



FABER: La Diagnosi di Allergia non è mai stata così Semplice

Le Allergie: un Problema Globale

Le ultime decadi hanno visto un marcato incremento delle allergie in tutti i paesi del mondo, raggiungendo quasi la prevalenza del 50% in alcuni di questi nell'ultima generazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera l'allergia una patologia non trasmissibile fuori controllo. Tra le tante forme di allergia quelle determinate dalla produzione di IgE verso composti altrimenti innocui sono le più comuni. Queste forme sono in grado di causare malattie come l'asma, la rinite, l'orticaria, l'anafilassi, l'eczema e la congiuntivite.

La Diagnosi di Allergia nel Terzo Millennio

Lo storico strumento di base per la diagnosi di allergia è il test cutaneo, che non ha avuto alcuna evoluzione dalla sua introduzione in medicina alla fine del diciannovesimo secolo. Il test cutaneo ha molte limitazioni quali quello di essere un test *in vivo* non privo di rischi e operatore-dipendente, che permette di testare un numero molto limitato di allergeni, e da cui sono escluse le molecole allergeniche perché non possono essere applicate direttamente sulla cute dei pazienti.

Negli anni settanta la determinazione delle IgE è stata resa disponibile. La diagnostica di laboratorio delle allergie è evoluta moltissimo da allora portando a test di terza generazione che, comunque, hanno comportato un aumento dei costi per i test perché, fin dagli esordi, questi si eseguono per singolo allergene. Quindi la maggiore limitazione è diventata il costo complessivo di una procedura completa di test di laboratorio. L'introduzione delle molecole allergeniche nella diagnostica allergologica, iniziata negli anni

novanta, ha portato la qualità del test di laboratorio in maggiore evidenza in confronto al vecchio test cutaneo, ma i costi sono notevolmente aumentati, portando a considerare il test di laboratorio come utile solo come “rifinitura” finale della diagnosi allergologica invece di essere la base naturale della stessa.

Per superare l’ostacolo dovuto dalle suddette limitazioni e far diventare le molecole allergeniche disponibili per la diagnosi di routine, diminuendo allo stesso tempo i suoi costi, circa 10 anni fa la tecnologia basata su *microarray* ha cominciato ad essere utilizzata per la diagnostica allergologica di laboratorio. La combinazione delle molecole allergeniche, disponibili su un *biochip*, avendo i risultati dei test gestiti dai computer, ha portato la diagnosi allergologica ad un livello superiore ai precedenti.

Dopo 10 anni la prima generazione di test per l’allergia basata su *microarray* ha cominciato a mostrare i suoi limiti dovuti alla tecnologia su cui è basata. Non ci sono infatti possibilità di andare oltre il numero di test possibili in una sola volta (112), lasciando molte fonti allergeniche fuori dal test, escludendo molte molecole allergeniche perché impossibili da immobilizzare sul test per le loro caratteristiche biochimiche e nessun possibilità di avere gli estratti allergenici disponibili insieme alle molecole allo stesso tempo.

Il test FABER per le allergie: Il Perché e il Come del Test Allergologico del Terzo Millennio

Il nuovo test FABER è uno strumento diagnostico per le allergie sviluppato utilizzando le moderne nanotecnologie. Il test FABER ha gli allergeni molecolari e gli estratti allergenici coniugati alle *nanobeads* utilizzando diversi tipi di “chimica” con la finalità di ottimizzare la coniugazione delle proteine allergeniche. La prima versione del test, FABER 244-122-122, è stata sviluppata utilizzando 122 allergeni molecolari ognuno dei quali legato ad informazioni di rilievo clinico e 122 estratti allergenici, che rendono disponibili tutti gli allergeni noti e ancora non noti. In totale 123 differenti fonti allergeniche (es. pollini, acari, epiteli, muffe, alimenti derivati da animali e piante) derivate da 22 differenti tessuti (es. latte, uova, frutta, semi, veleni) sono state integrate in un solo test. La lista completa delle preparazioni allergeniche disponibili nel test FABER 244 test è allegata a questo documento.

Le molecole allergeniche sono acquisite o da produttori Internazionali o forniti dal nostro laboratorio partner IBBR del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), con una lunga esperienza nella biochimica delle proteine e in particolare degli allergeni. Gli estratti allergenici sono stati integrati nel test FABER per le caratteristiche peculiari offerte dalla nanotecnologia. Gli estratti hanno il ruolo di amplificare e integrare i risultati ottenuti dai test con molecole allergeniche. Come per le molecole, gli estratti sono acquisiti da produttori Internazionali, ma quando il materiale di buona qualità non era disponibile sono stati prodotti nel nostro laboratorio. Tutte le preparazioni allergeniche sono valutate per le loro caratteristiche e composizione, e la loro qualità è costantemente monitorata dal nostro laboratorio. Sulla base delle caratteristiche biochimiche delle preparazioni allergeniche, la coniugazione con le *nanobeads* è effettuata

con protocolli ottimizzati. La coniugazione con *nanobeads* è soggetta alla verifica di efficienza. Questa fase della preparazione del test FABER differisce completamente da quella dei test su *microarray* di prima generazione dove non è possibile la immobilizzazione “su misura” per ogni preparazione allergenica. Le *nanobeads* coniugate con gli allergeni sono quindi distribuite su una fase solida per la successiva esecuzione del test. Il test FABER si esegue utilizzando 120 µl di siero di sangue. La quantità limitata di sangue necessario per eseguire il test FABER permette la sua esecuzione in pazienti di tutte le età, da 0 a 100 anni di età, anche in presenza di tutti i tipi di malattia allergiche e non allergiche perché a tutt’oggi non è stata registrata alcuna interferenza sul test da parte di alcun farmaco.

L’esecuzione del test FABER in laboratorio necessita di circa 4 ore per l’esecuzione, con i risultati immediatamente disponibili grazie alla refertazione elettronica. Le informazioni dettagliate per ogni preparazione allergenica sono estratte dal database Allergome (www.allergome.org), la più importante risorsa sul web a libero accesso creata dal nostro partner Allergy Data Laboratories s.c. (ADL). Allergome è attualmente la risorsa più utilizzata e citata a livello globale. ADL ha anche sviluppato lo strumento più avanzato per una facile visualizzazione dei risultati del test FABER: il CDRS. Questo strumento, accessibile dai computer ma anche da tutti i dispositivi mobili moderni come smartphone e tablet, permette ai pazienti e ai medici di trattare le centinaia di risultati e informazioni correlate in un modo semplice come toccare lo schermo. Altre informazioni sul CDRS e una versione demo sono disponibili alla pagina web www.caam-allergy.com/it/cdrs. Un elemento caratterizzante del FABER test è la refertazione in lingua locale per aumentare la comprensione della propria allergia da parte del paziente. Il CDRS e la sua refertazione commentate è disponibile in 8 diverse lingue, ma molte altre se ne aggiungeranno a breve perché non c’è bisogno di molto tempo per implementare una nuova lingua. Questo aspetto è molto importante al giorno d’oggi dove le persone si spostano e viaggiano nel mondo, avendo necessità del modo migliore per essere informati sulla loro malattia e capire un referto di un test quando questo viene eseguito all’estero.

Noi consideriamo l’aver 244 allergeni in un solo test solo il punto di partenza di un processo che già soddisfa i requisiti per essere IL TEST per un problema globale come è l’allergia. Ciò nonostante la combinazione delle nanotecnologie più le molecole allergeniche più la *information & communication technology* utilizzate per creare il test FABER porteranno ad incrementare la completezza del test quasi senza limiti.

Nonostante abbia più del doppio dei test se confrontato con il test di prima generazione, il test per l’allergia FABER 244 ha lo stesso costo per l’utilizzatore finale.

Il test FABER: Completezza per l’uso Diagnostico e utilizzo per lo Screening delle Allergie

Il test FABER test è utile per qualsiasi forma di malattia IgE-mediata per scoprire il fattore scatenante dei sintomi. Sulla base della descrizione del profilo allergologico personale il test FABER per l'allergia facilita le decisioni per gli interventi medici: allontanamento dell'allergene, terapia farmacologica, immunoterapia (vaccini). I tre approcci combinati sono totalmente ottimizzati dalla esaustiva informazione fornita dal test FABER per le allergie, permettendo di scegliere il miglior intervento terapeutico per ogni paziente, portando ad una ottimizzazione delle risorse disponibili, tagliando i costi diretti (servizi sanitari pubblici o assicurazioni private) e indiretti (tempo libero o lavorativo, costi di spostamento). Le conoscenze attuali sulla composizione dei vaccini per l'allergia devono essere combinate con il profilo allergologico molecolare del paziente per portare al miglior risultato terapeutico. L'approccio molto semplice in una sola fase porta anche alla diagnosi precoce quando una allergia è sospettata, ma ...

... i sintomi sono già comparsi. È noto che le IgE verso gli allergeni compaiono nel sangue anche anni prima che i sintomi siano clinicamente evidenti. La storia della medicina ci insegna che lo *screening* per le malattie più comuni è l'approccio vincente che porta al più precoce intervento sulla malattia. Per la sua completezza il test FABER test è l'unico test adatto a questo uso dove la completezza stessa è l'elemento base per lo *screening*. Quando un fattore di rischio familiare o ambientale è elevato e potrebbe portare a qualsiasi malattia allergica, potrebbe essere utile pensare di fare il test FABER periodicamente, soprattutto durante l'infanzia.

Considerazioni conclusive sul test FABER

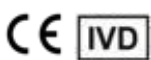
Il test FABER test rappresenta uno strumento di ultima generazione dei test per l'allergia e raccoglie tutte le caratteristiche per essere usato nella diagnosi e nello *screening*.

Per tutte le informazioni sul test FABER contattate faber@caam-allergy.com e visitate www.caam-allergy.com/it/faber.



Il test di *Screening* per le Allergie IgE-mediate

Uno Strumento Preciso, Completo, Unico e Potente



RDM: 1498039 - CND: W01020204 - EMDA: 12020105