

# ALFA (Allergy Lateral Flow Assay)

## Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Allergen-spezifischem IgE (sIgE) in Vollblut, Serum oder Plasma

Die Häufigkeit von Allergien hat in den letzten Jahrzehnten weltweit stark zugenommen. Unter Allergien versteht man Immunreaktionen vom Typ I (Soforttyp), deren Symptome im Allgemeinen innerhalb von 30-60 Minuten auftreten. Als Symptome sind unter anderem zu nennen: Heuschnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Nesselsucht (Urtikaria), allergisches Asthma und als gefährlichste Erscheinungsform die Anaphylaxie (anaphylaktischer Schock). Die auslösenden Allergene der Typ I-Reaktion gehören bis auf wenige Ausnahmen zur Gruppe der Proteine und stammen meist aus unserer natürlichen Umwelt wie z.B. aus Pflanzenpollen, Tierhaaren, Nahrungsmitteln, Milben und Insektengiften. Ein charakteristisches Merkmal einer Typ I Allergie ist die Beteiligung von Allergen-spezifischen Immunglobulinen (Antikörpern) der Klasse E (sIgE). Der Nachweis des Allergen-spezifischen IgE ist daher ein wesentlicher Bestandteil der modernen Allergiediagnostik.

ALFA (Allergy Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von Allergen-spezifischem IgE (sIgE).

### sIgE ALFA Spezifikationen

- ▲ Serum, Plasma und Vollblut verwendbar
- ▲ Große Palette an Einzel-Allergenen und Allergen Screens verfügbar (siehe aktuellen Liste der ALFA Allergene)
- ▲ Testung rekombinanter und nativ, hoch gereinigter Allergenkomponenten möglich (siehe aktuellen Liste der rekombinanten und nativen Allergene)
- ▲ Test Resultat nach 20 min
- ▲ Quantitative Auswertung und Dokumentation mit Hilfe des LFA (Lateral Flow Assay) Reader in Units (U/mL) und Klassen, analog zu RAST-Klassen, möglich
- ▲ Hervorragende Übereinstimmung mit dem Skin Prick Test und anderen in-vitro Testmethoden zum Nachweis von spez. IgE (Abbildungen 2 und 3)

ALFA Einfach-Kassette	REF 1800010	Σ 20
ALFA Achtfach-Kassette	REF 184000	Σ 80

### ALFA Funktionsprinzip

ALFA besteht aus einer Basiseinheit - dem ALFA Basis Set - in Kombination mit verschiedenen, frei wählbaren Allergenlösungen als Einzel- oder Allergenmischungen (Screens).

Unmittelbar nach Aufbringung des Probenmaterials in die Probenauftragsstelle des Basis Sets wird die gewünschte Allergenlösung aufgetropft.

Das Testresultat kann nach 20 Minuten an der Testlinie (T) abgelesen werden. Die Funktionalität des Tests wird anhand der Kontrolllinie (C) beurteilt.

Es sind zwei Testformate verfügbar, eine Einfach- und eine Achtfach-Kassette.

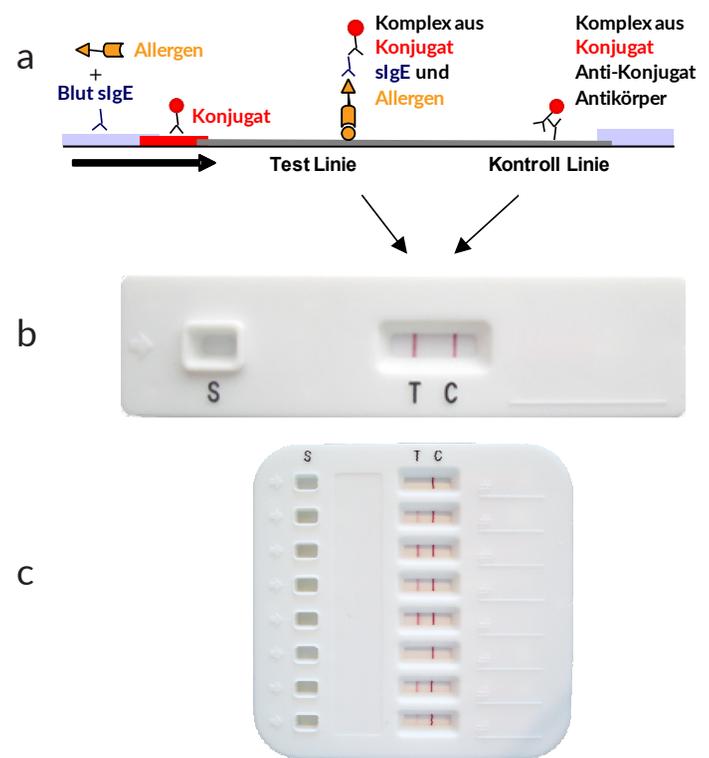


Abbildung 1 Funktionsprinzip von ALFA (a), Einfach-Kassette mit positivem Resultat (b), Achtfach-Kassette mit verschiedenen Resultaten (c).

## Leistungsdaten gegen Skin Prick Test und nasaler Provokation

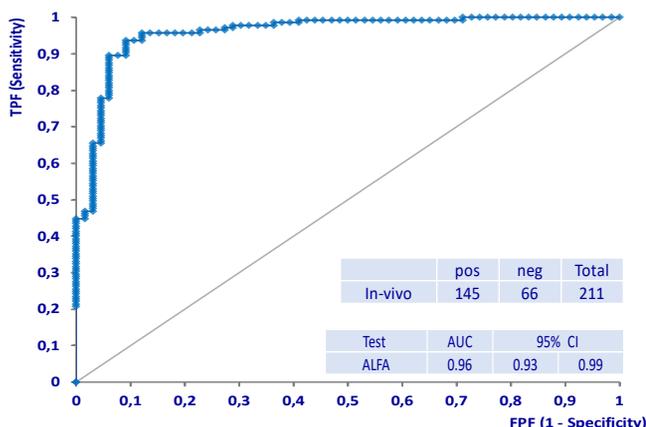


Abbildung 2

ROC Analyse für ALFA vs. in-vivo Ergebnisse (Skin Prick Test und nasale Provokation) für fünf verschiedene Allergene (d1, d2, g6, t3 and t4) mit n=211 Ergebnissen.

Ein AUC (Area under the curve) Wert von ALFA verglichen mit 211 in-vivo Ergebnissen von > 0,95 wurde ermittelt. Verglichen mit in-vivo Ergebnissen zeigt ALFA eine Sensitivität von 0,96 (Confidence interval, CI 0,92-0,98) und eine Spezifität von 0,85 (CI 0,74-0,92).

## Leistungsdaten gegen IVD Methoden

Die Sensitivität und Spezifität des ALFA wurde gegen verschiedene in-vitro-diagnostische Testmethoden (ImmunoCAP® und ALLERG-O-LIQ) ermittelt.

Allergen	Number of negative / positive results with ImmunoCAP®		ALFA vs ImmunoCAP®		
	neg	pos	AUC	Sensitivity (%)	Specificity (%)
d1 (Der. pteronyssinus)	25	47	0.95	91.5	92.0
d2 (Der. farinae)	26	49	0.97	91.3	96.2
g6 (Timothy Grass)	14	58	0.97	96.6	92.9
t3 (Birch)	19	53	0.97	96.2	89.5
t4 (Hazel)	21	51	0.97	92.2	90.5

Tabelle 1

Übereinstimmung zwischen ImmunoCAP® und ALFA Ergebnissen für d1, d2, g6, t3 und t4 (n=72 Patientenproben).

Eine exzellente Übereinstimmung zwischen ALFA Ergebnissen und ImmunoCAP® Ergebnissen konnte festgestellt werden. Der AUC Werte wurden bei > 0,95 für jedes Allergen (siehe Tabelle 1) und 0,97 für alle Allergene (s. Abb. 3A) im Vergleich zu ImmunoCAP® Ergebnissen gefunden.

## Literatur

- Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr: **In-vitro assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders.** J Allergy Clin Immunol 2004; 114: 213-25.
- 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 (3):223-30.
- Reick B, Offermann N, Fooke M: **Evaluation of a scanner based allergy lateral flow assay system for the determination of specific IgE within 20 minutes.** Oral Poster Presentation: EAACI 2017, Helsinki, Finland.

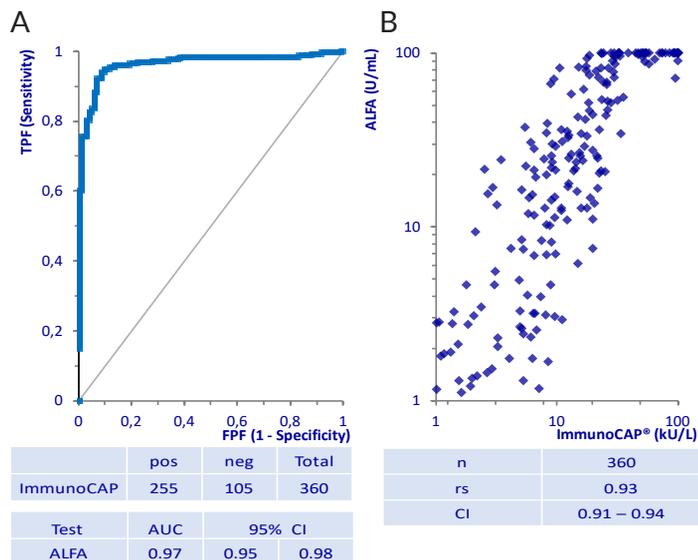


Abbildung 3

A) ROC Analyse für ALFA vs. ImmunoCAP® für fünf unterschiedliche Allergene (d1, d2, g6, t3 und t4) mit n=360 Ergebnissen. B) Spearman Korrelation zwischen ALFA und ImmunoCAP® für fünf unterschiedliche Allergene (d1, d2, g6, t3 und t4) mit n=360 Ergebnissen.

Übereinstimmung zwischen ALFA und ImmunoCAP® gemäß Spearman wurde bei 0,92 für d1 (CI 0,87-0,95), bei 0,92 für d2 (CI 0,97-0,95), bei 0,96 für g6 (CI 0,94-0,98), bei 0,95 für t3 (CI 0,92-0,97) und 0,91 für t4 (CI 0,86-0,94) gefunden. Spearman Korrelation zwischen ALFA und ImmunoCAP® für alle fünf Allergene zeigt einen Koeffizienten von 0,93 (CI 0,91-0,94, s. Abb. 3B). Der AUC Wert von ALFA im Vergleich zu 497 ALLERG-O-LIQ Ergebnissen wurde bei 0,95 mit einer Sensitivität von 0,92 (CI 0,87-0,95) und Spezifität von 0,84 (CI 0,74-0,92) gefunden (s. Abb. 4).

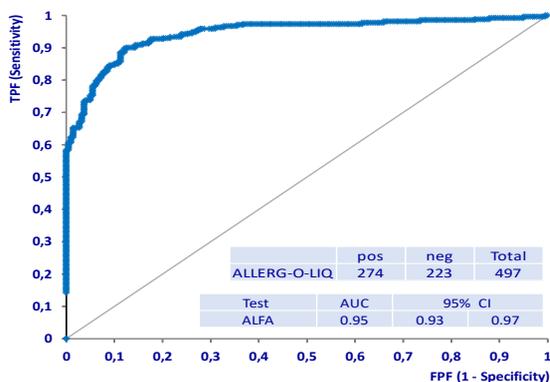


Abbildung 4

ROC Analyse für ALFA vs. ALLERG-O-LIQ Ergebnisse für fünf unterschiedliche Allergene (d1, d2, g6, t3 und t4) mit n=497 Ergebnissen.

**DR FOOKE**