



AlaTOP® Allergy Screen

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000

AlaTOP® Allergy Screen

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems 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: **L2KAT2** (200 tests)

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

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.^{5,6,7,8}

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.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to

hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.¹¹⁻¹³

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

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 (LATL)

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 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems 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/Indeterminate Cutoff.

Calculation of Cutoff and S/CO Ratio:
The Master Cutoff of the assay was determined from representative samples to achieve optimal sensitivity and specificity for the assay.

The cutoff is set equal to the average counts per second (mean cps) of the Adjustor (from the most recent adjustment) multiplied by Curve Parameter 1. (See the "Low Adjustor CPS" and "Curve Parameter 1" fields in the IMMULITE 2000 Kit Information screen, which can be accessed from the menu via Data Entry: Kit Entry.)

Calculation of a signal/cutoff (s/co) ratio is done by using the following formula:

$$\text{S/CO Ratio} = \frac{\text{Sample or Control cps}}{\text{Mean Adjustor cps} \times \text{P1}}$$

Calculation and reporting of qualitative (reactive/nonreactive/indeterminate) and s/co ratio results are handled automatically by the IMMULITE 2000.

The result for a sample is reported as "Indeterminate" if the counts per second for that sample fall within $\pm 10\%$ of the cutoff. The result is reported as "Reactive" if the sample's counts are *above* the indeterminate range, and "Nonreactive" if *below* this range.

Additional controls may be tested in accordance with guidelines or requirements of local, state and/or federal regulations or accrediting organizations.

Interpretation of Results

Reactive: A reactive result (ratio of ≥ 1.1) indicates that antibodies to one or more of the component allergens in the panel are present in the patient sample.

Nonreactive: A nonreactive result (ratio of < 0.9) indicates nondetectable antibodies to the component allergens.

Indeterminate: Any result of "Indeterminate" (ratio between 0.9 and < 1.1) should be retested. Samples which still test as "Indeterminate" should be tested by an alternate method.

Limitations

The IMMULITE 2000 AlaTOP procedure provides qualitative (reactive/nonreactive/Indeterminate) 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 as a signal-to-cutoff ratio.

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.

Biotin: Specimens that contain biotin at a concentration of 9 ng/mL demonstrate a less than or equal to 10% change in results. Biotin concentrations greater than this may lead to falsely depressed results for patient samples. Results from patients taking biotin supplements or receiving high-dose biotin therapy should be interpreted with caution due to possible interference with this test.

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 IMMULITE AlaTOP (LKAT) on 110 patient specimens.

IML 2000 AlaTOP Allergy Screen			
IMMULITE	Reactive	Ind	Non-reactive
Reactive	64	0	0
Indeterminate	0	0	0
Nonreactive	3	2	41

Agreement: 95.5%
Relative Sensitivity: 100%
Relative Specificity: 89.1%

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. 11) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8. 12) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 13) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

Available outside the United States only.
For technical assistance, contact your National Distributor.

siemens-healthineers.com

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

Tables and Graphs

Precision (ratio)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	0.66	0.06	9.7%	0.07	10.6%
2	3.55	0.16	4.4%	0.17	4.9%
3	3.79	0.13	3.5%	0.16	4.2%
4	12.83	0.70	5.4%	0.69	5.4%
5	44.8	1.84	4.1%	2.07	4.6%
6	163	10.69	6.6%	10.03	6.2%

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

Español. Precision: ¹ Intraensayo, 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 unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme —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.^{1,2} 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.^{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.

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 Fibringerinnungen führen. Um fehlerhaften Analysenergebnissen 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.



VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.¹¹⁻¹³

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

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 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers 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 für 4 Monate nach dem Öffnen oder bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett 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 für 4 Monate nach dem Öffnen oder bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett 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

L2PSM: 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 Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

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

Kalibrationsintervall: 4 Wochen.

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

Ergebnisse: Zur Gewährleistung optimaler Sensitivität und Spezifität wurden repräsentative Proben zur Ermittlung des Cutoff verwendet.

Die Berechnungen werden vom IMMULITE 2000-System automatisch erstellt. Der „Cutoff“ errechnet sich aus den Durchschnitts-Messwerten des Adjustors pro Sekunde (Mittelwert cps) multipliziert mit dem Kurvenparameter P1. (Siehe auch „Schwach-positiv Adjustor cps und Kurvenparameter 1 in der IMMULITE 2000 Kitinformationssoftware, die über das Menü „Data Entry / Kit Entry“ erreicht werden kann).

Die Berechnung der Signal/Cutoff-Ratio (s/co) lässt sich durch nachfolgende Formel berechnen:

$$S/CO \text{ Index} = \frac{\text{Proben o. Kontroll cps}}{\text{Mittelwert Kalibrator cps} \times P1}$$

Die Berechnung der co/s-Ratio und die Angabe qualitativer Ergebnisse (reaktiv / nicht-reaktiv /grenzwertig) erfolgt automatisch durch das IMMULITE 2000.

Ein Ergebnis für eine Probe ist „grenzwertig“, wenn die cps im Graubereich von $\pm 10\%$ des Cutoffs liegen. Das Ergebnis ist „reaktiv“, wenn der Messwert für die betreffende Probe *darüber* dem Graubereich liegt und „nicht-reaktiv“, wenn es *unter* liegt.

Entsprechend den Richtlinien bzw. Vorschriften der zuständigen regionalen und nationalen Behörden oder

zertifizierenden Stellen können weitere Kontrollen getestet werden.

Interpretation der Ergebnisse

Reaktiv: Das Ergebnis "reaktiv" (s/co Ratio $\geq 1,1$) deutet auf vorhandene Antikörper gegen eine oder mehrere im Panel enthaltene Komponenten hin.

Nicht reaktiv: Das Ergebnis "nicht reaktiv" (s/co Ratio $< 0,9$) deutet auf nicht nachweisbare Antikörper gegen die im Panel enthaltene Komponenten hin.

Grenzwertig: Lautet das Ergebnis „grenzwertig“ (s/co Ratio 0,9 und $<1,1$), so ist der Test zu wiederholen. Proben, die ein zweites Mal ein grenzwertiges Ergebnis bringen, sind entweder mit einer alternativen Methode zu testen.

Grenzen der Methode

Der IMMULITE 2000 AlaTOP liefert lediglich qualitative (reaktiv/nicht reaktiv/grenzwertig) 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 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. Tierserumprodukten 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 als Verhältnis Signal/Cutoff 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.

Biotin: Proben, die Biotin in einer Konzentration von 9 ng/ml enthalten, zeigen eine Veränderung der Ergebnisse von kleiner oder gleich 10 %. Höhere Biotinkonzentrationen können zu falsch niedrigen Ergebnissen für Patientenproben führen. Ergebnisse für Patienten, die Biotinpräparate einnehmen oder eine hochdosierte Biotintherapie erhalten, sollten aufgrund der möglichen Interferenz mit diesem Test vorsichtig interpretiert werden.

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 IMMULITE AlaTOP (LKAT) verglichen.

IML 2000 AlaTOP Allergy Screen

IMMULITE	Reakt	Gren	Nicht-nreakt
Reaktiv	64	0	0
Grenzwertig	0	0	0
Nicht-reaktiv	3	2	41

Übereinstimmung: 95,5%
Relative Sensitivität: 100%
Relative Spezifität: 89,1%

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

siemens-healthineers.com

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

Español

IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergia

Utilidad del análisis: Para uso en diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la detección cualitativa 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 unida un ligando; el anti-ligando esta 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*.



¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.¹¹⁻¹³

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

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 con conservante. 11,5 ml fosfatasa alcalina (intestino bovino) conjugada a un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgE humana en buffer con conservante. 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. Estable a 2–8°C durante 4 meses después de su apertura, o hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta. 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 AlaTOP Screening de Alergenos (L2ATC2)

2 ml de IgE específica en suero humano para el ensayo IMMULITE 2000 AlaTOP Screening de Alergenos. Refrigerar a su llegada. Estable a 2–8°C durante 4 meses después de su apertura, o hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta. 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.

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 de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, 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 / indeterminado establecido.

Calculo de Cutoff y Ratio S/CO: El punto de corte (Cutoff) Master del ensayo fue determinado con muestras representativas que mostraron una óptima sensibilidad y especificidad para el ensayo.

El cutoff es obtenida de la media de las cuentas por segundo (media de cps) del ajustador bajo (del ajuste mas reciente) multiplicada por el parametro 1 de la curva. (Ver "Low Adjustor CPS" and "Curve Parameter 1" dentro de la pantalla de Información del Kit a la cual se entra a traves del menú del IMMULITE 2000 via Data Entry: Kit Entry.)

El cálculo del ratio señal/cutoff (s/co) se realiza utilizando la formula siguiente:

$$S/CO \text{ Ratio} = \frac{\text{Muestra o Control cps}}{\text{Media cps Ajustador} \times P1}$$

Calculo e informe del resultado (reactivo / no reactivo / indeterminado) y ratio s/co son obtenidos automaticamente por el IMMULITE 2000.

El resultado para una muestra es informado como "Indeterminado" si las cuentas por segundo para la muestra entran dentro del $\pm 10\%$ del cutoff. El resultado es informado como "Reactivo" si las cuentas de la muestra están sobre este rango indeterminado, y "No reactivo" si están por debajo del rango.

Pueden analizarse otros controles según las directrices o requisitos de las normas locales, estatales o federales o de las organizaciones acreditadas.

Interpretación de los resultados

Reactivo: Un resultado reactivo (ratio s/co $\geq 1,1$) 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 (ratio s/co $< 0,9$) indica la no detección de anticuerpos frente a los componentes alérgenos.

Indeterminado: Debe repetirse la prueba para cualquier resultado "Indeterminado" (ratio s/co entre 0,9 y $< 1,1$). Las muestras cuyos resultados siguen siendo

"Indeterminados" deben continuar analizándose por un método diferente.

Limitaciones

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

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 como ratio de la señal al cutoff.

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 conjugada, en concentraciones hasta 200 mg/L, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Biotina: Las muestras que contienen biotina en una concentración de 9 ng/ml han demostrado un cambio igual o inferior al 10% en los resultados. Las concentraciones de biotina superiores a esta pueden producir resultados falsamente disminuidos en las muestras de los pacientes. Los resultados de pacientes que tomen suplementos de biotina o reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina se deben interpretar con precaución debido a la posible interferencia con esta prueba.

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.

IMMULITE 2000 AlaTOP
Screening de alergen

IMMULITE	React	Ind	No react
Reactivo	64	0	0
Indeterminado.	0	0	0
No reactivo	3	2	41

Concordancia: 95,5%

Sensibilidad relativa: 100%

Especificidad relativa: 89,1%

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

siemens-healthineers.com

Français

IMMULITE 2000 AlaTOP

Domaine d'utilisation : Dosage qualitatif des IgE spécifiques des pneumallergènes dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes 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*.

**AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL**

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.¹¹⁻¹³

ATTENTION : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

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 AlaTOP (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 de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, la dilution, 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 / indéterminé sauvegardé.

Calcul du seuil et du ratio S/CO : Le seuil du dosage est déterminé avec des échantillons représentatifs afin d'obtenir la sensibilité et la spécificité optimales pour le dosage.

Le seuil est défini comme le nombre moyen de coups par seconde (cps) de l'ajusteur (provenant de l'ajustement le plus récent) multiplié par le Paramètre n° 1. (Voir les champs « CPS Ajusteur bas » et « Paramètre 1 » de l'écran Coffrets sur l'IMMULITE 2000.)

Le calcul du rapport Signal/Seuil utilise l'équation suivante :

$$\text{Rapport (S/CO)} = \frac{\text{cps Echantillon ou Contrôle}}{\text{cps moyen Ajusteur} \times P1}$$

Le calcul et l'édition des résultats qualitatifs (réactif / non-réactif / indéterminé) ainsi que le ratio s/co sont automatiquement calculés par l'IMMULITE 2000.

Le résultat d'un échantillon est "indéterminé" si le nombre de coups par seconde pour cet échantillon se situe à $\pm 10\%$ du seuil. Le résultat est "réactif" si le nombre de coups par seconde est supérieur à l'intervalle "indéterminé" et il est "non-réactif" s'il est inférieur à cet intervalle.

Des contrôle supplémentaires pourront être testés, conformément aux recommandations ou aux directives des autorités locales ou nationales.

Interprétation des résultats

Réactif: Un résultat « réactif » (rapport seuil/signal $\geq 1,1$) 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 » (rapport seuil/signal $< 0,9$) indique que les anticorps spécifiques des allergènes testés sont indétectables.

Indéterminé: Tout échantillon « indéterminé » (rapport seuil/signal entre 0,9 et $< 1,1$) devra faire l'objet d'un nouveau test. Les échantillons qui demeureraient « indéterminés » devront être testés par une autre méthode.

Limites

Le test IMMULITE 2000 AlaTOP fournit uniquement des résultats qualitatifs (réactif / non-réactif / indéterminé). 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 rapport Signal/Seuil.

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.

Biotine : Les échantillons contenant de la biotine à une concentration de 9 ng/ml présentent un changement de résultats inférieur ou égal à 10 %. Les concentrations de biotine supérieures à cela peuvent donner des résultats

faussement bas pour les échantillons des patients. Les résultats des patients prenant des compléments de biotine ou recevant un traitement de biotine à haute dose doivent être interprétés avec précaution en raison d'une interférence possible avec ce test.

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) sur 110 échantillons de patient.

IML 2000 AlaTOP Allergy Screen			
IMMULITE	Réact	Ind	Non-réactif
Réactif	64	0	0
Indéterminé	0	0	0
Non-réactif	3	2	41

Concordance : 95,5%
Sensibilité relative: 100%
Spécificité relative: 89,1%

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

siemens-healthineers.com

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

Italiano

IMMULITE 2000 AlaTOP Allergy Screen

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la determinazione 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 chiarire 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*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.¹¹⁻¹³

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

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.

Contenitore di Sferette AlaTOP (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. 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

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi 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 / indeterminato memorizzato.

Calcolo del Cutoff e Rapporto S/CO: Il Cutoff del dosaggio è stato determinato da campioni rappresentativi per raggiungere una sensibilità ed una specificità ottimali per il dosaggio.

Il cut-off viene settato in modo da eguagliare le conte medie al secondo (cps medi) del Calibratore (dalla calibrazione più recente), moltiplicato per il Parametro 1 della Curva (Vedere il "Low Adjustor CPS" e "Curve Parameter 1" nello schermo informativo del kit IMMULITE 2000 a cui si ha accesso dal menù via *Data Entry: Kit Entry.*)

Il calcolo del rapporto segnale/cutoff (s/co) è effettuato utilizzando la seguente formula:

$$\text{Rapporto S/CO} = \frac{\text{cps Campione o Controllo}}{\text{cps Calibratore Medio} \times P1}$$

Il calcolo ed il report dei risultati qualitativi (reattivo / non reattivo / indeterminato) e del rapporto co/s vengono gestiti automaticamente dall'IMMULITE 2000.

Il risultato per un campione è "indeterminato" se i cps del campione rientrano entro $\pm 10\%$ del valore di cutoff. Il risultato è "reattivo" se i cps del campione sono superiori al range indeterminato, e "non reattivo" se sono inferiori al range.

Altri controlli possono essere testati in conformità alle linee guida o alle regolamentazioni locali, statali e/o federali o delle organizzazioni accreditanti.

Interpretazione dei Risultati

Reattivo: Un risultato reattivo (rapporto s/co $\geq 1,1$) 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 (rapporto s/co $< 0,9$) indica anticorpi non rilevabili verso le componenti allergeniche.

Indeterminato: Un risultato "indeterminato" (rapporto s/co tra 0,9 e $< 1,1$) deve essere ritestato. I campioni che producono di nuovo un risultato "indeterminato" devono essere ridosati con un metodo alternativo.

Limiti

La procedura IMMULITE 2000 AlaTOP fornisce solo risultati qualitativi (reattivo / non reattivo / indeterminato). 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 come rapporto segnale-cutoff.

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.

Biotina: I campioni che contengono biotina a una concentrazione di 9 ng/mL dimostrano una variazione nei risultati inferiore o pari al 10%. Concentrazioni di biotina superiori a questa potrebbero portare a risultati falsamente sottostimati nei campioni dei pazienti. A causa di possibili interferenze con questo test, i risultati dei pazienti che assumono integratori a base di biotina o una terapia con biotina a dosi elevate devono essere interpretati con attenzione.

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 IMMULITE AlaTOP (LKAT) su 110 campioni dei pazienti.

IMMULITE	IML 2000 AlaTOP Allergy Screen		
	Reat	Ind	Non reat
Reattivo	64	0	0
Indeterminato	0	0	0
Non reattivo	3	2	41

Correlazione: 95,5%

Sensibilità relativa: 100%

Specificità relativa: 89,1%

Assistenza Tecnica

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

siemens-healthineers.com

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Português

IMMULITE 2000

AlaTOP Rastreio de Alergias

Utilização: Uso no diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas 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: **Cinzentos escuros**

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 Procedimento

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

alergénios 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 alergénios ligam-se covalentemente à matriz polimérica/co-polimérica solúvel, que por sua vez está marcada com um ligando. Por forma a capturar os alergénios 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 Ratreio 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*.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.¹¹⁻¹³

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

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 conservante. 11,5 mL de anticorpo monoclonal de murino anti-IgE marcado com fosfatase alcalina (intestino de bezerro) em tampão com conservante. 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 a 2–8°C durante 4 meses, depois de aberto, ou até ao prazo de validade indicado no rótulo. *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 a 2–8°C durante 4 meses, depois de aberto, ou até ao prazo de validade indicado no rótulo. *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

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

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, 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.

Calculo do Cutoff e da razão

Amostra/CO: O Cutoff do ensaio foi determinado a partir de amostras representativas de modo a obter-se uma sensibilidade e especificidade óptima.

O valor do Cutoff é igual à média das contagens por segundo (média de cps) do Ajuste (do ajuste mais recente) multiplicado pelo parâmetro 1 da curva. (Veja os campos "CPS do Ajuste Baixo" e "Parâmetro 1 da Curva" no ecrã de Informação do kit IMMULITE 2000, a que

pode aceder-se no menu pela Entrada de Dados: Entrada do Kit.)

O calculo da razão sinal da amostra/CO é feita usando a seguinte fórmula:

$$\text{Razão S/CO} = \frac{\text{Cps da amostra ou control}}{\text{Cps Média ajuste} \times P1}$$

Os cálculos qualitativos (reactivo / não reactivo / indeterminados) e a razão CO/S são efectuados automaticamente pelo IMMULITE 2000.

O resultado da amostra é “indeterminado” se os CPS da amostra estiverem no intervalo de $\pm 10\%$ do cutoff. O resultado é “reactivo” se os CPS da amostra forem superiores ao intervalo em que se considera indeterminado, e “não reactivo” se forem inferiores.

Controlos adicionais podem ser testados de acordo com as directrizes ou requisitos das regulamentações locais, estaduais e/ou federais, ou das organizações acreditadas.

Interpretação dos resultados

Reactivo: Um resultado reactivo (razão s/co de $\geq 1,1$) significa que na amostra do doente há anticorpos, que reconhecem um ou mais alérgenos presentes no painel.

Não-reactivo: Um resultado não-reactivo (razão s/co de $< 0,9$) indica que, na amostra do doente, não há anticorpos detectáveis a nenhum dos alérgenos presentes no painel.

Indeterminado: Qualquer resultado “indeterminado” (razão s/co entre 0,9 e $< 1,1$) deverá ser testado de novo. As amostras que continuam a testar como “indeterminadas” deverão ser testadas por um método alternativo.

Limitações

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

Nesta secção apresentam-se dados representativos do desempenho do IMMULITE 2000 AlaTOP Rastrio de Alergias. Os resultados são apresentados pela razão sinal da amostra – Cutoff.

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.

Biotina: As amostras que contenham biotina a uma concentração de 9 ng/mL demonstram uma alteração igual ou inferior a 10% nos resultados. Concentrações de biotina superiores a esta poderão originar resultados falsamente diminuídos para as amostras de doentes. Os resultados de doentes que

tomem suplementos de biotina ou recebam terapêutica de biotina em doses elevadas deverão ser interpretados com cuidado devido a possíveis interferências com este teste.

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 triglicerídeos 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 (LKAT) em 110 amostras de doentes.

IML 2000 AlaTOP Rastreio de Alergias			
IMMULITE	React	Ind	Não react
Reactivo	64	0	0
Indeterminado	0	0	0
Não reactivo	3	2	41

Correlação: 95,5%
Sensibilidade relativa: 100%
Especificidade relativa: 89,1%

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

siemens-healthineers.com

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE® and AlaTOP® are trademarks of Siemens Healthineers.

© 2008-2022 Siemens Healthineers. All rights reserved.

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



2022-02

PIL2KAT – 21

cc#CC-00534-LLB

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Erklärung der Symbole	De Deutsch
Descripción de los símbolos	Es Español
Explication des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Descrição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:



Symbol Definition

En: In vitro diagnostic medical device
De: Medizinisches Gerät zur In-vitro Diagnose
Es: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Fr: Dispositif médical de diagnostic in vitro
It: Dispositivo medico per diagnostica in vitro
Pt: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



En: Catalog Number
De: Katalognummer
Es: Número de referencia
Fr: Numéro de référence catalogue
It: Codice catalogo
Pt: Número de catálogo



En: Manufacturer
De: Hersteller
Es: Fabricante
Fr: Fabricant
It: Produttore
Pt: Fabricante



Symbol Definition

En: Authorized Representative in the European Community
De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Es: Representante autorizado en la Unión Europea
Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne
It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia



En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE



En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado

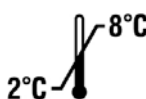


En: Consult instructions for use
De: Bedienungshinweise beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização

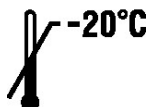


En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos

Symbol Definition



En: Temperature limitation (2–8°C)
De: Temperaturgrenze (2–8°C)
Es: Limitación de temperatura (2–8°C)
Fr: Limites de température (2–8°C)
It: Limiti di temperatura (2–8°C)
Pt: Limites de temperatura (2–8°C)



En: Upper limit of temperature (≤ -20°C)
De: Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)
Es: Límite superior de temperatura (≤ -20°C)
Fr: Limite supérieure de température (≤ -20°C)
It: Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)
Pt: Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)



En: Lower limit of temperature (≥ 2°C)
De: Mindesttemperatur (≥ 2°C)
Es: Límite inferior de temperatura (≥ 2°C)
Fr: Limite inférieure de température (≥ 2°C)
It: Limite inferiore di temperatura (≥ 2°C)
Pt: Limite mínimo de temperatura (≥ 2°C)



En: Do not freeze (> 0°C)
De: Nicht einfrieren (> 0°C)
Es: No congelar (> 0°C)
Fr: Ne pas congeler (> 0°C)
It: Non congelare (> 0°C)
Pt: Não congelar (> 0°C)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



Symbol Definition

En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumsformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
It: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosión
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão



En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisés
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tíbias cruzadas



Symbol Definition

En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente



En: Bead Pack
De: Kugel-Container
Es: Cartucho de bolas
Fr: Cartouche de billes
It: Contenitore di biglie
Pt: Embalagem de esferas



En: Test Unit
De: Testeinheit
Es: Unidades de análisis
Fr: Unité de test
It: Test Unit
Pt: Unidades de Teste



En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter



Es: Vial de reactivo



Fr: Cartouche à réactif



It: Porta Reagente
Pt: Embalagem de Reagente



En: Adjustor
De: Kalibrator
Es: Ajustador
Fr: Ajusteur
It: Calibrator
Pt: Ajuste



En: Adjustor, low
De: Kalibrator, niedrig
Es: Ajustador, bajo
Fr: Ajusteur, bas
It: Calibrator, basso
Pt: Ajuste, baixo



En: Adjustor, high
De: Kalibrator, hoch
Es: Ajustador, alto
Fr: Ajusteur, haut
It: Calibrator, alto
Pt: Ajuste, alto

Symbol Definition

ADJUSTOR AB En: Adjustor Antibody
De: Kalibrator Antikörper
Es: Anticuerpo Ajustador
Fr: Anticorps de l'Ajusteur
It: Anticorpo del Calibratore
Pt: Anticorpo do Ajuste

DIL En: Sample Diluent
De: Proben-verdünnungsreagenz
Es: Diluyente para muestras
Fr: Diluant échantillon
It: Diluente per Campioni
Pt: Diluente de Amostra

CONTROL En: Control
De: Kontrolle
Es: Control
Fr: Contrôle
It: Controllo
Pt: Controlo

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

CONTROL + En: Positive Control
De: Positivkontrolle
Es: Control Positivo
Fr: Contrôle positif
It: Controllo positivo
Pt: Controlo Positivo

CONTROL + L En: Low Positive Control
De: Schwachpositivkontrolle
Es: Control Positivo bajo
Fr: Contrôle positif faible
It: Controllo Positivo Basso
Pt: Controlo Positivo Baixo

CONTROL - En: Negative Control
De: Negativkontrolle
Es: Control Negativo
Fr: Contrôle négatif
It: Controllo negativo
Pt: Controlo Negativo

Symbol Definition

CONTROL AB En: Control Antibody
De: Kontroll-Antikörper
Es: Anticuerpo Control
Fr: Anticorps du contrôle
It: Anticorpo di Controllo
Pt: Anticorpo do Controlo

PRE A En: Pretreatment Solution
De: Vorbehandlungs-lösung
Es: Solución de Pretratamiento
Fr: Solution de prétraitement
It: Soluzione di pretrattamento
Pt: Solução de Pré-tratamento

PRE B

DITHIOTHREITOL En: Dithiothreitol Solution
De: Dithiothreitol-Lösung
Es: Solución de Ditiotreitolo
Fr: Solution de Dithiothreitol
It: Soluzione di Ditiotreitolo
Pt: Solução de Ditiotreitolo

BORATE-KCN BUF En: Borate-KCN Buffer Solution
De: Borat-KCN-Puffer
Es: Solución Tampón Borato-KCN
Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium
It: Soluzione Tampone Borato-KCN
Pt: Solução Tamponizada de Borato-KCN