

IMMULITE®

AlaTOP® Allergy Screen

**For use on the IMMULITE®
and IMMULITE® 1000 systems**

DPC®

IMMULITE®/IMMULITE® 1000 AlaTOP® Allergy Screen

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — 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: **LKAT1** (100 tests)

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

CDC Analyte Identifier Code: 2805

CDC Test System Identifier Code: 10159

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 reagents, 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}

Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen is a solid-phase, sequential chemiluminescent immunoassay.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen is a chemiluminescent enzyme-labeled 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/co-polymer matrix, which in turn is labeled with a ligand; anti-ligand is coated on the polystyrene bead to capture the ligand-labeled allergens.

Specimen Collection

Samples drawn into certain brands of gel barrier tubes have been shown to yield responses that are altered relative to those obtained with samples drawn into plain serum tubes, in the IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen assay. In addition, these altered responses may be exaggerated with incomplete filling of the gel barrier tube.

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.

Icteric or grossly contaminated samples may give erroneous results.

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/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 50 µL serum. (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

Storage: 3 days at 2–8°C^{8,11} or 6 months at –20°C.^{9,11}

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. The barcode labels are needed for the assay.

AlaTOP Test Units (LAT1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with anti-ligand. Stable at 2–8°C until expiration date.

LKAT1: 100 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

AlaTOP Reagent Wedges (LATA, LATB)

With barcodes. **LATA:** 7.5 mL allergen screen. **LATB:** 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-IgE antibodies in buffer. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored

as indicated.

LKAT1: 1 set.

AlaTOP Adjustor (LATL)

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

LKAT1: 1 vial.

AlaTOP Allergy Screen Positive Control (LATC2)

One vial containing 2 mL human serum with IgE specific for the IMMULITE AlaTOP Allergy Screen assay, with preservative. Refrigerate upon arrival. Stable at 2–8°C for 4 months after opening. *Do not freeze. Do not use if signs of microbiological contamination, such as a cloudy appearance, have occurred.*

LKAT1: 1 vial.

IMMULITE Multi-Allergen Negative Control (LAPNC)

One vial containing 2 mL IgE-free human serum, with preservative. Refrigerate upon arrival. Stable at 2–8°C for 4 months after opening. *Do not freeze. Do not use if signs of microbiological contamination, such as a cloudy appearance, have occurred.*

LKAT1: 1 vial.

Kit Components Supplied Separately

LSUBX: Chemiluminescent Substrate

LPWS2: Probe Wash Module

LKPM: Probe Cleaning Kit

LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)

LSCP: Sample Cups (disposable)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)

Also Required

Sample transfer pipets, distilled or deionized water.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

Note that both Reagent Wedges, A and B, must be loaded on the carousel to run this assay.

Recommended Adjustment Interval:
4 weeks.

Quality Control Samples: The control(s) supplied with the kit should be used as quality control material 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/IMMULITE 1000 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 1998;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

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in kCPS. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers 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 antibody is highly specific for human IgE with no crossreactivity to other human immunoglobulins.

Bilirubin: Interferes with the assay, causing a depression of values at levels of 100 mg/L and above. (See "Bilirubin" table.)

Hemolysis: Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30 μ L/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

Clinical Performance

The IMMULITE AlaTOP Allergy Screen procedure was used to study 205 patient specimens. Results were evaluated by clinical assessment of the patients' atopic/nonatopic status as defined by an adaptation of the criteria of Merrett & Merrett⁷, which combine clinical history, total IgE levels, and multiple individual allergen-specific IgE tests for commonly inhaled allergens. The IMMULITE AlaTOP results agreed with the clinical diagnosis of atopy status in 97.6% of the patients, as shown in the table below. The IMMULITE AlaTOP clinical sensitivity and specificity were 99.1% and 95.7%, respectively. Based on an estimated prevalence of 20%⁷ and sensitivity of 99.1% and specificity of 95.7%, the reactive and nonreactive predictive values for this data were 85.2% and 99.8%, respectively.

IMMULITE AlaTOP Allergy Screen		
	Nonreactive	Reactive
Nonatopic	88	4
Atopic	1	112

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) Lowenstein H. Cross reactions among pollen antigens. Allergy 1980;35:198-200. 6) Weber RW, Nelson HS. Pollen allergens and their interrelationships. Clin Rev Allergy 1985;3:291-318. 7) Merrett J, Merrett TG. Screening for IgE-mediated allergy. J Clin Immunoassay 1993;16:164-72. 8) Bazaral M, Hamburger RN. Standardization and stability of immunoglobulin E (IgE). J Allergy 1972;49:189-91. 9) Data on file.

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.
The Quality System of Diagnostic Products Corporation is registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (kCPS)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	261	14	5.4%	20	7.7%
2	380	19	5.0%	40	10.5%
3	470	27	5.7%	38	8.1%
4	1,123	55	4.9%	131	11.7%
5	3,529	190	5.4%	288	8.2%

Bilirubin

	Unspiked ¹	100 mg/L	200 mg/L
1	59,751	51,339	48,914
2	73,581	65,136	50,757
3	453,769	373,112	360,804
4	1,438,151	1,215,576	1,058,546
5	2,202,548	1,987,898	1,633,591
6	3,368,972	3,188,348	3,000,887
7	4,593,590	3,880,475	3,847,323

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Bilirubin:** ¹Ohne Zugabe von.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Bilirubin:** ¹Sin añadir.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Bilirubin:** ¹Non chargés.

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

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

Deutsch

AlaTOP Allergie-Screeningtest

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme und zur qualitativen Bestimmung von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Inhalationsallergene im Serum zur Differenzialdiagnose bei allergischer Atopie.

Artikelnummern: **LKAT1** (100 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, vermittelt. IgE-

Antikörper dienen als Brücke zwischen Allergen und sensibilisierten Zellen, die auf einen allergenen Reiz hin Histamin u. a. Mediatoren ausschütten. Dieser Vorgang leitet die uns als allergische Symptome 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}

Methodik

Der IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergie-Screeningtest ist ein Festphasen-, sequenzieller Chemilumineszenz-Immunoassay

Inkubationszyklen: 2 × 30 Minuten.

IMMULITE/IMMULITE 1000 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.^{3,4} 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.

Probengewinnung

Geringe Messabweichungen können bei der Benutzung von Gelmonovetten und einfachen Monovetten ohne Gel auftreten. Diese Messabweichungen können durch unvollständiges Füllen der Gelmonovetten mit Serum noch verstärkt werden.

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

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Ikterische oder stark kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnungen führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnungen 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/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergie-Screeningtest sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 50 µl Serum.

(Inhalt der Probenschale muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C^{8,11} oder 6 Monate bei –20°C.^{9,11}

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik verwendbar.

Reagenzien: Bei einer Temperatur von 2–8°C lagern. Gemäß der anwendbaren Vorschriften verwerfen.

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 verhindern, 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 Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

AlaTOP-Testeinheiten (LAT1)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit Antiligand beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

LKAT1: 100 Testeinheiten.

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

AlaTOP-Reagenzbehälter (LATA, LATB)

Mit Barcodes. **LATA:** 1 Flasche, 7,5 ml Ligand-markiertes AlaTOP Gruppenallergen. **LATB:** 1 Flasche, 7,5 ml Anti-IgE Antikörper (monoclonal, Maus), konjugiert mit alkalischer Phosphatase in Pufferlösung. Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Verbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage. **LKAT1:** 1 Set.

AlaTOP-Kalibrator (LATL)

2 ml humane Serum-Matrix, mit Konservierungsstoffen. Sollwert im Barcode des Kits gespeichert, 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar. *Nicht einfrieren.*

LKAT1: 1 Flasche.

AlaTOP Allergie-Screening

Positivkontrolle (LATC2)

1 Flasche, 2 ml humane Serum-Matrix mit spezifischen IgE-Antikörpern für IMMULITE AlaTOP Allergie-Screeningtest (mit Konservierungsstoffen). Nach Eintreffen der Lieferung einkühlen. Bei 2–8°C für 4 Monate nach dem Öffnen stabil. *Nicht einfrieren. Wenn Zeichen einer mikrobiellen Verunreinigung (Trübung) sichtbar sind, sollte man von einem weiteren Gebrauch absehen.*

LKAT1: 1 Flasche.

IMMULITE Multi-Allergen

Negativkontrolle (LAPNC)

1 Flasche, 2 ml humane IgE-freie Serum-Matrix (mit Konservierungsmittel). Nach Eintreffen der Lieferung einkühlen. Bei 2–8°C für 4 Monate nach dem Öffnen stabil. *Nicht einfrieren. Wenn Zeichen einer mikrobiellen Verunreinigung (Trübung) sichtbar sind, sollte man von einem weiteren Gebrauch absehen.*

LKAT1: 1 Flasche.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

LSUBX: Chemilumineszenz-Substratmodul

LPWS2: Waschmodul

LKPM: Reinigungsmodul

LCHx-y: Halterungen für die

Probenschalen (mit Barcodierung)

LSCP: Probenschalen (Einwegartikel)

LSCC: Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

Zusätzlich wird benötigt:

Transferpipetten für die Proben;
destilliertes bzw. deionisiertes Wasser.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE bzw. IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Verdünnungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

Beachten Sie, dass zur Durchführung dieses Tests beide Reagenzbehälter (A und B) auf das Karussell geladen werden müssen.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
4 Wochen.

Proben zur Qualitätskontrolle: Die im Kit enthaltenen Kontrollen sollten im Sinne einer Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Testdurchführung und zur fortlaufenden Kontrolle des gespeicherten Reaktivem/Nichtreaktivem 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/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergie-Screeningtest liefert lediglich qualitative (reaktiv /nicht reaktive) 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 labordiagnostischen Ergebnisse erstellen.

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1998;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tiereserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer

in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als kCPS ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen). Siehe Tabelle "Precision".

Spezifität: Der verwendete Antikörper ist hochspezifisch für humanes IgE und zeigt keine Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulinen.

Bilirubin: Führt bei Konzentrationen von über 100 mg/l zu geringen Werten. (Siehe "Bilirubin" Tabelle.)

Hämolyse: Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Klinische Leistungsdaten

Der IMMULITE AlaTOP Allergie-Screeningtest wurde in einer Studie mit 205 Patienten eingesetzt. Die Ergebnisse wurden aufgrund der klinischen Daten des Patientenstatus atopisch/nichtatopisch ausgewertet, basierend auf eine Anpassung an die Kriterien von Merrett & Merrett.⁷ Diese Kriterien berücksichtigen die Anamnese, Gesamt-IgE Werte und verschiedene spezifische IgE-Antikörper gegen die relevanten Inhalationsallergene. Die Werte des IMMULITE AlaTOP-Allergie-Screeningtests stimmen mit der klinischen Diagnose des Patienten in 97,6% der Fälle überein (siehe Tabelle unten). Die klinische Sensitivität und Spezifität betragen 99,1% und 95,7%. Basierend auf eine geschätzte Häufigkeit von 20%⁷ und einer Sensitivität von 99,1% sowie einer Spezifität von 95,7% sind die reaktiven und nichtreaktiven prädiktiven Werte für die Untersuchung jeweils 85,2% und 99,8%.

IMMULITE AlaTOP
Allergie-Screeningtest

	Nicht reaktiv	Reaktiv
Nichtatopisch	88	4
Atopisch	1	112

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

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

Español

AlaTOP Screening de Alergia

Utilidad del análisis: Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la detección cualitativa de anticuerpos IgE específicos frente a alérgenos inhalantes en suero, como ayuda para el diagnóstico diferencial de la alergia atópica.

Números de Catálogo: **LKAT1** (100 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)^{5,6,7} a los cuales es sensible el paciente.

Principio del Test

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Screening de alérgenos es un inmunoanálisis quimioluminiscente en fase sólida secuencial.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos.

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Screening de alérgenos es ensayo por quimioluminiscencia, basado 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 unida un ligando; el anti-ligando esta recubriendo la bola de poliestireno a fin de capturar los alérgenos unidos a ese ligando.

Recogida de la muestra

Muestras recogidas en tubos con gel muestran respuestas relativamente diferentes a las obtenidas en tubos vacíos, para IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Screening de alérgenos. Además, estas respuestas alteradas pueden ser mayores con el incompleto llenado de los tubos con gel.

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.

Las muestras ictericas o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos.

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 coagulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulacion.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, obsérvese que el AlaTOP Screening de alergenos IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos.

Volumen requerido: 50 µl suero. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

Conservación: 3 días a 2–8°C,^{8,11} o 6 meses a –20°C.^{9,11}

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 eliminacion, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitucion de residuos de azidas metalicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evite 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.

Unidades de análisis de AlaTOP (LAT1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anti-ligando. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

LKAT1: 100 unidades.

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

Viales de reactivos de AlaTOP (LATA, LATB)

Con códigos de barras. **LATA:** 7,5 ml screening de alergenitos. **LATB:** 7,5 ml fosfatasa alcalina (de intestina de ternera) conjugada a un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgE en solución tampón.

Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKAT1: 1 juego.

Ajustador de AlaTOP (LATL)

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

LKAT1: 1 vial.

Control Positivo AlaTOP Screening de Alergenos (LATC2)

Un vial que contiene 2 ml de IgE especifica en suero humano para el ensayo IMMULITE 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.*

LKAT1: 1 vial.

Control Negativo Multialergeno IMMULITE (LAPNC)

Un vial que contiene 2 ml libres de IgE especifica en suero humano, 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*

apariciencia turbia.

LKAT1: 1 vial.

Componentes del kit que se suministran por separado

LSUBX: Substrato quimioluminiscente

LPWS2: Lavado de sonda

LKPM: Kit de limpieza de sonda

LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

LSCP: Recipientes de muestras (desechables)

LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, diluciones, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visulamente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

Intervalo de ajuste recomendado: 4 semanas.

Muestras de Control de calidad: Los controles suministrados con el Kit podrían ser usados como material para monitorizar el control de calidad y la aplicabilidad del ensayo utilizando un punto de corte Reactivo/No reactivo.

Interpretación de los resultados

Reactivo: Un resultado reactivo indica que los anticuerpos frente a 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 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 1998;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, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan 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.

Bilirrubina: interfiere con el ensayo, provocando una bajada de los valores a los niveles superiores a 100 mg/l. (Ver la tabla de "Bilirrubina").

Hemolisis: La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30 µl/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Rendimiento clínico

El Screening de alérgenos IMMULITE AlaTOP fue estudiado en muestras de 205 pacientes. Los resultados fueron evaluados por el seguimiento clínico de los pacientes según el estado clínico atópico/no atópico definido por una adaptación de los criterios de Merrett & Merrett⁷, los cuales combinan la historia clínica, niveles de IgE total, y múltiples test individuales de alérgenos de inhalantes comunes IgE específicos. Los resultados AlaTOP IMMULITE fueron coherentes con el diagnóstico clínico de estado atópico en el 97,6% de los pacientes, como se muestra en la siguiente tabla. La sensibilidad clínica y especificidad de AlaTOP IMMULITE fueron del 99,1% y 95,7%, respectivamente. Basado en una prevalencia estimada del 20%⁷, sensibilidad del 99,1% and especificidad del 95,7%, los valores predictivos reactivo y no reactivo para estos datos fueron del 85,2% y 99,8%, respectivamente.

	IMMULITE AlaTOP Screening de Alergenos	
	No reactivo	Reactivo
No atópico	88	4
Atópico	1	112

Asistencia técnica

Contáctese con su Distribuidor Nacional.

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

Français

IMMULITE/IMMULITE 1000

AlaTOP

Domaine d'utilisation : Réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs IMMULITE et IMMULITE 1000 permettant la détection qualitative dans le sérum d'IgE spécifiques dirigées contre les pneumallergènes courants, et constitue une aide au diagnostic différentiel de l'allergie atopique.

Référence catalogue : **LKAT1** (100 tests)

Code produit : **TOP**.

Code couleur : **gris foncé**.

Introduction

Chez les patients présentant de l'asthme, des rhinites allergiques, de l'eczéma atopique, les manifestations cliniques apparaissent immédiatement après l'exposition à des allergènes spécifiques. La réponse (choc anaphylactique ou maladie atopique) est liée à la production dans le sérum de diverses substances, principalement la classe E des Immunoglobulines (IgE). La molécule d'IgE est l'intermédiaire entre l'allergène et la cellule spécialisée qui va relarguer l'histamine et d'autres composés lors de l'exposition à l'allergène, provoquant l'apparition des symptômes de la réaction allergique.^{1,2} Interprétés à l'aide d'autres résultats et de la clinique, les tests de dépistage suivis de dosages d'IgE spécifiques peuvent permettre au clinicien d'identifier l'allergène (ou les allergènes) auquel le patient est sensibilisé.^{5,6,7}

Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP est un immunodosage chimiluminescent séquentiel, en phase solide.

Cycles d'incubation : 2 × 30 minutes.

La trousse IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP est un test immunométrique chimiluminescent utilisant un mélange d'allergènes liquides (associés à un ligand), des anticorps monoclonaux et un anti-ligand fixé sur une phase solide. La méthode AlaTOP utilise une technologie brevetée (brevet US n° 4 778 751)

exploitant une cinétique en phase liquide sur un format de bille.^{3,4} Ceci représente une avancée significative par rapport aux méthodes conventionnelles reposant sur des allergènes fixés sur une phase solide, telle qu'un disque de papier.

L'AlaTOP est unique par son utilisation d'allergènes sous forme liquide. Les allergènes sont fixés par une liaison covalente à une matrice soluble polymère/co-polymère marquée par un ligand. La phase solide, une bille de polystyrène, est revêtue d'un anti-ligand permettant la fixation des allergènes marqués par le ligand.

Recueil des échantillons

Prélever sur tubes ordinaires (sans anticoagulant) en évitant l'hémolyse, noter l'heure du prélèvement et séparer le sérum. Le prélèvement des échantillons sur certaines marques de tubes contenant un gel séparateur peut conduire à des résultats erronés. L'interférence est accrue dans le cas où le tube est insuffisamment rempli.

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Des échantillons ictériques ou fortement contaminés peuvent donner des résultats erronés.

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/IMMULITE

1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles.

Volume nécessaire : 50 µl sérum.
(L'unité-Echantillon doit pouvoir contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

Conservation : 3 jours à +2°C/+8°C^{8,11} ou 6 mois à -20°C.^{9,11}

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 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 uniquement 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.

Tests unitaires AlaTOP (LAT1)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'un anti-ligand. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption.
LKAT1 : 100 unités.

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

Cartouches de réactif AlaTOP (LATA, LATB)

Avec code-barres. **LATA** : 7,5 ml de mélange d'allergènes. **LATB** : 7,5 ml d'anticorps monoclonal murin marqué à la phosphatase alcaline d'intestins de veau en tampon. Conserver bouché et réfrigéré : stable à +2/ +8 °C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

LKAT1 : 1 jeu.

Ajusteur AlaTOP (LATL)

2 ml contenant un sérum humain sans IgE, avec conservateur. Stable à +2/ +8 °C pendant 30 jours après ouverture.

Ne pas congeler.

LKAT1 : 1 flacon.

Contrôle positif AlaTOP (LATC2)

Un flacon de 2 ml contrôle positif à base de sérum humain contenant des IgE spécifiques dirigées contre les allergènes du mélange AlaTOP, avec conservateur. Réfrigéré dès réception, il reste stable à +2°C/8°C pendant 4 mois après ouverture ou jusqu'à la date de péremption. *Ne pas congeler. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbiologique tels que la présence d'un voile trouble.*

LKAT1 : 1 flacon.

Contrôle négatif de multi-allergène IMMULITE (LAPNC)

1 flacon d'ajusteur de 2 ml contenant un sérum humain sans IgE, avec conservateur. Réfrigéré dès réception, il reste stable à +2°C/8°C pendant 4 mois après ouverture ou jusqu'à la date de péremption. *Ne pas congeler. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbiologique tels que la présence d'un voile trouble.*

LKAT1 : 1 flacon.

Composants du coffret fournis séparément

LSUBX : Substrat chimiluminescent

LPWSM : Solution de lavage

LKPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LCHx-y : portoirs à cupules à réaction (avec code-barre)

LSCP : cupules à réaction (à usage unique)

LSCC : bouchons pour cupules à réaction (optionnel)

Egalement requis

Pipettes de transfert à échantillon ; eau distillée ou désionisée.

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 de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

Noter que les deux cartouches de réactif A et B doivent être placées sur le carrousel pour réaliser ce dosage.

Intervalle d'ajustement recommandé : 4 semaines.

Echantillons pour le contrôle de

qualité : Afin de réaliser un contrôle de qualité, les contrôles fournis dans le coffret AlaTOP doivent être utilisés. Ils permettent d'analyser les performances du dosage et de valider le seuil Réactif / Non-réactif.

Interprétation des résultats

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

Non-réactif : un résultat « non-réactif » indique que les anticorps spécifiques aux allergènes composant le panel sont indétectables.

Limites

Le test IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP ne fournit que des résultats qualitatifs (Réactif / Non-réactif). Il ne renseigne en aucune façon sur la quantité d'IgE dirigées contre l'un ou plusieurs des allergènes contenus dans le mélange.

Un diagnostic définitif ne doit pas reposer sur le seul résultat de ce test de dépistage *in vitro* mais doit intégrer les autres résultats de tests de l'étude clinique.

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

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances de ce test. Les résultats sont donnés en kCPS. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques recueillis en tubes, sans gel ni activateur de la coagulation).

Précision : les valeurs ont été établies à partir de doublets dosés dans deux séries différentes chaque jour pendant 20 jours soit au total 40 séries et 80 doublets. (Voir le tableau " Precision ").

Spécificité : Les anticorps utilisés dans la trousse IMMULITE AlaTOP sont hautement spécifiques des IgE humaines et ne présentent pas de réaction croisée avec les autres immunoglobulines humaines.

Bilirubine : interfère avec le dosage et occasionne une diminution des mesures pour des concentrations supérieures à 100 mg/l. (Voir le tableau " Bilirubin ").

Hémolyse : La présence d'agrégat d'hématies jusqu'à une concentration de

30 µl/ml, n'a aucun effet sur les résultats quant à la précision du dosage.

Performance clinique

Le test IMMULITE AlaTOP a été utilisé pour étudier 205 échantillons de patients. Les résultats ont été confrontés avec l'estimation clinique de l'état atopique ou non des patients selon le critère défini par Merrett et Merrett.⁷ Ce critère associe l'histoire clinique, le taux d'IgE Totales et le résultat de nombreux tests de dosages d'IgE spécifiques pour des pneumallergènes courants. Les résultats des tests IMMULITE AlaTOP confirment le diagnostic clinique de l'atopie chez 97,6 % des patients (voir résultats ci-dessous). La sensibilité et la spécificité du test IMMULITE AlaTOP sont respectivement de 99,1 % et 95,7 %. En considérant une prévalence estimée à 20%⁷, une sensibilité de 99,1% et une spécificité de 95,7 %, les valeurs prédictives réactif et non-réactif pour ces résultats sont respectivement de 85,2 % et de 99,8 %.

	IMMULITE AlaTOP	
	Non-réactif	Réactif
Non atopiques	88	4
Atopiques	1	112

Assistance technique

En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

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

Italiano

AlaTOP Allergy Screen

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgE specifiche per gli allergeni inalanti nel siero, quale ausilio nella diagnosi differenziale di allergia atopica.

Codice: **LKAT1** (100 test)

Codice del Test: **TOP**

Colore: **grigio scuro**

Riassunto e Spiegazione del Test

In pazienti con asma estrinseca, febbre da fieno o eczema atopico, i sintomi possono comparire immediatamente dopo l'esposizione agli allergeni specifici. La risposta agli allergeni di questo tipo (atopica o anafilattica) è in funzione delle reagine presenti nel siero, principalmente l'immunoglobulina E (IgE). Le molecole IgE agiscono come punti di contatto tra gli allergeni e le cellule specializzate che rilasciano istamina ed altri agenti conseguenti all'esposizione agli allergeni; questo processo dà inizio a ciò che prende il nome di reazione allergica.^{1,2} Quando vengono valutati alla luce di altre indagini cliniche e di laboratorio, i test di screening allergologico *in vitro* accompagnati da test delle IgE allergene specifiche possono essere d'aiuto al medico nell'identificazione dell'allergene (o allergeni) verso i quali un paziente è sensibile.^{5,6,7}

Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen è un immunodosaggio sequenziale in chemiluminescenza ed in fase solida.

Cicli d'incubazione: 2 × 30 minuti.

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen è un immunodosaggio enzima legato basato su allergeni liquidi marcati con ligando, anticorpi monoclonali, e separazione attraverso una fase solida coattata all'anti-ligando. I dosaggi AlaTOP utilizzano una tecnologia brevettata (U.S. Patent No. 4,778,751) che utilizza una cinetica in fase liquida sotto forma di sferetta.^{3,4} Questo dosaggio rappresenta una miglioria significativa rispetto ai metodi convenzionali basati su allergeni adesi ad un supporto in fase solida quale un disco di carta.

Il sistema AlaTOP è unico nell'utilizzo di allergeni liquidi. Gli allergeni sono legati in maniera covalente ad una matrice di polimero/copolimero solubile, la quale è legata con un ligando; l'anti-ligando è coattato sulla sferetta di polistirene per catturare gli allergeni marcati con ligando.

Prelievo del Campioni

I campioni prelevati in alcuni tipi di provette a barriera di gel hanno prodotto risposte alterate in relazione a quelle ottenute con campioni prelevati in provette semplici con il dosaggio IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen. Inoltre, queste risposte alterate possono risultare esagerate a causa del riempimento non completo delle provette a barriera di gel.

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; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

I campioni itterici o grossolanamente contaminati possono produrre risultati errati.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di 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/IMMULITE 1000 AlaTOP Allergy Screen non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette.

Volume richiesto: 50 µL di siero. (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C^{8,11} o 6 mesi a –20°C.^{9,11}

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

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-HIV1 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 solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Test Unit AlaTOP (LAT1)

Ogni test unit con codice a barre contiene una sferetta coattata con anti-ligando. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. **LKAT1:** 100 unit.

Le buste delle test unit devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere le sferette dall'umidità.

Porta Reagenti AlaTOP (LATA, LATB)

Con codice a barre. **LATA:** 7,5 mL di allergen screen. **LATB:** 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo monoclonale murino anti-IgE in un tampone. Conservare sigillato nel frigorifero: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata. **LKAT1:** 1 set.

Calibratori AlaTOP (LATL)

2 mL di siero umano privo di IgE, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura. *Non congelare.* **LKAT1:** 1 flacone.

AlaTOP Allergy Screen Controllo Positivo (LATC2)

Un flacone contenente 2 mL di siero umano con IgE specifiche per il dosaggio IMMULITE AlaTOP Allergy Screen, con conservanti. Refrigerare subito dopo l'arrivo. Stabile a 2–8°C per 4 mesi dopo l'apertura. *Non congelare. Non utilizzare se compaiono segni di contaminazione microbica, quali aspetto torbido.*

LKAT1: 1 flacone.

Controllo negativo multi-allergene IMMULITE (LAPNC)

1 flacone con 2 mL di siero umano privo di IgE, con conservanti. Refrigerare subito dopo l'arrivo. Stabile a 2–8°C per 4 mesi dopo l'apertura. *Non congelare. Non utilizzare se compaiono segni di contaminazione microbica, quali aspetto torbido.*

LKAT1: 1 flacone.

Componenti del kit forniti separatamente

LSUBX: Substrato Chemiluminescente

LPWS2: Tampone di Lavaggio dell'Ago

LKPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LCHx-y: Tubi Porta Campioni (con codice a barre)

LSCP: Porta Campioni (monouso)

LSCC: Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni; acqua distillata o deionizzata.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definite nel Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: preparazione, setup, calibrazione, dosaggio e controllo di qualità.

Controllare ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

E' importante notare che i due porta reagenti A e B devono essere caricati sul carosello per eseguire questo dosaggio.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:
4 settimane.

Campioni per il controllo di qualità: Il controllo (i controlli) fornito con il kit deve essere utilizzato come materiale per il controllo di qualità per monitorare le prestazioni del dosaggio e la continua applicabilità del valore di cutoff Reattivo / Non reattivo.

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

Il dosaggio fornisce solo risultati qualitativi (reattivo / non reattivo). Non fornisce informazioni sulle quantità di IgE specifiche per altre componenti allergeniche.

Come accade per tutti i test diagnostici di screening, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere effettuata dal medico dopo valutazione di tutte le indagini cliniche 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 Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1998;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 con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tabelle e grafici per dati *rappresentativi* delle prestazioni del dosaggio. I risultati sono espressi in kCPS. (Se non è diversamente annotato, tutti i risultati sono stati generati da campioni di siero prelevati in tubi senza barriere di gel o additivi che favoriscano la coagulazione.)

Precisione: Sono stati dosati campioni in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi Tabella "Precision".)

Specificità: L'anticorpo è altamente specifico per le IgE umane con nessuna crossreattività verso altre immunoglobuline umane.

Bilirubina: Interferisce con il dosaggio, provocando una diminuzione dei valori a livelli superiori a 100 mg/L. (Vedi tabella "Bilirubin").

Emolisi: La presenza di globuli rossi impaccati in concentrazioni fino a 30 μ L/mL non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Prestazioni Cliniche

Il dosaggio IMMULITE AlaTOP Allergy Screen è stato utilizzato per uno studio che ha coinvolto 205 campioni di pazienti. I risultati sono stati valutati attraverso indagini cliniche sullo stato atopico/non atopico dei pazienti cosiccome definito da un adattamento dei criteri di Merrett & Merrett⁷, che combinano anamnesi clinica, livelli di IgE totali, e test multipli ed individuali sulle IgE allergene specifiche per gli allergeni inalanti più comuni. I risultati del dosaggio IMMULITE AlaTOP concordavano con la diagnosi clinica di stato atopico nel 97,6% dei pazienti, cosiccome descritto nella tabella di cui di seguito. La sensibilità e la specificità cliniche del dosaggio IMMULITE AlaTOP sono state rispettivamente del 99,1% e del 95,7%. Sulla base di una prevalenza stimata del 20%⁷ ed una sensibilità del 99,1% e specificità del 95,7%, i valori predittivi reattivi e non reattivi per questi dati erano rispettivamente 85,2% e 99,8%.

IMMULITE AlaTOP
Allergy Screen

	Non reattivo	Reattivo
Non atopici	88	4
Atopici	1	112

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore DPC Nazionale.

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

Português

AlaTOP Rastreio de Alergias

Utilização: Para uso diagnóstico *in vitro* nos analisadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para a detecção qualitativa de Imunoglobulinas Específicas (IgE) a alérgenos inalantes, no soro como auxiliar no diagnóstico diferencial da atopia.

Número de catálogo: **LKAT1** (100 testes)

Código do teste: **TOP**

Cor: **Cinzentos escuros**

Sumário e explicação do teste

Nos pacientes com asma extrínseca, febre de fechos 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 aos quais o paciente é alérgico.^{5,6,7}

Princípio do procedimento

A AlaTOP Rastreio de Alergias IMMULITE/IMMULITE 1000 é um

imunoensaio sequencial em fase sólida, por quimioluminescência.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos.

IMMULITE/IMMULITE 1000 AlaTOP Rastreio de Alergias é um imunoensaio quimioluminiscente, 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.

Neste ensaio, os alérgenos são ligados covalentemente a uma matriz de polímero/copolímero solúvel, que por sua vez é marcada com um ligante; o anti-ligante está ligado a uma esfera de poliestireno que capta os complexos de alérgenos marcados com o ligante.

Colheita

Verificou-se que, para este teste, a utilização de alguns tubos com barreiras de gel alteram o resultado relativamente à utilização de tubos simples. Além disso, essas respostas alteradas podem ser exageradas por não encher por completo o tubo da barreira de gel.

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.

Amostras ictericas ou totalmente contaminadas podem causar resultados errados.

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/IMMULITE 1000 AlaTOP
Rastreio de Alergias não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos.

Volume de amostra: 50 µl soro. (a cuvette de amostra tem um volume morto de 100 µl)

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C,^{8,11} ou 6 meses a –20°C.^{9,11}

Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando 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: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

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

Unidades de Teste AlaTOP (LAT1)

Cada unidade identificada com código de barras contém uma pérola revestida com anti-ligante. Estável até a data de validade a 2–8 °C.

LKAT1: 100 unidades.

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

Embalagens de Reagentes AlaTOP (LATA, LATB)

Com código de barras. **LATA:** Contém 7,5 mL de uma solução de alérgenos inalantes. **LATB:** Contém 7,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro bovino) conjugada com anticorpos monoclonais de murino anti-IgE, tamponizada. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à expiração do prazo de validade a 2–8°C. Recomenda-se a sua utilização até 30 dias após a abertura dos frascos, quando armazenado de acordo com as indicações.

LKAT1: 1 conjunto.

Ajustes de AlaTOP (LATL)

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

LKAT1: 1 frasco.

Controlo Positivo AlaTOP (LATC2)

Um frasco com 2 ml de soro humano com IgE específica para alérgenos inalantes a usar no ensaio IMMULITE-AlaTOP, com conservante. Refrigerar à chegada. 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.*

LKAT1: 1 frasco.

Controlo negativo multi-alérgénico IMMULITE (LAPNC)

Um frasco 2 ml contendo soro humano sem IgE, com conservante. Refrigerar à chegada. 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.*

LKAT1: 1 frasco.

Componentes do kit fornecidos separadamente

LSUBX: Substrato quimioluminescente

LPWS2: Solução de lavagem

LKPM: Kit de limpeza do pipetador

LCHx-y: Suportes de Cuvetes de Amostra

(com código de barras)
LSCP: Cuvetes de Amostra (descartáveis)
LSCC: Tampa de Cuvetes de Amostra (opcional)

Também necessário
Pipetas de transferência 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 ou IMMULITE 1000.

Ver o Manual do Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000 para: preparação, setup, ajustes, procedimento do ensaio e controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

Repare que as Embalagens de Reagente A e B devem ser colocadas no carrossel dos reagentes para executar este doseamento.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
4 semanas.

Controlo de qualidade: O controlo fornecido com o kit deve ser usado para analisar a performance do ensaio bem como para verificar a validade do cut-off Reactivo/Não Reactivo determinado.

Interpretação dos resultados

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

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

Limitações

O doseamento proporciona apenas resultados qualitativos (reactivo / não reactivo). Não quantifica a IgE específica de cada um dos alérgenos presentes.

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 e laboratoriais.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios in vitro. [Ver Boscatto 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 interações 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

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados 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: Efectuaram-se 2 ensaios diários com amostras em duplicado durante 20 dias, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de "Precision".)

Especificidade O doseamento é específico para IgE específicas humanas sem reacções cruzadas com outras imunoglobulinas.

Bilirrubina: Interfere com o doseamento para valores superiores a 100 mg/L, originando a sua diminuição. (Ver a tabela "Bilirubin".)

Hemolise: A Presença de eritrócitos em concentrações até 30 μ L/mL não tem efeito no resultado, dentro da precisão do ensaio.

Desempenho clínico

Efectuou-se um estudo com 205 amostras para avaliar a performance do ensaio IMMULITE AlaTOP Rastreio de Alergias.

Os resultados, atópico ou não atópico, foram comparados com uma adaptação do critério Merrett & Merrett⁷, que combina a história clínica, os níveis de IgE Total e os valores de IgE específica para os alérgenos inalantes mais comuns. Observou-se uma concordância entre resultados dos dois métodos de 97,6%, ver tabela. A sensibilidade e especificidade clínica do IMMULITE AlaTOP foram respectivamente: 99,1% and 95,7%. Com base numa estimativa de prevalência de atopia de 20%⁷, uma sensibilidade e especificidade de 99,1% e 95,7%, os valores reactivo e não reactivo preditivos para estes dados foram 85,2% e 99,8%, respectivamente.

IMMULITE AlaTOP Rastreio de Alergias		
	Não reactivo	Reactivo
Não atópico	88	4
Atópico	1	112

Assistência Técnica:

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

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



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

2005-05-02

PILKAT – 5



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