



## Alergia Terceira Geração:

Uma visão geral sobre tecnologia, performance analítica e correlação clínica

Siemens Healthcare Diagnostics

**SIEMENS**

A Siemens Healthcare Diagnósticos introduziu seu sistema de imunoenensaio original fase líquida para testes de alergia in vitro em 1988; sistema esse baseado em uma tecnologia de alérgeno líquido única. Ao longo dos anos, esta tecnologia vem sendo refinada e adaptada para vários formatos de teste (RIA, EIA tubo e EIA microplaca) para fornecer a laboratórios soluções cada vez mais automatizadas. Em setembro de 2001, durante uma conferência internacional sobre alergia em que estavam representados mais de 20 países, a Siemens lançou sua mais recente inovação para testes de alergia in vitro: 3gAllergy (Alergia terceira geração), uma solução completamente automatizada que permite a realização de melhores diagnósticos de doenças alérgicas enquanto otimiza fluxo de trabalho e a confiabilidade dos testes.

A avançada tecnologia por trás do sistema 3gAllergy aumenta tanto a sensibilidade quanto a especificidade. Avaliações analíticas e estudos de comparação clínica confirmam a performance confiável do equipamento, sua boa correlação clínica com métodos já estabelecidos e a utilidade do 3gAllergy para determinações de IgE específicos no processamento de rotina de qualquer laboratório.

## 3gAllergy: Uma combinação única de tecnologias

### Tecnologia de alérgeno líquido

Os equipamentos de IgE de alérgenos específicos IMMULITE 2000 baseiam-se em uma tecnologia patenteada de alérgenos líquidos.

Essa tecnologia combina moléculas individuais de alérgenos com uma base de carboidrato solúvel, preservando sua estrutura tridimensional e aumentando a acessibilidade de uma ampla variedade de epítopos a anticorpos do IgE sérico.

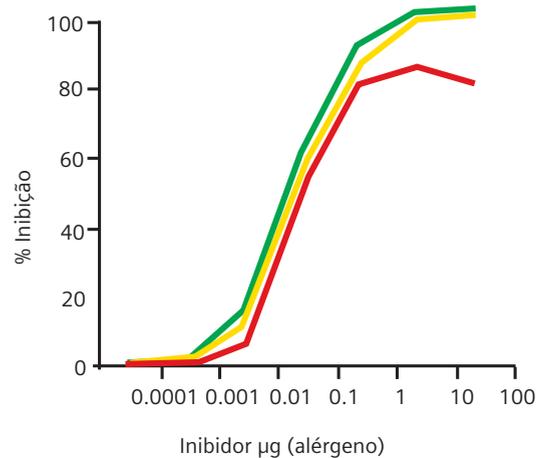
A Siemens toma muito cuidado na preparação e no teste de seus alérgenos líquidos, do material bruto ao produto final, para garantir a máxima atividade de seus alérgenos.

### Qualificação do alérgeno

A Siemens obtém extratos alergênicos do Laboratório Greer e de outros fabricantes em todo o mundo. Antes de serem usados, os extratos são detalhadamente avaliados por meio do painel de testes de controle de qualidade da Siemens, para garantir a mais alta qualidade em termos tanto de potência quanto da composição alergênica necessária para uma performance ideal. Como nenhum teste em particular é capaz de fornecer todas as informações necessárias para determinar a qualidade de um extrato, a Siemens utiliza o seguinte painel de testes:

1. Análise completa de proteínas e carboidratos.
2. Um equipamento de inibição competitiva é comparado com material de referência bem caracterizado (Figura 1).
3. Western Blots realizados utilizando soro de pacientes individuais e/ou pools de amostras como sondas para garantir que todos os componentes alergênicos requeridos estejam presentes no extrato (Figura 2).

Figura 1. Inibição competitiva. A reatividade alergênica de extratos de material bruto é comparada à reatividade de materiais de referência bem caracterizados. Em um sistema de inibição, moléculas alergênicas no extrato e no material de referência competem para se ligar às moléculas de IgE alérgenos específicos no soro de pacientes. Inibição completa acontece somente quando o extrato possui todos os equivalentes competitivos para cada componente do material de referência.



- Extrato de látex (referência)
- Novo extrato de látex (aceito)
- Novo extrato de látex (rejeitado)

Figura 2. Immunoblot para várias avaliações de extratos de látex. O extrato de látex na coluna 3 contém todos os componentes alergênicos presentes no extrato de referência. Ligação do IgE de pacientes os componentes alergênicos é representada por listras coloridas. A potência da reatividade destes componentes alergênicos com o IgE de pacientes é indicada pela intensidade das listras

MWM, marcador do peso molecular

Coluna 1, extrato de látex (referência)

Coluna 2, avaliação do extrato de látex (rejeitado)

Coluna 3, avaliação do extrato de látex (aceito)

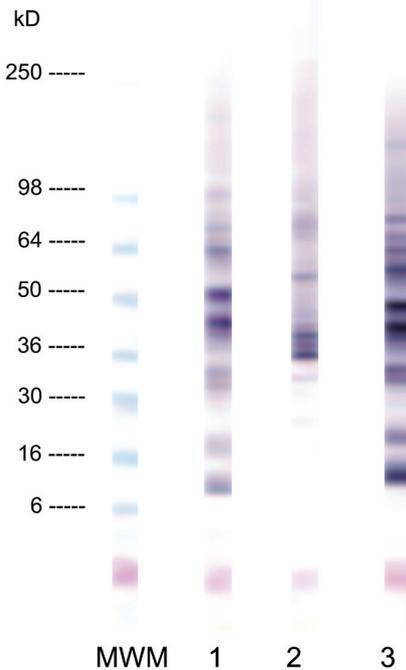
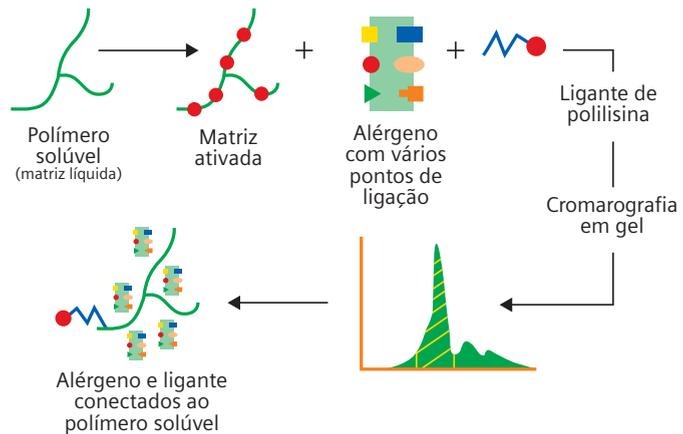


Figura 3. Síntese do alérgeno líquido. Um polímero solúvel ativado é combinado com o extrato do alérgeno e o ligante de polilisina. O grande aumento revelado pela cromatografia em gel identifica o complexo de alérgeno líquido.

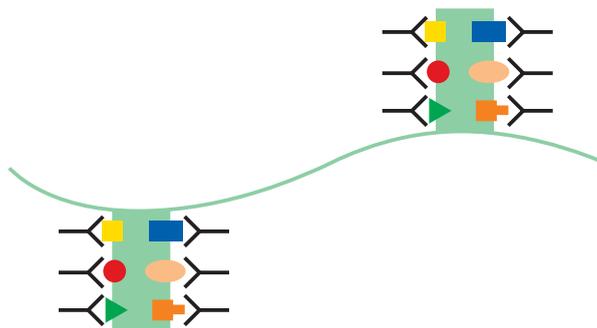


Depois de se ligar à matriz solúvel, cada componente do alérgeno está livre para se movimentar em três dimensões. A imuno-reatividade dos alérgenos é mantida e todos os epítomos de cada alérgeno estão disponíveis para reagir com anticorpos IgE alérgenos específicos. A Figura 4 mostra a total disponibilidade dos epítomos de alérgeno quando ligados com a matriz solúvel. Esta tecnologia fornece mais sensibilidade ao sistema, devido à ampla gama de epítomos mostrados.

Figura 4. Pontos de ligação. Os pontos de ligação dos alérgenos líquidos da Siemens são acessíveis de todos os lados, como é o caso com alérgenos *in vitro*.

### Síntese de alérgenos

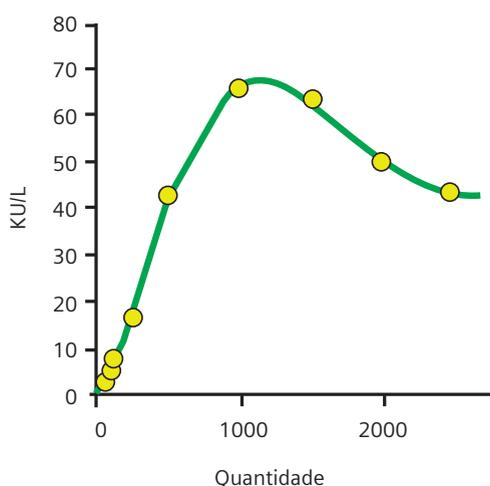
Após o alérgeno ter sido qualificado, um método de fabricação patenteado combina um polímero solúvel ativado com o extrato do alérgeno e um ligante de "captura" de polilisina. A mistura resultante passa por uma cromatografia em gel para isolar o complexo de alérgeno líquido, que é identificado por um grande aumento no tamanho da molécula (Figura 3).



### Titulação

Após o alérgeno ter sido sintetizado, sua concentração é otimizada para produzir máxima ligação ao IgE. Realiza-se a titulação com amostras de soro atópico. A quantidade ideal do alérgeno sintetizado é determinada pelo teste de várias diluições do complexo de alérgeno sintetizado com amostras de soro contendo anticorpos de IgE específicos (Figura 5).

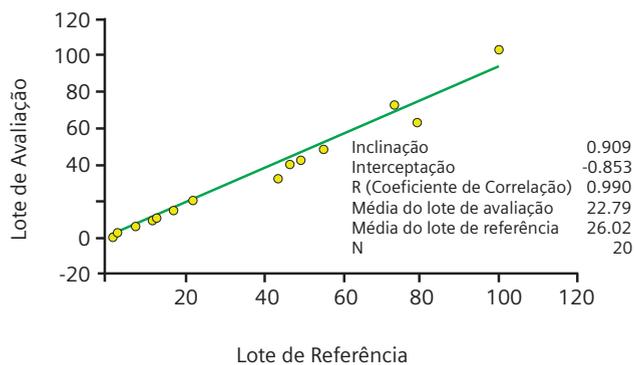
Figura 5. Titulação de alérgenos. Diluições do alérgeno sintetizado são avaliadas para identificar a quantidade ideal de alérgeno para a produção de máxima ligação com o IgE. Neste exemplo, a quantidade ideal é um pouco mais de 1000.



### Avaliação Final

É então realizada uma avaliação de múltiplos soros para confirmar a quantidade ideal e garantir que todos os epítopos estejam presentes no alérgeno. Isto é atingido processando o soro de 20 pacientes (15 positivos e 5 negativos) e comparando valores ao lote de referência, como mostrado na Figura 6. Performance comparável garante a consistência lote a lote do alérgeno sintetizado.

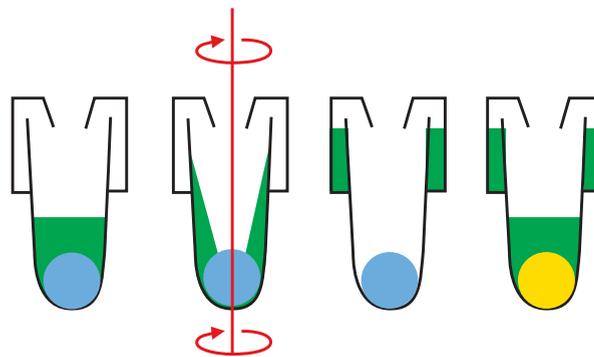
Figura 6. Teste de referência: avaliação de múltiplos soros. Os resultados do 3gAllergy obtidos ao testar o alérgeno sintetizado titulado (utilizando soro de diversos pacientes) são comparados aos resultados obtidos com o alérgeno sintetizado de referência para garantir a consistência lote a lote.



### Técnica de Lavagem e Quimioluminescência

A exclusiva técnica de lavagem do IMMULITE 2000 aumenta a especificidade do equipamento ao facilitar a remoção total do excesso de reagente, que consistentemente resulta em ligação não-específica muito baixa (Figura 7).

Figura 7. A técnica de lavagem centrífuga de alta velocidade da Siemens garante excelente separação entre material ligado e não-ligado. O sinal sustentado de quimioluminescência permite a realização de várias leituras para medições mais precisas.



Após a incubação, os tubos de teste são retirados do carrossel de incubação e direcionados para a estação de lavagem giratória, onde os tubos são girados a altas velocidades.

Excessos de reagentes ou de amostras são imediatamente expelidos por meio do processo de centrifugação. Este procedimento de lavagem é repetido três vezes, garantindo excelente separação entre materiais ligados e não-ligados. Depois de completada a lavagem, os tubos são direcionados de volta ao carrossel de incubação.

A quimioluminescência amplificada por enzimas do IMMULITE 2000 significa limites de detecção mais baixos em comparação com a quimioluminescência convencional (Tabela 1). Ao invés de um ou dois fótons por evento de imunoligação, milhares de fótons são emitidos por evento de ligação com a reação do IMMULITE 2000. O sinal sustentado produzido pela química amplificada por enzimas permite a realização de várias leituras para medições mais precisas.

Tabela 1. A quimioluminescência amplificada por enzimas do IMMULITE 2000 significa limites de detecção mais baixos em comparação com métodos mais comumente utilizados. (Adaptado de Kricka, LJ. Princípios de técnicas imunoquímicas. Em: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Livro Tietz de química clínica. 3ª edição. Philadelphia: WB Saunders; 1999. p. 218.)

Método	Limite de Detecção (zmol*)
Fotometria de imunoensaio de enzima	50,000
Radioimunoensaio 125I	1,000
Fluorescência	1,000
Quimioluminescência direta	800
Quimioluminescência amplificada por enzimas	1

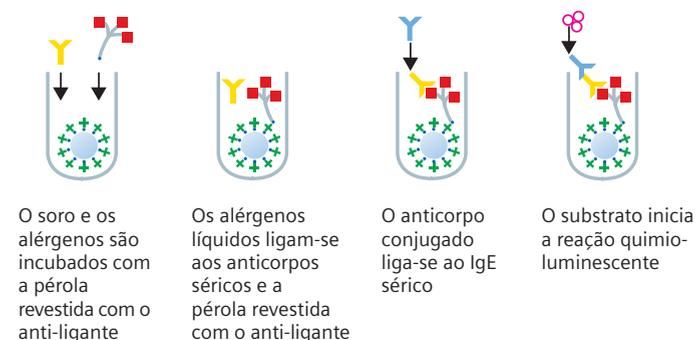
\*zeptomoles = 10<sup>-21</sup> moles

## Mecanismo do Ensaio

Os ensaios 3gAllergy são imunoensaios seqüenciais que passam por dois ciclos de incubação. O passo inicial requer uma incubação de 30 minutos do soro, do alérgeno líquido e de uma pérola de poliestireno revestida com o anti-ligante (Figura 8). Os alérgenos ligam-se aos anticorpos séricos e à pérola revestida com o anti-ligante.

Durante o segundo ciclo, é adicionado anti-IgE alcalino monoclonal conjugado à fosfatase, que liga-se ao IgE sérico capturado. Um substrato quimioluminescente é adicionado e a quantidade de luz produzida durante a reação relaciona-se com um valor quantitativo de IgE.

Figura 8. Seqüência de ensaio 3gAllergy.

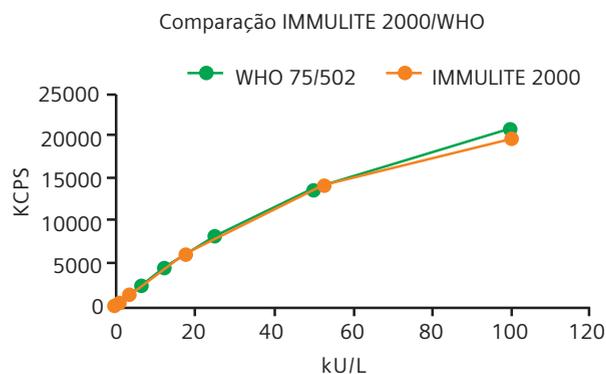


## Calibração

Os calibradores do 3gAllergy são padronizados de acordo com a 2ª Preparação de Referência Internacional WHO (IRP) 75/502, uma amostra codificada do IgE total do soro humano. A Figura 9 compara resultados de uma amostra processada com a curva de calibração convencional do IMMULITE 2000 e com uma curva de calibração gerada com diluições do material do 2º WHO IRP. 3gAllergy utiliza curvas de calibração armazenadas; ajustes são necessários somente a cada duas semanas.

Os ensaios 3gAllergy são aprovados pelo FDA para resultados quantitativos. A habilidade de expressar resultados tanto como unidades de concentração e pontuação de classe oferece muitas vantagens para a validação do sistema, controle do processo de manufatura e controle de qualidade.

Figura 9. Comparação de resultados obtidos a partir de uma amostra processada com a curva de calibração convencional do IMMULITE 2000 e com uma curva de calibração gerada com diluições do material do 2º WHO IRP.



## Linearidade sob Diluição

Amostras exibem paralelismo através de todo o intervalo de trabalho (0.1 a 100 kU/L) do 3gAllergy. As Figuras 10 e 11 ilustram a linearidade típica sob diluição obtida regularmente pelos ensaios 3gAllergy.

Figura 10. Vários alérgenos alimentícios: F3, F33, F24, F41. Linearidade típica sob diluição obtida regularmente pelos equipamentos 3gAllergy.

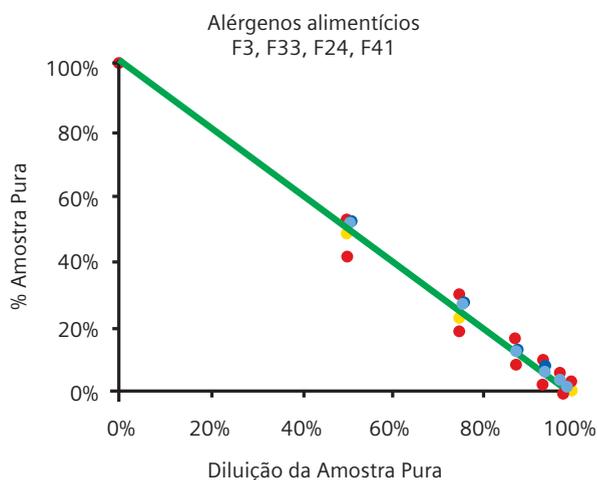
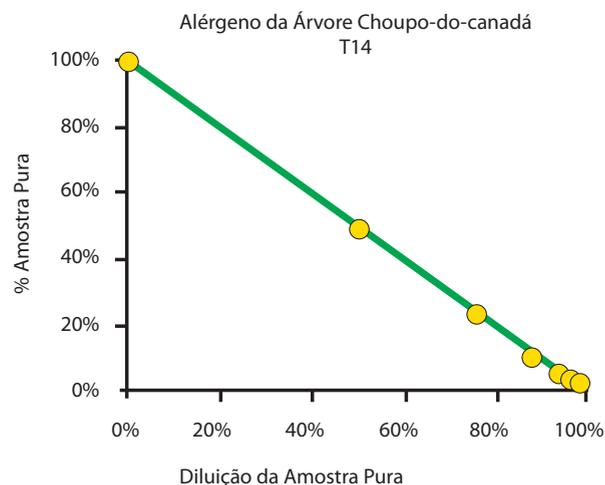


Figura 11. Alérgeno T14, Árvore Choupo-do-canadá. Linearidade típica sob diluição obtida regularmente pelos ensaios 3gAllergy.



## Interferência e Reatividade Cruzada: altos níveis totais de IgE ou outras imunoglobulinas

Níveis totais altos de IgE não interferem com os resultados de alérgenos específicos do IMMULITE 2000, como demonstrado na Tabela 2. Tal interferência poderia causar problemas quando diferenciado entre o IgE alérgeno específico sendo medido e o resto do IgE sérico, levando, potencialmente, a resultados falsamente elevados. Além disso, reatividade cruzada de IGA, IgD, IgG e IgM com o IgE é outra causa potencial de resultados inapropriadamente elevados. Reatividade cruzada com estas imunoglobulinas em ensaios 3gAllergy é de menos 0.001% (Tabela 3).

Tabela 2. Estudo de interferência. Resultados de 3gAllergy não são afetados por níveis totais altos de IgE.

	Aumentado com IgE alto		Aumentado com diluente		Aumentado com IgE alto		Aumentado com diluente	
	Amostra Negativa		Amostra Positiva		Controle Positivo		Controle Negativo	
	Dose	Classe	Dose	Classe	Dose	Classe	Dose	Classe
Puro	0	0	3.8	3	0	0	3.8	3
24K ng/ mL (10K IU)	0.06	0	4.16	3	0	0	3.82	3
72K ng/mL (30K IU)	0.18	0	4.58	3	0	0	3.66	3

Tabela 3. Estudo de reatividade cruzada. Reatividade cruzada de IGA, IgD, IgG e IgM com o IgE em ensaios 3gAllergy é de menos 0.001%.

Imunoglobulina	Quantidade adicionada (mg/mL)	Concentração aparente (ng/mL)	% de Reatividade Cruzada
IgA (com D1)	3.7	0.12	$3.2 \times 10^{-6}$
IgA (com E1)	3.7	0.04	$1.3 \times 10^{-6}$
IgD (com D1)	0.1	0.14	$1.4 \times 10^{-4}$
IgD (com E1)	0.1	0.17	$1.7 \times 10^{-4}$
IgG (com D1)	54.9	0.48	$8.7 \times 10^{-7}$
IgG (com E1)	54.9	0.53	$9.6 \times 10^{-7}$
IgM (com D1)	4.5	0.82	$1.8 \times 10^{-5}$
IgM (com E1)	4.5	0.38	$8.5 \times 10^{-6}$

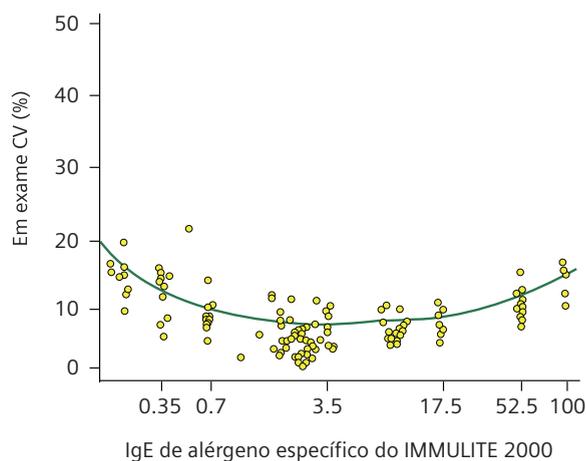
## Perfil de Precisão

Os dados na Tabela 4 foram gerados a partir de um estudo baseado nas regras da NCCLS (EP5), em que amostras foram processadas durante 20 dias, dois exames por dia, totalizando 40 exames e 80 réplicas. (Veja também a Figura 12.)

Tabela 4. Coeficientes de variação (% CV) de uma variedade de alérgenos avaliados com diferentes amostras de soro contendo uma gama de concentrações específicas de IgE.

Precisão		
Média (kU/L)	Em exame CV (%)	Total CV (%)
0.5	10	12
0.7	10	11
1.1	3.6	4,5
1.1	7.3	7.3
1.5	5.3	6.0
1.6	9.4	10
1.8	5.6	5.6
1.9	7.4	8.4
2.1	5.7	6.7
2.4	4.2	5.8
3.0	5.0	5.7
3.4	3.5	4.7
3.6	5.6	6.7
4.1	6.8	7.8
6.1	4.6	5.9
8.9	4.9	6.3
9.5	5.6	6.8
10	3.6	5.0
12	4.7	6.3
15	4.5	4.5
19	8.9	10
43	4.4	6.0

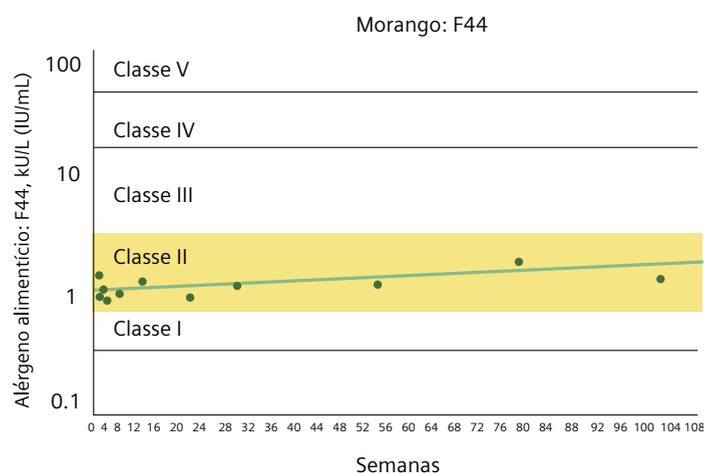
Figura 12. Perfil de precisão do 3gAllergy. Coeficientes de variação intra-corrída e linhas de tendência a partir de uma série de estudos envolvendo nove lotes, com amostras que abrangem todo o intervalo de trabalho processado em 10 ou 20 réplicas por corrida.



## Estabilidade do Alérgeno

Os alérgenos líquidos da Siemens se mantêm estáveis por dois anos a partir da data de fabricação. A Figura 13 mostra a estabilidade do alérgeno líquido de morango, que foi testado onze vezes durante 24 meses. A variação entre os resultados não excedeu 0.77 kU/L (U/mL) e a pontuação de classe 2 foi mantida por todo o período de testes.

Figura 13. Estabilidade do alérgeno de morango do 3gAllergy durante um período de dois anos.



## Avaliação do Cliente

Ketil Nordling, Heidi Krintin Bo  
 Departamento de Química Clínica  
 Oppland Sentralsykehus-HF  
 Gjovik, Noruega

Dados apresentados na EAACI, em Nápoles, Itália, em 2002

População:	Alérgenos testados:
97 pacientes sofrendo de:	D1 D. pteronyssinus
Rinite sazonal 42	D2 D. farinae
Rinite não-específica 26	E1 Epitélios de pelo de gato
Conjuntivite não-específica 20	E5 Pelo de cachorro
Asma ou chiado 24	G6 Grama tipo Timóteo
Eczema/dermatite 10	T3 Videiro
	W6 Artemísia
	W8 Dente-de-leão

## Comparação com o AlaSTAT Microplate da Siemens

	% Concordância Total	% Sensibilidade Relativa	% Especificidade Relativa	% Concordância dentro de uma classe	% Concordância dentro de duas classes
D1 (n = 27)	81	100	55	74	96
D2 (n = 30)	93	100	85	80	97
E1 (n = 37)	97	100	75	84	95
E5 (n = 37)	78	100	11	68	84
G6 (n = 53)	98	98	100	81	100
T3 (n = 52)	88	94	40	25	65
W6 (n = 24)	79	88	50	79	92
W8 (n = 26)	81	96	50	73	85

### Conclusão

Concluimos que o IMMULITE 2000 apresenta boa sensibilidade para detectar IgE específicos contra alérgenos respiratórios comuns em pacientes com atopia documentada. O IMMULITE 2000 tem mais sensibilidade para detectar níveis baixos de IgE específicos em comparação com o sistema AlaSTAT. Por ser completamente automatizado com alta capacidade de acesso, o equipamento otimiza em muito a capacidade de processamento de qualquer laboratório.

## Avaliação do Cliente

Mario Morais de Almeida, M. D.  
Hospital Dona Estefânia  
Departamento de Imunoalergia  
Lisboa, Portugal

Dados apresentados na EAACI, em Nápoles, Itália, em 2002

### População:

141 pacientes com asma e/ou rinite, sensíveis a alérgenos aéreos comuns, com uma média de idade de 20.2 (+/- 14.9) anos e uma proporção entre homens e mulheres de 8 para 10.

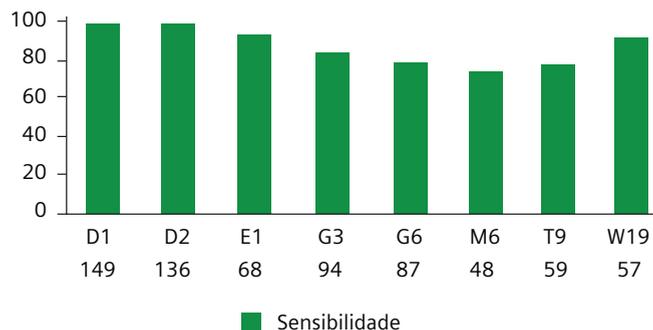
Grupo de controle de 32 pacientes saudáveis, com idade média de 29.3 (+/- 19.8) anos e uma proporção entre homens e mulheres de 3 para 10.

### Alérgenos testados:

D1 D. pteronyssinus  
D2 D. farinae  
E1 Epitélios de pelo de gato  
G3 Grama de pomar  
G6 Grama tipo Timóteo  
M6 Alternaria tenuis  
T9 Oliveira  
W19 Parietaria officinalis

## Comparação com Teste Dérmico

Critérios positivos para testes dérmicos (SPT):  
diâmetro da marca > 3 mm.



■ Sensibilidade

### IMMULITE 2000

Teste dérmico	Pos	402	43
	Neg	0	253
		Pos	Neg

N = 698

Concordância Total = 94%

Sensibilidade = 90%

Especificidade = 100%

Valor Preditivo Positivo = 100%

Valor Preditivo Negativo = 86%

## Comparação com Pharmacia UniCAP

	% Concordância Total	% Sensibilidade Relativa	% Especificidade Relativa	% Concordância dentro de uma classe	% Concordância dentro de duas classes	Média UniCAP (kU/L)	Média IMMULITE 2000 (kU/L)
D1 (n = 86)	98	99	94	77	95	3.2	3.8
D2 (n = 76)	97	98	94	64	96	2.8	3.8
E1 (n = 49)	90	100	77	88	100	1.30	1.90
G3 (n = 79)	94	95	92	90	96	2.50	2.80
G6 (n = 68)	90	88	95	85	99	2.60	2.50
M6 (n = 31)	87	90	86	87	100	0.70	0.90
T9 (n = 42)	93	91	95	93	98	1.10	1.30
W19 (n = 40)	93	92	94	80	98	2.20	1.60

### Conclusão

3gAllergy demonstrou excelente performance para diagnóstico de alergias *in vitro*. Comparado à história clínica e a testes dérmicos, 3gAllergy revelou excepcional eficiência diagnóstica para a maioria dos alérgenos aéreos comuns testados com alta especificidade e boa sensibilidade. Também foi notada boa concordância com os outros métodos *in vitro* testados.

## Avaliação do Cliente

Dr. Laurence Guilloux  
Laboratório Marcel Mérieux, Lion, França  
Dr. Christine Hamberger  
LCL, Paris França  
Dados apresentados na CORATA, em Lion, França, em 2002

### População:

Uma avaliação foi realizada com dois grupos de amostras selecionadas a esmo ou baseadas em resultados do equipamento Pharmacia ImmunoCAP™ para atingir uma boa proporção entre resultados positivos e negativos e para cobrir todo o intervalo de trabalho.

### Alérgenos testados:

D1 D. pteronyssinus  
D2 D. farinae  
E1 Epitélios de pelo de gato  
G3 Grama de pomar  
I1 Veneno de abelha  
I3 Veneno da vespa capa amarela  
I4 Veneno da vespa comum  
K82 Látex  
M6 Alternaria tenuis  
T3 Vídoeiro  
T9 Oliveira  
T23 Árvore Cipreste Italiano  
W1 Erva daninha comum  
W6 Artemísia  
W21 Parietaria judaica

### Precisão

Alérgenos	Interensaio			Intraensaio		
	D1*	M6*	G3*	D1	E1	G3
Número de testes	11	12	12	12	12	10
Média (kU/L)	0.88	1.9	12.1	10.3	46.8	0.63
CV	4.1%	5%	4.1%	4.9%	4.7%	6.8%

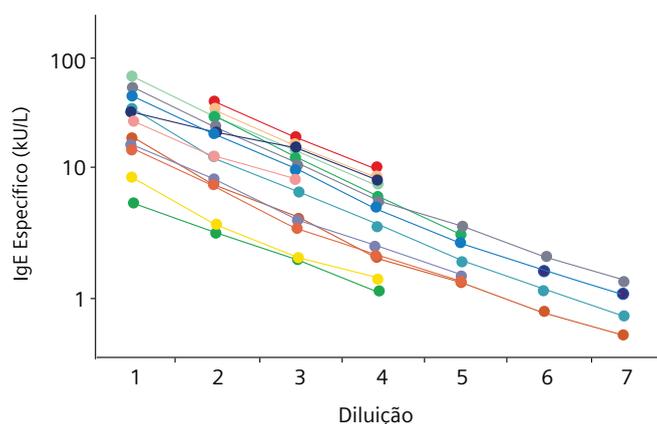
\*Testados com amostras de soro

Em outro experimento, a reprodutibilidade entre os lotes foi testada para dois lotes de sete alérgenos (D1, D2, E1, G3, K82, T9 e W6) com 15 soros por alérgeno.

A correlação (R2) entre os resultados para os dois lotes de alérgenos foi > 0.91 para cada alérgeno; no caso do D1, R2 foi de 0.997.

## Estudo de Diluição

Figura 14. A capacidade de ligação da matriz líquida foi testada por estudos de diluição usando amostras que foram positivas para vários alérgenos: D1 (15 soros), D2 (1 soro), K82 (1 soro), G3 (8 soros) e E1 (1 soro). Para os alérgenos testados, R2 foi maior que 0.97. As curvas de diluição mostradas aqui para 15 amostras de pacientes testadas contra o alérgeno D1 foram obtidas através da realização de diluições em série 1-para-2, começando com amostras não diluídas.



## Comparação com o sistema Pharmacia CAP (RIA)

	% Concordância Total	% Sensibilidade Relativa	% Especificidade Relativa	% Concordância dentro de uma classe	% Concordância dentro de duas classes	Média Pharmacia (kU/L)	Média IMMULITE 2000 (kU/L)
D1 (n = 147)	93	95	88	88	99	2.06	2.47
D2 (n = 123)	95	98	89	76	98	2.46	3.08
E1 (n = 142)	89	95	78	87	98	1.61	2.29
E5 (n = 86)	87	85	92	93	100	1.89	1.54
G3 (n = 145)	94	96	90	88	100	2.13	2.51
I1 (n = 66)	89	93	91	89	97	1.70	1.68
I3 (n = 85)	89	98	62	91	99	1.70	2.15
I4 (n = 66)	80	75	91	97	100	1.34	1.00
K82 (n = 54)	91	96	87	83	98	0.92	1.37
M6 (n = 127)	96	94	100	96	100	1.77	1.49
T3 (n = 94)	88	89	86	62	90	2.36	3.02
T9 (n = 32)	91	100	70	81	100	1.75	2.40
T23 (n = 74)	93	93	94	100	100	1.10	0.94
W1 (n = 60)	87	90	75	88	100	2.38	2.40
W6 (n = 64)	80	75	94	83	98	1.64	1.56
W21 (n = 32)	84	71	100	94	100	1.65	1.31
Todos os alérgenos (n=1395)	90	92	88	87	98	1.85	2.08

Tabela 5. Especificidade testada por um estudo de inibição de 19 amostras com resultados Siemens e Pharmacia discrepantes.

ID da Amostra Siemens + / Pharmacia -	Alérgeno	Resultados antes da inibição	% da Inibição
1	D1	0.78	83
2	D1	1.26	> 91
2	D2	1.21	> 91
3	E1	0.17	66
4	E1	1.22	85
5	I3	0.79	84
6	I3	0.85	78
7	I3	1.04	> 88
8	I3	1.13	79
9	I3	1.16	> 91
10	I3	0.85	> 88
11	W1	0.73	72
12	W1	0.86	86

ID da Amostra Siemens - / Pharmacia +	Alérgeno	Resultados antes da inibição	% da Inibição
1	W1	18.3	97
2	W1	2.87	> 81
3	G3	1.47	> 41
4	G3	1.63	65
5	I1	1.18	40
6	I1	1.69	38
7	I3	0.85	78

A porcentagem total de resultados discrepantes, classe 0 por um método e classe 2 ou mais pelo outro método, foi de 3,9%. Vinte e sete resultados foram positivos pela Siemens e negativos pela Pharmacia e 27 resultados foram negativos pela Siemens e negativos pela Pharmacia.

A especificidade foi testada através de um estudo de inibição (realizado com extratos Stallergê nes) utilizando 19 amostras: 12 Siemens + / Pharmacia – e 7 Siemens - / Pharmacia + (Tabela 5). A porcentagem de inibição observada em amostras positivas (tanto por Siemens quanto por Pharmacia) excedeu 65%, exceto em três amostras positivas Pharmacia (duas testadas com I1 e uma com I4), nas quais foi observada apenas 40% de inibição.

## Conclusão

A capacidade de ligação e a especificidade do agrupamento de alérgenos no IMMULITE 2000 são boas para os lotes estudados. Precisão inter e intraensaio é a esperada em sistemas automatizados. A correlação para todos os alérgenos com Pharmacia ImmunoCAP (RIA) é de 87% em uma classe. O equipamento IMMULITE 2000 permite a realização de testes de alergia de rotina, que podem ser facilmente integrados ao laboratório. Consistência de performance requer monitoramento de lotes futuros para cada alérgeno.

## Avaliação do Cliente

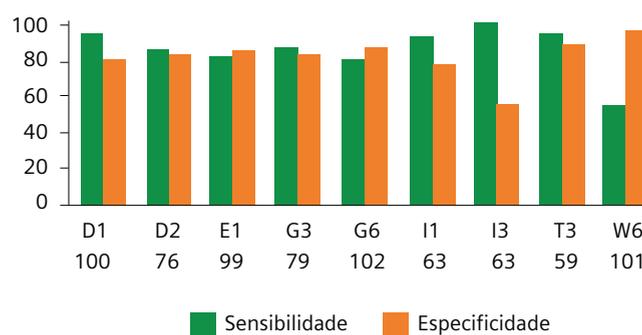
Prof. Markus Ollert, M. D.  
Departamento de Dermatologia e Alergia  
Universidade Técnica  
Munich, Alemanha

Siemens Luncheon Symposium apresentados durante a AACC, em Orlando, EUA, em Julho de 2002

População:	Alérgenos testados:
Número de pacientes testados 232	D1 D. pteronyssinus
Diagnóstico clínico 309	D2 D. farinae
Asma 29	E1 Epitélios de pelo de gato
Rinite 78	G3 Grama de pomar
Dermatite atópica 76	G6 Grama tipo Timóteo
Alergia a alimentos 22	I1 Veneno de abelha
Outros 104	I3 Veneno de vespa capa amarela
	T3 Vídoeiro
	W6 Artemísia

## Comparação com Teste Dérmico

Critério positivo para testes dérmicos:  
diâmetro da marca > 3 mm.



		IMMULITE 2000	
Teste dérmico	Pos	366	64
	Neg	56	295
		Pos	Neg

N = 781  
Concordância Total = 84%  
Sensibilidade = 85%  
Especificidade = 82%  
Valor preditivo positivo = 87%  
Valor preditivo negativo = 82%

### Comparação com Pharmacia UniCAP

	% Concordância Total	% Sensibilidade Relativa	% Especificidade Relativa	% Concordância dentro de uma classe	% Concordância dentro de duas classes	Média UniCAP (kU/L)	Média IMMULITE 2000 (kU/L)
D1 (n = 134)	90	86	93	91	99	1.66	1.74
D2 (n = 104)	87	84	89	88	100	1.46	1.72
E1 (n = 134)	90	89	91	87	99	1.01	1.36
G3 (n = 104)	95	95	96	83	98	1.80	2.30
G6 (n = 138)	88	83	95	82	99	1.80	1.88
I1 (n = 97)	88	84	92	92	99	1.10	1.12
I3 (n = 97)	82	100	64	80	98	1.25	1.96
T3 (n = 138)	88	90	87	73	94	1.73	2.29
W6 (n = 128)	91	76	99	94	99	0.81	0.73

### Conclusão

3gAllergy demonstrou uma performance geral que produziu valores ligeiramente mais altos do que os sistemas existentes (CAP-FEIA) sem perda de especificidade. A correlação do 3gAllergy com parâmetros clínicos (histórico do paciente, teste dérmico, teste desafio) foi excelente. 3gAllergy fornece uma opção interessante para testes de alergia futuros baseados em tecnologias completamente automatizadas e fáceis de usar.

### 3gAllergy

- Consolidação de toda a estação de trabalho em uma plataforma para testes de alergia e todos os outros imunoenaios.
- Automatização total com menos tempo de intervenção humana, resultando em redução de custos e erros.
- Operação fácil e confiabilidade comprovada.
- Tempo de realização de 65 minutos por exame, para melhor atendimento dos pacientes.
- A experiência da Siemens com alergia desde 1988, garantindo equipamentos de alta qualidade.

### A Estante Patentada

Para atender suas necessidades individuais, customize a configuração de cada estante de alérgenos com até seis frascos de alérgenos de sua escolha. Até 23 estantes, além de uma estante com reagente universal, cabem em cada carrossel, para uma capacidade total de até 138 alérgenos no equipamento a qualquer hora.



- Até 6 alérgenos e/ou painéis por estante.
- Mistura de alérgenos e painéis definida pelo usuário.
- Alérgenos com código de barras para eliminar erros.
- Alérgenos estáveis e refrigerados para mais eficiência.

### Menu de Testes

IMMULITE 2000 oferece um extenso painel de testes de alergia desenvolvidos para ajudar no diagnóstico e monitoramento de pacientes alérgicos.

O menu de testes do 3gAllergy inclui:

- IgE total
- Teste de alergia AlaTOP®
- Painéis e alérgenos específicos
  - Kit Universal: O componente básico do procedimento de testes modular e específico. Com o Kit Universal, sua curva mestre se aplica a todos os alérgenos e painéis específicos.
  - Alérgenos e painéis: Estes determinam os alérgenos ou painéis específicos aos quais um paciente alérgico reage. Enviados em frascos individuais com código de barras. Disponíveis em kits de 20 testes e, em alguns casos, de 40. Cada frasco tem validade de dois anos. Alérgenos e painéis específicos requerem o Kit Universal.

A Siemens Healthcare Diagnósticos oferece um amplo portfólio de soluções orientadas a performance que fornecem meios eficientes de auxiliar no diagnóstico, monitoramento e acompanhamento de doenças. Nossos produtos e serviços combinam, de forma equilibrada, ciência, tecnologia e praticidade para todo o setor de saúde, fornecendo aos profissionais do setor as informações vitais que eles precisam para oferecer um tratamento melhor e mais personalizado para pacientes em todo o mundo.

A disponibilidade de produtos pode variar de país para país e está sujeita a diferentes requisitos regulatórios. Por favor, entre em contato com seu representante local.

Siemens Healthcare Diagnostics

Rua Werner Siemens, 111  
Prédio 1 - 2º andar  
05069-900 - São Paulo - SP

0800 129 633

[www.siemens.com.br](http://www.siemens.com.br)