

Please read instructions for use carefully before starting the assay

ALFA (Alergia de ensayo de flujo latera)

Prueba rápida para la determinación cualitativa de IgE en suero, plasma o sangre entera

ALFA casete de una sola tira	REF 1800010	Σ 20
ALFA casete de ocho tiras	REF 184000	Σ 80

ANTECEDENTES

La frecuencia en todo el mundo de las alergias ha aumentado significativamente en las últimas décadas. El término alergia se utiliza a menudo para las reacciones de hipersensibilidad de tipo I (reacciones de tipo inmediato), cuyos síntomas suelen ocurrir dentro de 30 a 60 minutos después del contacto con el alérgeno. Los síntomas más frecuentes son: fiebre del heno (rinitis), conjuntivitis, urticaria (urticaria), asma alérgica y como la anafilaxia manifestación más peligrosa (shock anafiláctico). Los alergenos que causan reacciones de hipersensibilidad de tipo I son en su mayoría proteínas derivadas del entorno natural por ejemplo, polen, pelo de animales, alimentos, ácaros, y venenos de insectos. Una característica de las alergias de tipo I es la participación de inmunoglobulinas específicas de alérgenos (anticuerpos) de la clase E (sIgE). Por lo tanto, la detección de sIgE es una importante herramienta de diagnóstico de la alergia modernas.

USO PREVISTO

ALFA (Alergia de ensayo de flujo lateral) es una prueba rápida para la determinación cualitativa de alérgeno específico Inmunoglobulina E (sIgE) en suero humano, plasma o sangre total. ALFA es una prueba de selección, la cual permite al usuario obtener una prueba de alergia rápida y confiable. Este escoge la solución de alérgeno apropiado, un síntoma que basado en el diagnóstico es posible.

PRINCIPIO

El Set ALFA Basis está disponible en una sola tira (REF 1800010; 20 pcs ≙ 20 det.) y 8 tiras de casete (REF 184000; 10 pcs ≙ 80 det.) más varias soluciones de alérgeno. Para desarrollar el test, la muestra del paciente es transferida al punto de aplicación de muestras del Basis Set. Inmediatamente después la solución de alérgeno deseada es aplicada. Durante la incubación de 15 a 20 minutos el líquido es conducido a través del flujo capilar. El alérgeno especifico de la muestra IgE liga específicamente a sus alérgenos correspondientes a la solución de alérgeno. Los alérgenos etiquetados son conservados en la línea de prueba (T) por una molécula de captura. El sIgE vinculado al alérgeno está rodeado de un anticuerpo acoplado a partículas coloreadas (conjugadas). La intensidad de la reacción del color en la línea de prueba es proporcional a la cantidad de complejos inmunes que consisten en el ligando alérgenos marcados, sIgE, y IgE específicamente conjugados. Los rangos de intensidad de la señal van desde un rosado claro (bajo nivel de sIgE) al rubí oscuro (alto nivel de sIgE).
El acceso conjugado, que no es atado en la línea de prueba, forma una línea de control oscura de rubí (C) después de 20 minutos de incubación

COMPONENTES DEL KIT

Set ALFA BAsis:	Unidad de test (lista para su uso): Caseze de una sola tira (REF 1800010; 20 pcs ≙ 20 det.) Casete de 8 tiras (REF 184000; 10 pcs ≙ 80 det.)
Almacenamiento:	De 2-8°C, no congelado! Usa el primer dia después de abierto el envase original!
Tiempo de vida:	Fecha de expiración, está en el envase original (antes de abrirlo).

MATERIAL PARA SER ORDENADO SEPARADAMENTE

Alérgenos ALFA:	Solución lista para usar.
Numero de orden:	18-Code (Ver lista actual de alérgenos ALFA)
Almacenamiento:	2-8°C, no congelar!
Tiempo de vida:	Fecha de expiración.

MATERIAL QUE SE NECESITA PERO NO SE PROVEE

- Micro pipetas y puntas para las pipetas de 20µL
- Pipetas de transferencia o capilar para 25µL
- Tubos para preparación de suero si se requiere
- Equipo para extracción de sangre
- Reloj

RECOLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS

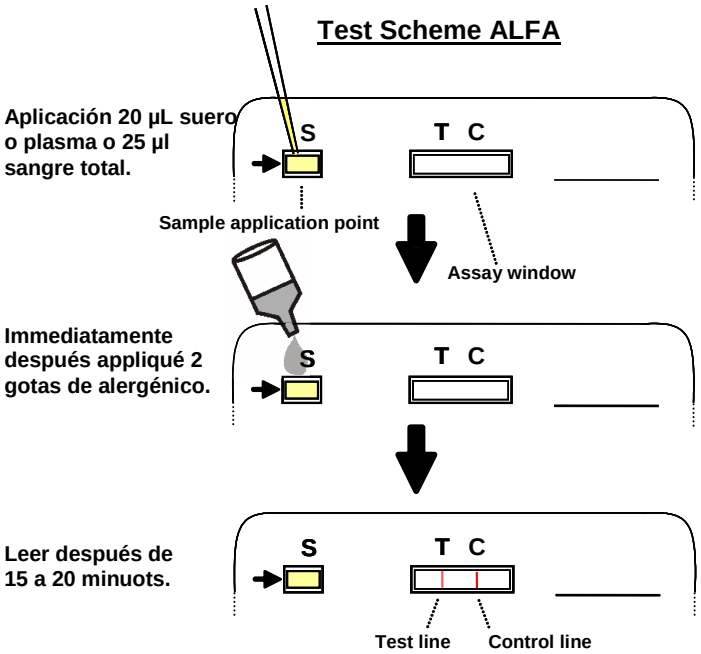
Suero, plasma o sangre total pueden ser usadas en este ensayo. El uso de especímenes hemolíticos y lipemicos debe evitarse. Las muestras de sangre total deben ser recogidas usando un capilar de sangre o pipeta de transferencia (25 µL) y deben ser transferidos a la unidad de test inmediatamente. Anticoagulante no puede ser usado. Si el plasma o suero es usado, el proceso es el siguiente:
Ningún aditivo o conservante es necesario para mantener la integridad de los especímenes si se guarda a 2-8°C y ensayado dentro de 48 horas después de ser recogidos. Si esto no es posible o los especímenes son embarcados, las muestras deben estar congeladas. Para iniciar el ensayo se descongelan las muestras y se traen a temperatura ambiente (18 – 25 °C). No se debe repetir el proceso de congelamiento y descongelamiento.

PROCESO DE ENSAYO

Precauciones!

Traer el Set Basis (envase original) y la solución de alérgenos a temperatura ambiente, al menos 30 minutos antes de empezar el ensayo.

- Si el empaque original está dañado absténgase de usar la unidad.
- Use el test dentro de un día a temperatura ambiente después de abierto el envase.
- Evite desarrollar el test con la luz directa del sol.
- Mantenga el Set Basis en posición horizontal y evite el movimiento del casete mientras se lleva a cabo el ensayo.



1. Transferir 20 **µL de suero o plasma o 25 µL de sangre total al punto de aplicación de la muestra del Set Basis**.

2. Inmediatamente después aplique 2 gotas de la solución alergénica deseada en el punto de aplicación de la muestra del Set

Baisis (sostenga el gotero 1cm arriba del punto de aplicación de la muestra).

3. El resultado del test aparecerá en la ventana de evaluación después de 15-20 minutos de incubación.

El resultado del test tiene que ser interpretado dentro de 15 a 20 minutos después de aplicarse la solución alergénica, Cualquier interpretación hecha antes o después puede causar resultados erróneos**!**

INTERPRETACION DE RESULTADOS

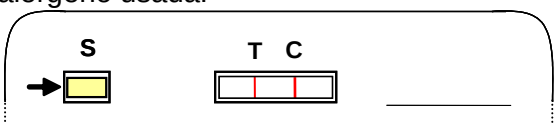
Atencion! El resultado del test solo es válido si la línea de control (C) de la unidad es totalmente visible!

El resultado del ALFA tiene que ser evaluado sobre la base de intensidad de la señal de la línea de test (T). La intensidad del color se correlaciona con la cantidad de sIgE de la muestra. Se debe prestar atención a:

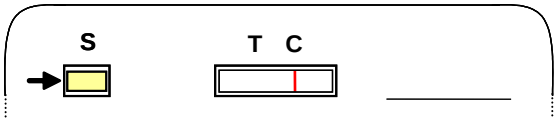
Señales débiles pueden ser visibles no antes de 20 minutos de incubación.
En la mayoria de los casos el color de la linea de control es mas intenso que el de la linea de test.
Resultado altamente positivos se peuden presentar antes de 20 minutos de incubacion.
Mantener el Dsipositivo del test en direccion a la luz.

Posibles resultados del test:

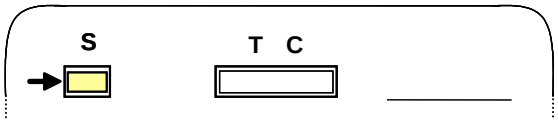
Resultado 1: Linea de test(T) y linea de control (C) estan coloreadas.
➔ El resultado del test es **positivo**, la muestra del paciente contiene sIgE contra la solucion del alergeno usada:



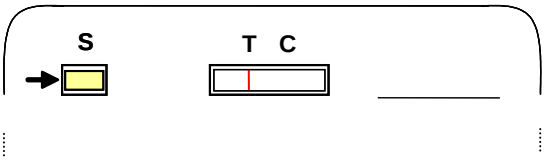
Resultado 2: La linea de test no esta coloreada pero la linea de control si.
➔ El resultado del test es **negativo**, la muestra del paciente no contiene una cantidad que peuda ser medida de sIgE contra la solucion del alergeno usada:



Resultado 3: La linea de test (T) y la de control no estan coloreadas.
➔ El resultado del test es **invalido** y se debe repetir en un nueov Set Basis:



Resultado 4: La linea de test (T) esta coloreada pero la niea de control (C) no lo esta.
➔ El resultado del test es **invalido** y debe ser repetido en un nuevo Set B:



DESARROLLO DEL ENSAYO

La tabla 1 resume los datos de rendimiento (la sensibilidad analítica y la especificidad) para los mas importantes alergenos como dos cuadros de alergenos usando suero como muestra
Para mas detalles ver informacion de productos relevantes o publicaciones relacionadas.

Tabla 1 la sensibilidad analítica y la especificidad del ALFA

Alérgenos Alfa simples/ Diagnostico de alergias	Sensibilidad (%) comparacion ImmunoCAP® y ALLERG-O-LIQ	Especificidad (%) comparacion ImmunoCAP® y ALLERG-O-LIQ
D. pteronyssinus (d1)	93.3	97.2
Gato (e1)	95.0	100.0
Pasto timoti (g6)	96.7	100.0
Abedul (t3)	93.6	98.0
Alternaria alternata (m6)	88.9	100
Diagnostico perenne	88.4	97.2
Diagnostico de temporada	94.3	98.8

El límite de detección de ALFA es ~ RAST clase 2. Los resultados del test tienen que ser verificados con el historial del paciente. Posiblemente, otro diagnóstico in vitro debería ser tenido en cuenta.
El funcionamiento puede variar entre las muestras del suero, plasma y sangre total.

Limitaciones del método

Altos niveles del alérgeno especifico (IgG) pueden enmascarar sIgE. Un nivel de IgE por encima de 8000 IU/ML puede conducir a resultados falsos negativos. Los resultados negativos del test no pueden excluir una débil sensibilización del paciente contra el alérgeno probado

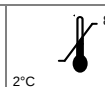
Literature

1. Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. **In-vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders**. *J Allergy Clin Immunol* 2004; **114**:213-225.
2. Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. **Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies**. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2008; **18**:223-230.
3. Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. **Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy**. Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain
4. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms.** Journal of Allergy 2012, 2012: 1-7.

PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. En cumplimiento con el artículo 1 parágrafo 2b la Directiva Europea 98/79/EC el uso de máquinas de diagnóstico médico in vitro pretende asegurar el adecuado funcionamiento y protección del producto por el fabricante. Por lo tanto el procedimiento de la prueba, información, precauciones y advertencias indicadas en el modo de empleo tienen que ser seguidos estrictamente. El equipo sólo tiene que ser usado como esta descrito en la página 1 (uso previsto).
2. El test se debe ejcutar de acuerdo a estas instrucciones, las cuales contienen toda la informacion necesaria, precacuiones y cuidados. El uso del kit test con analizadores y equipos similares tienen que ser validados. Cualquier cambio en el diseño, composición del procedimiento del test también como la combinación con otros productos no aprobado por el productor no está autorizado. El usuario es responsable de esa clase de cambios que pueden dar falsos resultados u otros incidentes.
3. El uso del test, investigaciones o actividades de diagnóstico deben llevar a cabo por profesionales entrenados y calificados únicamente. Mujeres embarazadas no deben realizar el test.
4. El equipo de laboratorio debe ser mantenido de acuerdo las instruciones del fabricante y probarse para su correcto funcionamiento antes de usarse.
5. Para uso de diagnostico in-vitro solamente. Usar solo una vez. No usaar componentes que esten vencidos. No combinar reactivos de otros proveedores o componentes del kit de diferentes lotes (a menos que se especifique en la pagina 1).
6. No usar los componetes del kit cuando el paquete en donde vienen este dañado. Apretar la tapa del frasco inmediatamente despues del uso para evitar evaporacion y contaminacion microbiologica. No intercambiar las tapas de los frascos de reactivos.
7. Los componentes del test basados en suero humano son probados usando el método de mercado CE contra la presencia de anticuerpos VIH1/VIH2, anti-HBc y Anti-HCV también como para antígenos de hepatitis HBsAg que fueron encontrados negativos. Sin embargo el material basado en suero de humanos debe ser manejado como altamente infeccioso.
8. Algunos componentes del kit pueden contener componentes proteínicos de suero de bovino que de acuerdo a sus fabricantes no es conocido como altamente infeccioso. Debido a agentes infecciosos indetectables se recomienda manejar cualquier producto de origen animal es altamente infeccioso.
9. Las siguientes reglas de seguridad deben ser seguidas por los reactivos:
   - No contacto con ojos, piel o ropa (P262). No respirar el spray (P260).
   - Si es consumido: lavarse la boca y no inducirse al vomito (P301/330/331)
   - Si se cae sobre la piel o cabello: Remover o quitarlo inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavarse la piel con agua/ bañarse.
   - Si es inhalado: Lleve la victima al aire libre y manténgala en reposo de una forma que pueda respirar cómodamente.
   - Si se va a los ojos: Lávelos cuidadosamente con agua por varios minutos. Retire los lentes de contacto y continúe lavando los ojos. (P305/351/338).
   - No coma, beba o fume mientras se desarrolla el test. Manténgalo alejado de comida y bebidas.
   - Use guantes, ropa apropiadas y proteja sus ojos (P280). Lávese las manos después de llevar a cabo el procedimiento y mantenga los debidos cuidados de su piel.
10. Los preservativos (Bronidox L,Azid) son tóxicos para la vida acuática pero su concentración no es peligrosa para el medio ambiente. Sobre la disposición, (limpie con agua) los volúmenes grandes de reactivo con mucha agua.
11. La basura que contenga el suero debe ser recogida en contenedores separados con el desinfectante apropiado y concentración suficiente. Este material tiene que ser tratado según las directrices de seguridad o regulaciones nacionales de peligros biológicos.
12. Nos referimos a las regulaciones nacionales de dispositivos médicos en cuanto a equipos de diagnósticos de prueba in vitro.

D R . F O O K E
Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Fax: 0049-2131-2984-184
4 1 4 6 8 Neuss
E-mail:information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

												
Lot- Number	European conformity	For *in-vitro* diagnostic use	Temperature Limit	Use before	Catalogue Number	Consult instructions for use	Refer accompanying documents	Do not use when package is damaged	Do not Re-use	Sufficient for <n> tests	Manu-factured by	Bio-hazard