No. 4 778 751) conjugando la cinética en fase líquida sobre el formato de la bola de poliestireno.^{3,4} Lo cual representa un avance significativo sobre otros métodos convencionales basados en la detección de alérgenos unidos a una fase sólida, como los discos de celulosa.

AlaTOP es único en el uso de alérgenos en fase líquida. Los alérgenos están covalentemente unidos a una matriz polímero-copolímero soluble, la cual tiene también unido un ligando; el anti-ligando está recubriendo la bola de poliestireno a fin de capturar los alérgenos unidos a ese ligando.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergia no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.

Volumen Requerido: 50 µl suero.

Conservación: 3 días 2–8°C,^{9,10} o 6 meses a –20°C.¹⁰

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente

explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de AlaTOP (L2AT12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con antiligando. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAT2: 1 cartucho.

Vial de reactivo de AlaTOP (L2ATA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml screening de alérgenos. 11,5 ml fosfatasa alcalina (intestino bovino) conjugada a un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgE humana en buffer. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAT2: 1 vial.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustador AlaTOP (LATL)

2 ml de suero humano libre de IgE. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse. No congelar.

L2KAT2: 1 vial.

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Control Negativo AlaTOP Screening de Alérgenos (L2ATC1)

Un vial que contiene 2 ml libres de IgE específica en suero humano. Refrigerar a su llegada. Estable de 2–8°C por 4 meses después de abrir. No congelar. *No utilizar si muestra signos de contaminación microbiana, la cual dará lugar a una apariencia turbia.*

L2KAT2: 1 vial.

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Control Positivo (L2ATC2) AlaTOP Screening de Alergenos

Un vial que contiene 2 ml de IgE específica en suero humano para el ensayo IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergenos, con conservante. Refrigerar a su llegada. Estable de 2–8°C por 4 meses después de abrir. No congelar. *No utilizar si muestra signos de contaminación microbiana, la cual dará lugar a una apariencia turbia.*

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

L2KAT2: 1 vial.

Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo.

Ensayo

Nótese que para una óptima ejecución, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario definidos en el manual del operador IMMULITE 2000.

Ver el Manual del Operador IMMULITE 2000 para : preparación, inicialización, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste: 4 semanas.

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles suministrados con el kit para monitorizar el ensayo y su continua aplicabilidad en base al punto de corte reactivo / no reactivo establecido.

Interpretación de los resultados

Reactivo: Un resultado reactivo indica que los anticuerpos frentea uno o más de

los componentes alérgenos del panel están presentes en la muestra del paciente.

No reactivo: Un resultado no reactivo indica la no detección de anticuerpos frente a los componentes alérgenos.

Limitaciones

El ensayo IMMULITE 2000 AlaTOP sólo ofrece resultados cualitativos (reactivo / no reactivo). No ofrece ninguna información sobre las cantidades de IgE específicas para ningún componente alérgico.

Como todos los test diagnósticos de screening, un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en el resultado de un único test, y debería ser realizado por el facultativo después de evaluar todos los datos clínicos y el resto de pruebas del laboratorio.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergenos ver las tablas y los gráficos. Los resultados son expresados en kCPS

A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.

Precisión: Las muestras fueron analizadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla de "Precision".)

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para IgE humana, no mostrando reacción cruzada frente a otras inmunoglobulinas (IgA, IgD, IgG, IgM). (Ver la tabla de "Specificity").

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada no conjugado, en concentraciones hasta 200 mg/L, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemólisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 500 mg/dL, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Metodo Comparativo: El ensayo fue comparado con IMMULITE AlaTOP (LKAT) en 110 pacientes.

		IML 2000 AlaTOP	
		No reactivo	Reactivo
IML AlaTOP	React	0	64
	No react	43	3

Correlación: 97,3%
Sensibilidad: 100%; Especificidad: 93,5%

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

El Sistema de Calidad de Diagnostic Products Corporation está registrado para la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 AlaTOP

Domaine d'utilisation : dosage des IgE spécifiques des pneumallergènes dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostique in vitro avec l'analyseur IMMULITE 2000 et constitue une aide au

diagnostic différentiel de l'allergie atopique.

Référence catalogue : **L2KAT2** (200 tests)

Code produit : **TOP**.

Code couleur : **Gris foncé**.

Introduction

Chez les patients souffrant d'asthme extrinsèque, de rhume des foins ou d'eczéma atopique, les symptômes peuvent apparaître immédiatement après exposition aux allergènes spécifiques. La réponse allergique de ce type (atopique ou anaphylactique) est une fonction des réagines sériques, principalement l'immunoglobuline E (IgE). Les molécules d'IgE agissent comme des points de contact entre l'allergène et les cellules spécialisées qui relarguent l'histamine et d'autres agents lors de l'exposition à l'allergène; c'est l'initiation des événements que nous reconnaissons comme réactions allergiques.^{1,2} Étudiés conjointement à la clinique et aux autres résultats de laboratoire, les dosages *in vitro* d'IgE spécifiques peuvent aider le clinicien à identifier l'allergène (ou les allergènes) auquel est sensibilisé le patient.^{5,6,7,8}

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 AlaTOP est un immunodosage séquentiel chimiluminescent utilisant un mélange d'allergènes liquides (associés à un ligand), des anticorps monoclonaux et un anti-ligand fixé sur une phase solide. Le dosage AlaTOP utilise une technologie brevetée (Brevet U.S. No. 4 778 751) exploitant une cinétique en phase liquide sur un format de bille.^{3,4} Cela représente une avancée significative par rapport aux méthodes conventionnelles reposant sur des allergènes fixés sur une phase solide, telle qu'un disque de papier.

AlaTOP est unique dans son utilisation d'allergènes en milieu liquide. Les allergènes sont fixés par covalence à une matrice polymère/copolymère qui est marquée par un ligand. L'anti-ligand dont est revêtu la bille de polystyrène capture les allergènes marqués par le ligand.

Cycles d'incubation : 2 × 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être signe d'une souffrance du prélèvement avant son arrivée au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret AlaTOP IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

Volume nécessaire : 50 µl de sérum.

Conditions de conservation :

3 jours à +2°C/+8°C^{9,10} ou 6 mois à -20°C.¹⁰

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8°C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides

métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes AlaTOP (L2AT12)

Avec code-barre. 200 billes revêtues d'un anti-ligand. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KAT2: 1 cartouche.

Cartouche réactif (L2ATA2)

Avec code-barre. 11,5 ml d'allergènes dans un conservateur. 11,5 ml d'anticorps monoclonal murin anti-IgE marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans un tampon avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date d'expiration.

L2KAT2: 1 cartouche.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteur AlaTOP (LATL)

2 ml de sérum humain sans IgE. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture. *Ne pas congeler*.

L2KAT2: 1 flacon.

Avant de réaliser un ajustement, placer l'étiquette correspondante (fournie dans le coffret) sur les tubes de manière à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur code-barre.

Contrôle négatif AlaTOP (L2ATC1)

2 ml de sérum humain sans IgE. Stable à +2°C/+8°C pendant 4 mois après ouverture ou jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. *Ne pas congeler*. *Ne pas utiliser si des signes de contamination microbienne, comme un*

aspect trouble, sont observés.

L2KAT2: 1 flacon.

Avant de réaliser un contrôle, placer l'étiquette correspondante (fournie dans le coffret) sur les tubes de manière à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur code-barre.

Contrôle positif AlaTOP (L2ATC2)

2 ml de sérum humain contenant des IgE spécifiques des dosages IMMULITE 2000 AlaTOP. Stable à +2°C/+8°C pendant 4 mois après ouverture ou jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. *Ne pas congeler. Ne pas utiliser si des signes de contamination microbienne, comme un aspect trouble, sont observés.*

L2KAT2: 1 flacon.

Avant de réaliser un contrôle, placer l'étiquette correspondante (fournie dans le coffret) sur les tubes de manière à ce que le code-barre puisse être lu par le lecteur code-barre.

Composants du coffret fournis séparément

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

Egalement nécessaire :

Eau distillée ou désionisée ; tubes.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE 2000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement : 4 semaines.

Echantillons pour le contrôle de

qualité : Les contrôles fournis dans le coffret doivent être utilisés pour le suivi des performances du coffret et la validation du seuil réactif / non-réactif sauvegardé.

Interprétation des résultats

Réactif: Un résultat « réactif » indique que des anticorps spécifiques d'un ou plusieurs des allergènes composant le panel sont présents dans l'échantillon du patient.

Non-réactif: un résultat « non-réactif » indique que les anticorps spécifiques des allergènes testés sont indétectables.

Limites

Le test IMMULITE 2000 AlaTOP fournit uniquement des résultats qualitatifs (réactif / non-réactif). Il ne fournit aucune information sur les taux d'IgE spécifiques de ses composants allergéniques.

Comme pour tout test de dépistage, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit impérativement être interprété selon le contexte clinique du patient, la symptomatologie et d'autres données de laboratoire.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Les chapitres suivants présentent des données *représentatives* des performances du test IMMULITE 2000 AlaTOP. Les résultats sont exprimés en kCPS.

En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des

échantillons sériques recueillis sur tubes, sans anticoagulant, ni gel, ni activateur de la coagulation.

Précision: Les échantillons ont été dosés en doublets pendant 20 jours, 2 séries par jour, soit un total de 40 séries et de 80 résultats. (Voir le tableau "Precision".)

Spécificité: Les anticorps sont hautement spécifiques des IgE humaines et ne présentent pas de réaction croisée avec les autres classes d'immunoglobulines humaines (IgA, IgD, IgG, IgM).

Bilirubine : La présence de bilirubine conjuguée et non conjuguée ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 500 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Comparaison de méthode : Le dosage a été comparé au test IMMULITE AlaTOP (LKAT) de DPC sur 110 échantillons de patient.

		IML 2000 AlaTOP	
IML AlaTOP	Sens	0	64
	Non-sens	43	3
		Non-sensibilisé	Sensibilisé

Concordance: 97,3%
Sensibilité: 100%; Spécificité: 93,5%

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

Le système d'assurance qualité de DPC est certifié ISO 13485 (2003).

Italiano

IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con l'analizzatore IMMULITE 2000 — per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgE

specifiche per gli allergeni inalanti nel siero, quale ausilio nella diagnosi differenziale di allergia atopica.

Codice: **L2KAT2** (200 test)

Codice del test: **TOP**

Colore: **Grigio Scuro**

Riassunto e Spiegazione del Test

In pazienti con asma estrinseca, raffreddore da fieno, o eczema atopico, i sintomi possono comparire immediatamente dopo l'esposizione ad allergeni specifici. La risposta allergica di questo tipo (atopica o anafilattica) costituisce una funzionalità delle reagine sieriche, principalmente delle immunoglobuline E (IgE). Le molecole IgE agiscono come punti di contatto tra l'allergene e le cellule specializzate che rilasciano istamina ed altri agenti in seguito all'esposizione all'allergene; ciò scatena la reazione che conosciamo sotto il nome di allergica.^{1,2} Laddove valutati alla luce di altre indagini di laboratorio, i test di screening dell'allergia *in vitro* unitamente ai test sulle IgE allergene-specifiche possono essere utili al medico per identificare l'allergene (o gli allergeni) ai quali un soggetto è sensibile.^{5,6,7,8}

Principio della Procedura

Il test IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen è un immunodosaggio in chemiluminescenza sequenziale marcato con enzima, basato su allergeni liquidi marcati con ligando, anticorpi monoclonali, e separazione mediante una fase solida coattata con un anti-ligando. I dosaggi AlaTOP utilizzano una tecnologia brevettata (Brevetto US No. 4 778 751) che utilizza la cinetica in fase liquida sotto forma di sferetta.^{3,4} Questo dosaggio rappresenta un miglioramento significativo rispetto ai metodi convenzionali basati su allergeni adesi ad una fase solida quale un dischetto di carta.

AlaTOP è unico nell'utilizzo di allergeni in forma liquida. Gli allergeni sono adesi in maniera covalente ad una matrice solubile di polimeri/copolimeri, che a sua volta è marcata con ligando: l'anti-ligando è adeso alla sferetta di polistirene per catturare gli allergeni marcati con ligando.

Cicli di Incubazione: 2 × 30 minuti.

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

Campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; quindi, i risultati devono essere interpretati con cautela.

La centrifugazione di campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può risultare in presenza di fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che la coagulazione sia completa prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli provenienti da pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette.

Volume Richiesto: 50 µL di siero.

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C,^{9,10} o 6 mesi a –20°C.¹⁰

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare a 2–8°C. Scartare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la Sifilide, gli Anticorpi Anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli Anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un set misto. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per il dosaggio.

AlaTOP Confezione di Sferette (L2AT12)

Con codice a barre. 200 sferette, coattate con anti-ligando. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KAT2: 1 confezione.

Porta Reagente AlaTOP (L2ATA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di screen degli allergeni, con conservanti. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (Intestino di vitello) coniugato con anticorpi monoclonali murini anti-IgE in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KAT2: 1 porta reagente.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratore AlaTOP (LATL)

2 mL di siero umano privo di IgE. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura. *Non congelare.*

L2KAT2: 1 flacone.

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote fornite col kit cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Controllo Negativo Screen Allergia (L2ATC1)

2 mL di siero umano privo di IgE, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 4 mesi dopo l'apertura, o fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. *Non congelare. Non utilizzare se sono presenti segni di contaminazione microbica, quali aspetto torbido del campione.*

L2KAT2: 1 flacone.

Collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote fornite col kit cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

AlaTOP Controllo Positivo Screen Allergia (L2ATC2)

2 mL di siero umano con IgE specifiche per i dosaggi IMMULITE 2000 AlaTOP Screen Allergia. Stabile a 2–8°C per 4 mesi dopo l'apertura, o fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. *Non congelare. Non utilizzare se sono presenti segni di contaminazione microbica, quali aspetto torbido del campione.*

L2KAT2: 1 flacone.

Collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote fornite col kit cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

Componenti del Kit Forniti Separatamente

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Soluzione di Lavaggio

L2KPM: Kit di Lavaggio dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

Materiale anche Richiesto

Acqua distillata o deionizzata; provette.

Procedura del Dosaggio

Fare attenzione che per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine cosiccome definite nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE 2000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione: 4 settimane.

Campioni per il Controllo di Qualità: I controlli forniti con questo kit devono essere utilizzati per monitorare le prestazioni del dosaggio e la continua applicabilità del Cutoff reattivo / non reattivo memorizzato.

Interpretazione dei Risultati

Reattivo: Un risultato reattivo indica che gli anticorpi verso una o più delle componenti allergeniche all'interno del pannello sono presenti nel campione.

Non reattivo: Un risultato non reattivo indica anticorpi non rilevabili verso le componenti allergeniche.

Limiti

La procedura IMMULITE 2000 AlaTOP fornisce solo risultati qualitativi (reattivo / non reattivo). Non fornisce informazioni sul quantitativo di IgE specifiche per qualsivoglia componente allergenica.

Come avviene per tutti i test di screening, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un unico test, ma deve essere formulata solo dal medico dopo aver valutato i risultati di tutti gli esami clinici e di laboratorio.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Le sezioni di seguito riportate contengono i dati *rappresentativi delle prestazioni del dosaggio* IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen. I Risultati sono espressi in kCPS.

Se non diversamente specificato, tutti i risultati sono stati generati a partire da campioni di siero prelevati in provette prive di anticoagulanti, separatori di gel o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.

Precisione: I campioni sono stati dosati in duplicato nel corso di 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute e 80 replicati. (Vedi tabella "Precision")

Specificità: Gli anticorpi sono altamente specifici per le IgE umane, con nessuna crossreattività verso altre

immunoglobuline umane (IgA, IgD, IgG, IgM).

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 500 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Comparazione di Metodi: Il dosaggio è stato comparato al test DPC IMMULITE AlaTOP (LKAT) su 110 campioni dei pazienti.

		IML 2000 AlaTOP	
		Non reattivo	Reattivo
IML AlaTOP	Reattivo	0	64
	Non-reattivo	43	3

Correlazione: 97,3%
Sensibilità: 100%; Specificità: 93,5%

Assistenza Tecnica

All'estero contattare il Distributore Nazionale.

Il Sistema Qualità della Diagnostic Products Corporation è certificato secondo le norme ISO 13485:2003.

Português

IMMULITE 2000 AlaTOP Rastreio de Alergias

Utilização: Uso no diagnóstico *in vitro* com o Analisador IMMULITE 2000— para a detecção qualitativa de Imunoglobulinas Específicas (IgE) a alérgenos inalantes, no soro como auxiliar no diagnóstico diferencial da atopia.

Números de catálogo:
L2KAT2 (200 testes)

Código do Teste: **TOP**
Cor: **Cinza escuro**

Sumário e explicação do teste

Nos doentes com asma extrínseca, febre de feno ou eczema atópico, os sintomas podem aparecer imediatamente após o contacto com o alérgeno. Uma resposta alérgica deste tipo (atópica ou anafilática) é normalmente função de imunoglobulinas específicas, IgE. As moléculas IgE actuam como pontos de contacto entre o alérgeno e as células especializadas, que libertam histaminas e outros agentes, quando expostas ao alérgeno; este processo desencadeia o que denominamos por reacção alérgica.^{1,2} Os testes de IgE específica associados a outros dados clínicos permitem identificar os alérgenos para os quais o doente está sensibilizado.^{5,6,7,8}

Princípio do Teste

IMMULITE 2000 AlaTOP Rastreio de Alergias é um imunoensaio quimioluminescente, que utiliza alérgenos líquidos marcados, anticorpos monoclonais e uma fase sólida revestida com anti-ligante. Este imunoensaio utiliza uma tecnologia patenteada (U.S. Patent No. 4 778 751), baseada numa tecnologia de fase-líquida.^{3,4} Esta tecnologia representa um avanço significativo face a outros métodos convencionais, onde os alérgenos estão ligados a um suporte de fase sólida, como um disco de papel.

AlaTOP é o único painel de inalantes existente em fase líquida. Os alérgenos ligam-se covalentemente à matriz polimérica/co-polimérica solúvel, que por sua vez está marcada com um ligando. Por forma a capturar os alérgenos marcados com o ligando, as esferas de poliestireno estão revestidas com um ligando.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos.

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo

pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 AlaTOP Rastreio de Alergias não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos.

Volume de Amostra: 50 µL de soro.

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C,^{9,10} ou por 6 meses a –20°C.¹⁰

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Reagentes: Manter a 2–8 °C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Use água destilada ou deionizada.

Materiais fornecidos:

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de AlaTOP (L2AT12)

Com código de barras. 200 pérolas revestidas com anti-ligando. Estável à temperatura 2–8°C, até expiração de prazo de validade.

L2KAT2: 1 embalagem.

Embalagem de reagentes AlaTOP (L2ATA2)

Com código de barras. 11,5 mL de alérgenos inalantes com conservantes. 11,5 mL de anticorpo monoclonal de murino anti-IgE marcado com fosfatase alcalina (intestino de bezerro) em tampão com conservantes. Estável a 2–8°C até expiração prazo de validade.

L2KAT2: 1 embalagem.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes AlaTOP (LATL)

2 mL de soro humano sem IgE. Após abertura, estável a 2–8°C durante 30 dias. *Não congelar.*

L2KAT2: 1 vial.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Controlo Negativo AlaTOP (L2ATC1)

2 mL de soro humano sem IgE. Estável, após a abertura, durante 4 meses a 2–8°C. *Não congele. Não use se houverem sinais de contaminação microbiológica, tal como aparência turva.*

L2KAT2: 1 vial.

Coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Controlo Positivo AlaTOP (L2ATC2)

2 mL de soro humano com IgE específica anti- alérgenos inalantes a usar no ensaio IMMULITE 2000 AlaTOP rastreio de alergias. Estável, após a abertura, durante

4 meses a 2–8°C. *Não congele. Não use se houverem sinais de contaminação microbiológica, tal como aparência turva.*
L2KAT2: 1 vial.

Coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

Também necessário

Tubos de amostra; água destilada ou desionizada.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE 2000.

Consulte o manual do operador do Sistema IMMULITE 2000 para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
4 semanas.

Amostras de controlo de qualidade: O controlo fornecido com o kit deve ser usado para analisar o desempenho do ensaio bem como para verificar a validade do cut-off utilizado.

Interpretação dos resultados

Reactivo: Um resultado reactivo significa que há anticorpos na amostra do doente que reconhecem um ou mais alérgénio presentes no painel.

Não-reactivo: Um resultado não-reactivo indica que não há anticorpos detectáveis na amostra do doente a nenhum dos alérgénios presentes no painel.

Limitações

O doseamento proporciona apenas resultados qualitativos (reactivo / não-reactivo). Não quantifica a IgE específica

de cada um dos alérgénios presentes no painel.

Diagnósticos clínicos definitivos não devem ser feitos unicamente com base no resultado de um único teste de rastreio. O diagnóstico deve ser efectuado pelo médico após a avaliação de todos os dados clínicos, laboratoriais.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do Ensaio

Nesta secção apresentam-se dados representativos do desempenho do IMMULITE 2000 AlaTOP Rastrio de Alergias. Os resultados são expressos em kCPS.

Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

Precisão: Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precisão".)

Especificidade O doseamento é específico para IgE específicas humanas sem reacções cruzadas com outras imunoglobulinas (IgA, IgD, IgG, IgM).

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não-conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 500 mg/dL não tem efeito no resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de trigliceridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Comparação de Métodos: O doseamento foi comparado ao IMMULITE AlaTOP da DPC (LKAT) em 110 amostras de doentes.

		IML 2000 AlaTOP	
		Não-reactivo	Reactivo
IML AlaTOP	React	0	64
	Não-react	43	3

Concordância: 97,3%
Sensibilidade: 100%; Especificidade: 93,5%

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

O Sistema de Qualidade da Diagnostic Products Corporation está registado sob ISO 13485:2003.

DPC®

Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2005-04-05

PIL2KAT – 9



EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00