



ALEX³ ALLERGY XPLORE^R

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ	2
II.	ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	2
III.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	2
IV.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	3
V.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	3
VI.	ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	4
VII.	ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	4
VIII.	ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ	5
IX.	ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	5
X.	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ	7
XI.	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ	11
XII.	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	12
XIII.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	12
XIV.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ	14
XV.	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	22
XVI.	ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	22
XVII.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	22
XVIII.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	23
XIX.	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ	23
XX.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	23
XXI.	ΕΓΓΥΗΣΗ	29
XXII.	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	30



I. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) παρέχονται σε πολλές γλώσσες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Σε περίπτωση τυχόν αποκλίσεων ή ασυνεπειών μεταξύ της αγγλικής έκδοσης και οποιασδήποτε μεταφρασμένης έκδοσης, η αγγλική έκδοση υπερισχύει και θεωρείται η επίσημη αναφορά.

II. ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν ελεγχθεί ως προς την ακρίβειά τους. Οι οδηγίες για το ALEX³ Allergy Xplorer ήταν σωστές κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Οι επόμενες εκδόσεις αυτού του οδηγού ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το kit ALEX³ Allergy Xplorer είναι μια συσκευή διάγνωσης in vitro που προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό εργαστηρίου. Το kit ALEX³ Allergy Xplorer μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό του σύμφωνα με τις παρούσες ΟΧ. Οι ΟΧ πρέπει να τηρούνται χωρίς εξαίρεση. Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη χρήση του kit ALEX³ Allergy Xplorer, είστε υποχρεωμένοι να λάβετε πληροφορίες από την MacroArray Diagnostics (MADx) πριν από τη χρήση του. Η MADx δεν φέρει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση του kit ALEX³ Allergy Xplorer. Η MADx φέρει ευθύνη μόνο για οποιαδήποτε βλάβη ή ζημία σε περιουσία που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από σφάλματα σε αυτές τις ΟΧ σε περίπτωση βαριάς αμέλειας ή πρόθεσης και για σωματική βλάβη μόνο εντός του πεδίου εφαρμογής των υποχρεωτικών νομοθετικών διατάξεων.

Εάν οποιοσδήποτε όρος ή διάταξη στις παρούσες ΟΧ κριθεί παράνομος ή μη εκτελεστός, εν όλω ή εν μέρει, βάσει οποιουδήποτε νομοθετήματος ή κανόνα δικαίου, ο εν λόγω όρος, διάταξη ή μέρος θα θεωρείται, στο βαθμό που δεν αποτελεί μέρος των παρόντων ΟΧ, αλλά η εκτελεστότητα του υπόλοιπου μέρους των παρόντων ΟΧ δεν θα επηρεαστεί.

Αυτός ο οδηγός προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η αντιγραφή μέρους του σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική ή μηχανικά αναγνώσιμη μορφή χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια από την MADx.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ALEX³ Allergy Xplorer (ALEX³) είναι μια in vitro διαγνωστική εξέταση που βασίζεται σε ένζυμο-συνδεδεμένη ανοσοπροσοφνητική δοκιμασία (ELISA) για την ποσοτική μέτρηση της ειδικής για αλλεργιογόνα IgE (sIgE). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως χειροκίνητη δοκιμασία σε συνδυασμό με τη συσκευή ImageXplorer (REF 11-0000-01) ή ως αυτοματοποιημένη δοκιμασία με τα συστήματα MAX 9k (REF 17-0000-01) ή MAX 45k (REF 16-0000-01).

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Βασικό UDI-DI	REF	Προϊόν
91201229203JS	03-2001-01	ALEX ³ για 20 αναλύσεις
	03-5001-01	ALEX ³ για 50 αναλύσεις



IV. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ALEX³ Allergy Explorer είναι ένα kit εξέτασης που χρησιμοποιείται για in-vitro εξέταση ανθρώπινου ορού ή πλάσματος (εξαίρεση το πλάσμα EDTA) για την παροχή πληροφοριών που βοηθούν στη διάγνωση ασθενών που πάσχουν από ασθένειες που προκαλούνται από IgE σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα ή αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων.

Η ιατροτεχνολογική συσκευή IVD ανιχνεύει ποσοτικά την ειδική για αλλεργιογόνα IgE (sIgE) και ποσοτικά την συνολική IgE (tIgE) στην περιοχή από 2 - 1000 kU/l (ημιποσοτική 1001-2500 kU/l). Το προϊόν χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό εργαστηρίου και επαγγελματίες υγείας σε ιατρικό εργαστήριο.

V. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου I και προκαλούνται από αντισώματα που ανήκουν στην κατηγορία ανοσοσφαιρινών IgE. Μετά την έκθεση σε συγκεκριμένα αλλεργιογόνα, η απελευθέρωση ισταμίνης και άλλων μεσολαβητών από τα μαστοκύτταρα και τα βασεόφιλα που προκαλείται από την IgE οδηγεί σε κλινικές εκδηλώσεις όπως άσθμα, αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα, ατοπικό έκζεμα και γαστρεντερικά συμπτώματα [1]. Επομένως, ένα λεπτομερές πρότυπο ευαισθητοποίησης σε συγκεκριμένα αλλεργιογόνα βοηθά στην αξιολόγηση των αλλεργικών ασθενών [2-6]. Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό δοκιμής. Κατά την ανάπτυξη δοκιμασιών IgE, η ηλικία και το φύλο συνήθως δεν θεωρούνται κρίσιμοι παράγοντες, επειδή τα επίπεδα IgE, τα οποία μετρώνται σε αυτές τις δοκιμασίες, δεν ποικίλλουν σημαντικά με βάση αυτά τα δημογραφικά στοιχεία.

Όλες οι κύριες πηγές αλλεργιογόνων τύπου I καλύπτονται από το ALEX³. Μια πλήρης λίστα με τα εκχυλίσματα αλλεργιογόνων και τα μοριακά αλλεργιογόνα του ALEX³ βρίσκεται στο κάτω μέρος αυτών των οδηγιών.

Σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη!

Για τη σωστή χρήση του ALEX³, είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει προσεκτικά και να ακολουθήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση αυτού του συστήματος δοκιμών που δεν περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο ή για τροποποιήσεις από τον χρήστη του συστήματος δοκιμών.

Προσοχή: Η παραλλαγή kit 03-2001-01 της δοκιμής ALEX³ (20 αναλύσεις) προορίζεται αποκλειστικά για χειροκίνητη επεξεργασία. Για να χρησιμοποιήσετε αυτήν την παραλλαγή kit ALEX³ με το αυτοματοποιημένο MAX 9k, το Washing Solution (REF 00-5003-01) και το Stop Solution (REF 00-5007-01) πρέπει να παραγγελθούν ξεχωριστά. Όλες οι περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν βρίσκονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης: <https://www.madx.com/extras>.



Η παραλλαγή του kit ALEX³ 03-5001-01 (50 αναλύσεις) προορίζεται για αυτοματοποιημένη επεξεργασία μόνο με MAX 9k (REF 17-0000-01) καθώς και MAX 45k (REF 16-0000-01), σε καμία περίπτωση με τη συσκευή ImageXplorer (REF 11-0000-01).

VI. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το ALEX³ είναι μια ανοσοδοκιμασία που βασίζεται στην Ενζυμική Ανοσοπροσροφητική Δοκιμασία (ELISA). Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων ή μοριακά αλλεργιογόνα, τα οποία είναι συζευγμένα με νανοσωματίδια, εναποτίθενται συστηματικά σε μια στερεά φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική διάταξη. Πρώτον, τα αλλεργιογόνα που είναι συνδεδεμένα με σωματίδια αντιδρούν με ειδική IgE που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς. Μετά την επώαση, η μη ειδική IgE ξεπλένεται. Η διαδικασία συνεχίζεται με την προσθήκη ενός ενζυμικά σημασμένου αντισώματος αντίδρασης κατά της ανθρώπινης IgE, το οποίο σχηματίζει ένα σύμπλοκο με την συνδεδεμένη με σωματίδια ειδική IgE. Μετά από ένα δεύτερο βήμα πλύσης, προστίθεται υπόστρωμα το οποίο μετατρέπεται σε ένα αδιάλυτο, έγχρωμο ίζημα από το ένζυμο που είναι συνδεδεμένο με αντίσωμα. Τέλος, η αντίδραση ενζύμου-υποστρώματος διακόπτεται με την προσθήκη ενός αντιδραστήριου αποκλεισμού. Η ποσότητα του ιζήματος είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση ειδικής IgE στο δείγμα του ασθενούς. Η διαδικασία εργαστηριακής δοκιμής ακολουθείται από λήψη και ανάλυση εικόνας χρησιμοποιώντας είτε το χειροκίνητο σύστημα (ImageXplorer) είτε το αυτοματοποιημένο σύστημα (MAX 45k ή MAX 9k). Τα αποτελέσματα των δοκιμών αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software και αναφέρονται σε μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l). Τα συνολικά αποτελέσματα IgE αναφέρονται επίσης σε μονάδες απόκρισης IgE (kU/l). Το RAPTOR SERVER είναι διαθέσιμο στην έκδοση 1. Για τον πλήρη τετραψήφιο αριθμό έκδοσης, ανατρέξτε στην έκδοση RAPTOR SERVER που διατίθεται στη διεύθυνση www.raptor-server.com/imprint.

VII. ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η αποστολή του ALEX³ πραγματοποιείται σε συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος. Παρ' όλα αυτά, το kit πρέπει να φυλάσσεται αμέσως μετά την παράδοση στους 2-8°C. Εάν φυλαχθεί σωστά, το ALEX³ και τα εξαρτήματά του μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



Τα αντιδραστήρια του kit είναι σταθερά για 6 μήνες μετά το άνοιγμα (στις υποδεικνυόμενες συνθήκες αποθήκευσης).



Αποστολή και αποθήκευση δειγμάτων

Τύπος δείγματος	Ορός	Πλάσμα (Κιτρικό)	Πλάσμα (Ηπαρίνη)
Βραχυπρόθεσμη αποθήκευση	1 εβδομάδα στους 2-8°C (αποτροπή μικροβιακής ανάπτυξης)		
Μακροχρόνια αποθήκευση	25-37 ετών στους -20°C [7-8]		
Μεταφορά	17 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου [9]		

VIII. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής απόρριψη της συσκευής, οι χρήστες πρέπει να τηρούν τους σχετικούς τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση αποβλήτων και την προστασία του περιβάλλοντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε τυχόν εξαρτήματα ή αναλώσιμα που ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο μόλυνσης ή μικροβιακής μόλυνσης (π.χ. αναλώσιμα που έχουν μολυνθεί με δείγματα ανθρώπινου ορού). Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια ALEX³ και τυχόν αχρησιμοποίητα εξαρτήματα του κιτ πρέπει να απορρίπτονται ως εργαστηριακά χημικά απόβλητα.

IX. ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προειδοποίηση (εικονόγραμμα GHS) Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες.
	Αριθμός καταλόγου
	Επαρκές για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	In-vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)



	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Cartridge (Κασέτα)
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Προσοχή
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



	Εικονίδιο ALEX ³
	MacroArray Diagnostics (MADx)

Χ. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ

Νέα Ονοματολογία για Παρτίδες Αντιδραστηρίων

Προσοχή: Εισάγουμε μια νέα ονοματολογία παρτίδας για όλα τα αντιδραστήρια MADx (η ονοματολογία για τα φυσιγγία δεν επηρεάζεται).

Τα κιτ ALEX³ με αριθμό παρτίδας 03EAA01 και οι παρτίδες που θα παραχθούν στη συνέχεια θα επηρεαστούν από αυτήν την αλλαγή.

Βασικές Λεπτομέρειες:

- **Καμία αλλαγή για τις ετικέτες των κασετών**
- Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια μιας παρτίδας αντιδραστηρίων θα εμφανίζουν την ίδια ονοματολογία ετικέτας και μπορούν να συνδυαστούν με διαφορετικές παρτίδες φυσιγγίων.
Θα τροποποιήσουμε μόνο τη θέση 1 και 2 του τριγράμματος κωδικού μας για τα αντιδραστήρια. Για παράδειγμα:
 - Τα αντιδραστήρια με ετικέτες **DAA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των φυσιγγίων **DAA, DAB, DAC, DAD,...** έως **DAT**.
 - Τα αντιδραστήρια με ετικέτες **DBA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των φυσιγγίων **DBA, DBB, DBC, DBD,...** έως **DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software έχει ήδη ενημερωθεί ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις αλλαγές. **Δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τους πελάτες.**
Το RAPTOR SERVER θα αναγνωρίσει και θα συνδυάσει τα σωστά φυσιγγία με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.

Κάθε συστατικό (αντιδραστήριο) είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου συστατικού. Μην συνδυάζετε ή αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (τα δύο πρώτα γράμματα είναι διαφορετικά). Για μια ολοκληρωμένη λίστα με εκχυλίσματα αλλεργιογόνων και μοριακά αλλεργιογόνα που ακινητοποιούνται στη συστοιχία ALEX³, επικοινωνήστε με το pm@macroarraydx.com.



Εξαρτήματα κιτ REF 03-2001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες (τα δραστικά συστατικά είναι υπογραμμισμένα)
ALEX ³ Cartridge (Κασέτα)	2 κυψέλες των 10 ALEX ³ για συνολικά 20 αναλύσεις. Βαθμονόμηση μέσω κύριας καμπύλης διαθέσιμη μέσω του RAPTOR SERVER Analysis Software.	Φυσίγγιο πολυστυρολίου που περιέχει ανοσοδοκιμασία στερεάς <u>φάσης</u> . Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.
ALEX ³ Sample Diluent	1 φιάλη των 9 ml	<u>Αναστολέας CCD</u> , ρυθμιστικό διάλυμα TBS-Tween (0,2%), < 0,1% αζίδιο του νατρίου . Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
Washing Solution	2 μπουκάλια των 50 ml	<u>Ρυθμιστικό διάλυμα TBS-Tween</u> <u>(0,2%)</u> , < 0,1% Αζίδιο του νατρίου . Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ³ Detection Antibody	1 φιάλη των 11 ml	<u>Ανθρώπινο αντίσωμα</u> <u>ανίχνευσης αντι- IgE</u> σε ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος με πρόσθετα. Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ³ Substrate Solution	1 φιάλη των 11 ml	<u>Υπόστρωμα NBT/BCIP</u> (NBT: διάλυμα χλωριούχου 4- νιτροκυανού τετραζολίου, BCIP: άλας 4-τολουιδίνης 5 -βρωμο-4- χλωρο-3-ινδολυλοφωσφορικού άλατος) .



Εξαρτήματα κιτ REF 03-2001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες (τα δραστικά συστατικά είναι υπογραμμισμένα)
		Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
(ALEX ³) Stop Solution	1 φιάλη των 2,4 ml	<u>Διάλυμα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA)</u> Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα.

Στοιχεία κιτ REF 03-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες (τα δραστικά συστατικά είναι υπογραμμισμένα)
ALEX ³ Cartridge (Κασέτα)	5 κυψέλες των 10 ALEX ³ για συνολικά 50 αναλύσεις. Βαθμονόμηση μέσω κύριας καμπύλης διαθέσιμη μέσω του RAPTOR SERVER Analysis Software.	Φυσίγγιο πολυστυρολίου που περιέχει ανοσοδοκιμασία στερεάς <u>φάσης</u> . Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.
ALEX ³ Sample Diluent	1 φιάλη των 30 ml	<u>Αναστολέας CCD</u> , ρυθμιστικό διάλυμα TBS-Tween (0,2%), < 0,1% αζίδιο του νατρίου. Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.



Στοιχεία κιτ REF 03-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες (τα δραστικά συστατικά είναι υπογραμμισμένα)
Washing Solution	4 x conc. 1 μπουκάλι των 250 ml	<u>Ρυθμιστικό διάλυμα TBS-Tween (0,2%)</u> , < 0,1% Αζίδιο του νατρίου . Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αραιώστε το 1 προς 4 με απιονισμένο νερό πριν από τη χρήση (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml απιονισμένο νερό). Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ³ Detection antibody	1 φιάλη των 30 ml	<u>Ανθρώπινο αντίσωμα ανίχνευσης αντι- IgE</u> σε ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος με πρόσθετα. Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στοις 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ³ Substrate Solution	1 φιάλη των 30 ml	<u>Υπόστρωμα NBT/BCIP</u> . Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στοις 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.



Στοιχεία κιτ REF 03-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες (τα δραστικά συστατικά είναι υπογραμμισμένα)
(ALEX ³) Stop Solution	1 φιάλη των 10 ml	<u>EDTA</u> - Λύση. Έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα.

XI. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ

Αξεσουάρ	Περιγραφή
Αξεσουάρ/Προϊόντα για <u>ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ</u> επεξεργασία	
ImageXplorer (REF 11-0000-01)	Συσκευή απεικόνισης ειδικά κατασκευασμένη για τη λήψη εικόνων κασετών δοκιμών που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX για <u>χειροκίνητο</u> χειρισμό
Array holder (προαιρετικός)	Προϊόν για ευκολότερο χειρισμό των κασετών κατά τη <u>χειροκίνητη</u> επεξεργασία
Lab Rocker	<u>χειροκίνητης διαδικασίας δοκιμής</u> , είναι απαραίτητος ο κάθετος μηχανισμός ταλάντωσης (Π x Β x Υ – 28x15x33 cm, γωνία κλίσης 8°, απαιτούμενη ταχύτητα 8 σ.α.λ.rpm).
Incubation chamber	Απαραίτητο κατά τη διάρκεια της <u>χειροκίνητης διαδικασίας δοκιμής</u> (ΠxBxΥ – 35x25x2 cm)
Αξεσουάρ/Προϊόντα για <u>ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ</u> επεξεργασία	
Συσκευή MAX: MAX 45k (REF 16-0000-01) MAX 9k (REF 17-0000-01)	Όργανα για την <u>αυτοματοποιημένη</u> επεξεργασία κασετών δοκιμών που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX
Washing Solution 4x conc. (REF 00-5003-01)	Αντιδραστήρια για την <u>αυτοματοποιημένη</u> επεξεργασία κασετών δοκιμών που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX. Το Washing και Stop Solution διακοπής είναι συστατικά του κιτ, αλλά μπορεί επίσης να αγοραστεί ξεχωριστά, εάν απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι διαλύματος.
Stop Solution (REF 00-5007-01)	



Άλλα απαιτούμενα αξεσουάρ/προϊόντα	
RAPTOR SERVER Analysis Software (REF 22-0000-01)	Λογισμικό για τη λήψη και ανάλυση εικόνων που λαμβάνονται από τις συσκευές ImageXplorer ή MAX
Υπολογιστής ή φορητός υπολογιστής	-
Πιπέτες & Ρύγχη	10 - 100 μl & 100 - 1000 μl
Απομεταλλωμένο νερό	-

XII. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Μην αγγίζετε την επιφάνεια της συστοιχίας. Οποιαδήποτε επιφανειακά ελαττώματα που προκαλούνται από αμβλεία ή αιχμηρά αντικείμενα μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην λαμβάνετε εικόνες ALEX³ πριν η συστοιχία στεγνώσει εντελώς (στεγνό σε θερμοκρασία δωματίου).

XIII. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται να φοράτε προστασία χεριών και ματιών, καθώς και εργαστηριακές ρόμπες, και να ακολουθείτε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά την προετοιμασία και τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
- Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά που προέρχονται από αιμοδοσία (π.χ. συστατικά σε αντιδραστήρια ή άλλα συστατικά) θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις όπως τα δείγματα αίματος.
- Το ALEX³ Sample Diluent και το Washing Solution περιέχουν αζίδιο του νατρίου (<0,1%) ως συντηρητικό και πρέπει να χειρίζονται με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.
- Το (ALEX³) Stop Solution περιέχει διάλυμα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και πρέπει να χειρίζεται με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro. Δεν προορίζεται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μόνο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στην εργαστηριακή πρακτική θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτό το kit.
- Κατά την παραλαβή, ελέγξτε τα εξαρτήματα του kit για τυχόν ζημιές. Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα είναι κατεστραμμένο (π.χ. φιάλες ρυθμιστικού διαλύματος), επικοινωνήστε με την MADx (support@madx.com) ή τον τοπικό σας διανομέα. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εξαρτήματα του kit, καθώς η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του kit.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.



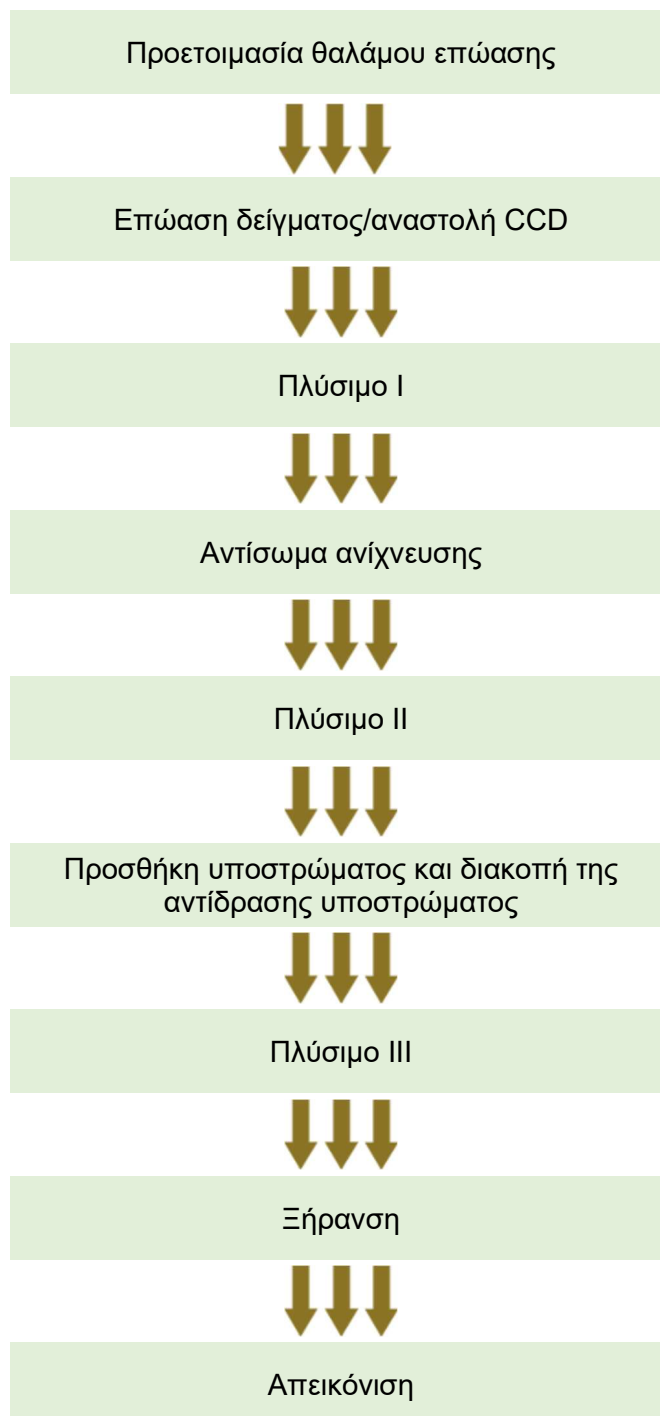
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Τα φυσίγγια ALEX³ προορίζονται **μόνο για μία χρήση** και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Τα αντιδραστήρια μπορούν να ανοιχτούν και να επαναχρησιμοποιηθούν εντός περιόδου έως και 6 μηνών από την ημερομηνία του πρώτου ανοίγματος ή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως τα περιεχόμενα του κιτ, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.
- Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη της συσκευής, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο VIII των ΟΧ.
- Οι ακόλουθες δηλώσεις P και H ισχύουν για το Stop Solution: H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. P264 - Πλύνετε το δέρμα εντατικά μετά τη χρήση. P305 + P351 + P338 - Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε το ξέπλυμα. P337 + P313 - Σε περίπτωση επίμονου οφθαλμικού ερεθισμού: ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Οποιοδήποτε **σοβαρό περιστατικό** που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στον **κατασκευαστή** στη διεύθυνση support@madx.com και στην **αρμόδια αρχή** του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



XIV. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Διαδικασία χειροκίνητης δοκιμής

ALEX³ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως χειροκίνητη δοκιμασία σε συνδυασμό με τη συσκευή ImageXplorer (REF 11-0000-01).





Προετοιμασίες

Προετοιμασία δειγμάτων: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ορού ή πλάσματος (ηπαρίνη, κιτρικό άλας, χωρίς EDTA) από τριχοειδές ή φλεβικό αίμα. Τα δείγματα αίματος μπορούν να συλλεχθούν χρησιμοποιώντας τις τυπικές διαδικασίες. Φυλάσσετε τα δείγματα στους 2–8°C για έως και μία εβδομάδα. Διατηρείτε τα δείγματα ορού και πλάσματος στους -20°C για παρατεταμένη αποθήκευση. Εφαρμόζεται η αποστολή δειγμάτων ορού/πλάσματος σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήνετε πάντα τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Incubation chamber: Κλείστε το καπάκι για όλα τα βήματα της δοκιμασίας για να αποτρέψετε την πτώση της υγρασίας.

Παράμετροι Διαδικασίας:

- 100 μl δείγματος + 400 μl ALEX³ Sample Diluent
- 500 μl ALEX³ Detection Antibody
- 500 μl ALEX³ Substrate Solution
- 100 μl (ALEX³) Stop Solution
- 4500 μl Washing Solution

Ο χρόνος δοκιμασίας είναι περίπου 3 ώρες και 30 λεπτά (χωρίς ξήρανση της επεξεργασμένης συστοιχίας).

Δεν συνιστάται η εκτέλεση περισσότερων δοκιμασιών από όσες μπορούν να αναρροφηθούν με πιπέτα σε 8 λεπτά. Όλες οι επωάσεις πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου, 20–26°C.

	Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (20–26°C). Η δοκιμασία δεν πρέπει να εκτελείται σε άμεσο ηλιακό φως.
--	---

Προετοιμασία θαλάμου επώασης

Ανοίξτε τον θάλαμο επώασης και τοποθετήστε χαρτοπετσέτες στο κάτω μέρος. Μουλιάστε τις χαρτοπετσέτες με απιονισμένο νερό μέχρι να μην είναι ορατά πλέον τα στεγνά μέρη των χαρτοπετσετών.

Χειροκίνητη εκτέλεση

1. Επώαση δείγματος/αναστολή CCD

Αφαιρέστε τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγίων ALEX³ και τοποθετήστε τα στη/στις θήκη/ες της συστοιχίας. Προσθέστε 400 μl ALEX³ Sample Diluent σε κάθε φυσίγγιο. Προσθέστε 100 μl δείγματος ασθενούς στα φυσίγγια. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα που προκύπτει έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα. Τοποθετήστε τα φυσίγγια στον προετοιμασμένο θάλαμο επώασης και



τοποθετήστε τον θάλαμο επώασης με τα φυσιγγία στην lab rocker έτσι ώστε τα φυσιγγία να ταλαντεύονται κατά μήκος της μεγάλης πλευράς της φύσιγγας. Ξεκινήστε την επώαση ορού στις 8 στροφές/λεπτό για 2 ώρες. lab rocker. Μετά από 2 ώρες, εκκενώστε τα δείγματα σε ένα δοχείο συλλογής. Σκουπίστε προσεκτικά τα σταγονίδια από τα φυσιγγία χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.



Αποφύγετε την επαφή της επιφάνειας της συστοιχίας με το χαρτί κουζίνας! Αποφύγετε οποιαδήποτε μεταφορά ή διασταυρούμενη μόλυνση δειγμάτων μεταξύ μεμονωμένων φυσιγγίων ALEX³!

Προαιρετικό ή θετικό Hom s LF (δείκτης CCD): Με το τυπικό πρωτόκολλο αναστολής αντισωμάτων CCD (όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2: επώαση δειγμάτων/αναστολή CCD), το 98% όλων των δειγμάτων που εξετάστηκαν εμφανίζουν αρνητικό αποτέλεσμα για τον δείκτη ελέγχου αναστολής CCD Hom s LF. Σε περίπτωση που το Hom s LF είναι θετικό με το τυπικό πρωτόκολλο, συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία:

Προετοιμάστε ένα σωληνάριο δείγματος 1 ml, προσθέστε 400 µl ALEX³ Sample Diluent και 100 µl ορού. Επώαστε για 30 λεπτά (χωρίς ανακίνηση) και στη συνέχεια προχωρήστε με τη συνήθη διαδικασία δοκιμασίας.

Σημείωση: Το επιπλέον βήμα αναστολής CCD οδηγεί σε πολλές, αλλά όχι σε όλες, τις περιπτώσεις σε πλήρη αναστολή των αντισωμάτων CCD (αρνητικό Hom s LF).

1α. Πλύσιμο I

Προσθέστε 500 µl Washing Solution σε κάθε φυσιγγίο και επώαστε το στον lab rocker (στις 8 στροφές/λεπτό) για 5 λεπτά. Αδειάστε το Washing Solution σε ένα δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσιγγία σε μια στοίβα από στεγνές χαρτοπετσέτες. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπολείμματα σταγονιδίων από τα φυσιγγία χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα 2 ακόμη φορές.

2. Προσθέστε Detection Antibody

Προσθέστε 500 µl ALEX³ Detection Antibody σε κάθε φυσιγγίο.



Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια της συστοιχίας καλύπτεται από το διάλυμα ALEX³ Detection Antibody.

Τοποθετήστε τα φυσιγγία στον θάλαμο επώασης του lab rocker και επώαστε τα στις 8 στροφές/λεπτό για 30 λεπτά. Αδειάστε το Detection Antibody διάλυμα σε ένα δοχείο συλλογής



και χτυπήστε τα φυσίγγια δυνατά σε μια στοίβα από στεγνές χαρτοπετσέτες. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπολείμματα σταγονιδίων από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

2α. Πλύσιμο II

Προσθέστε 500 μl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε το στον lab rocker στις 8 στροφές/λεπτό για 5 λεπτά. Αδειάστε το Washing Solution σε ένα δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα από στεγνές χαρτοπετσέτες. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπολείμματα σταγονιδίων από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα 4 φορές ακόμη.

3+4. Προσθέστε το ALEX³ Substrate Solution και διακόψτε την αντίδραση του υποστρώματος

Προσθέστε 500 μl ALEX³ Substrate Solution σε κάθε φυσίγγιο. Ξεκινήστε ένα χρονόμετρο γεμίζοντας το πρώτο φυσίγγιο και προχωρήστε με το γέμισμα των υπόλοιπων φυσιγγίων. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια της συστοιχίας καλύπτεται από το διάλυμα υποστρώματος και επωάστε τις συστοιχίες για ακριβώς 8 λεπτά χωρίς ανακίνηση (**lab rocker με ταλαντωτή στις 0 στροφές/λεπτό και σε οριζόντια θέση**) .

Μετά από ακριβώς 8 λεπτά, προσθέστε 100 μl του (ALEX³) Stop Solution σε όλα τα φυσίγγια, ξεκινώντας από το πρώτο φυσίγγιο για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συστοιχίες επωάζονται για τον ίδιο χρόνο με το ALEX³ Substrate Solution. Ανακινήστε προσεκτικά για να κατανείμειτε ομοιόμορφα το (ALEX³) Stop Solution στις φυσιγγες συστοιχίες, αφού το (ALEX³) Stop Solution διοχετευθεί με πιπέτα σε όλες τις συστοιχίες. Στη συνέχεια, αδειάστε το (ALEX³) Substrate/Stop Solution από τις φυσιγγες και χτυπήστε δυνατά τις φυσίγγια σε μια στοίβα από στεγνές χαρτοπετσέτες. Σκουπίστε προσεκτικά τυχόν υπολείμματα σταγονιδίων από τις φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.



Η συσκευή lab rocker ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΙΝΕΙΤΑΙ κατά την επώαση του υποστρώματος!

4α. Πλύσιμο III

Προσθέστε 500 μl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε το στον lab rocker στις 8 στροφές/λεπτό για 30 δευτερόλεπτα. Αδειάστε το Washing Solution σε ένα δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα από στεγνές χαρτοπετσέτες. Σκουπίστε προσεκτικά τυχόν υπολείμματα σταγονιδίων από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.



5. Λήψη εικόνας

Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία της δοκιμασίας, στεγνώστε τις συστοιχίες στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να στεγνώσουν εντελώς (μπορεί να διαρκέσει έως και 45 λεπτά). Εάν οι συστοιχίες απαιτούν παρατεταμένη περίοδο στεγνώματος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε περιβάλλον προστατευμένο από το φως μέχρι την ανάλυση.



Η πλήρης ξήρανση είναι απαραίτητη για την ευαισθησία της δοκιμής. Μόνο οι πλήρως αποξηραμένες συστοιχίες παρέχουν βέλτιστη αναλογία σήματος προς θόρυβο.

Οι αποξηραμένες συστοιχίες στη συνέχεια σαρώνονται με το ImageXplorer.

Αυτοματοποιημένη Διαδικασία Δοκιμασίας

ALEX³ μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αυτοματοποιημένη δοκιμασία με τα συστήματα MAX 9k (REF 17-0000-01) ή MAX 45k (REF 16-0000-01). Αυτά τα ιατρικά προϊόντα IVD επεξεργάζονται αυτόματα συστοιχίες που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX και λαμβάνουν εικόνες αυτών.



Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στον χειρισμό συσκευών MAX (MAX 45k ή MAX 9k). Η τρέχουσα έκδοση των MAX IFU (Συστήματα) είναι διαθέσιμη εδώ: <https://www.madx.com/extras>.

Προετοιμασίες

Προετοιμασία δειγμάτων: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα ορού ή πλάσματος (ηπαρίνη, κιτρικό άλας, χωρίς EDTA) από τριχοειδές ή φλεβικό αίμα. Τα δείγματα αίματος μπορούν να συλλεχθούν χρησιμοποιώντας τις τυπικές διαδικασίες. Φυλάσσετε τα δείγματα στους 2–8°C για έως και μία εβδομάδα. Διατηρείτε τα δείγματα ορού και πλάσματος στους -20°C για παρατεταμένη αποθήκευση. Εφαρμόζεται η αποστολή δειγμάτων ορού/πλάσματος σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήνετε πάντα τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Παρασκευή Washing Solution (μόνο για REF 03-5001-01 και REF 00-5003-01 όταν χρησιμοποιείται με τη συσκευή MAX): Ρίξτε το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου Washing Solution στο δοχείο πλύσης του οργάνου. Γεμίστε με απιονισμένο νερό μέχρι την κόκκινη ένδειξη και ανακατέψτε προσεκτικά το δοχείο αρκετές φορές χωρίς να δημιουργήσετε αφρό. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2–8°C.



Αυτοματοποιημένη εκτέλεση εκτέλεσης

Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης μιας δοκιμής παρέχονται στα υποκεφάλαια XVII.7-10 των MAX IFU και πρέπει να ακολουθούνται.

Ανάλογα με τον όγκο του δείγματος, διατίθενται δύο τρόποι λειτουργίας για τη χρήση του ALEX³: Προαραιωμένο χειροκίνητα και μη προαραιωμένο.

Είδος	MAX 45k	MAX 9k
Σωλήνες δειγματοληψίας χαμηλού όγκου	Sarstedt σωληνάρια „false-bottom“ 2,5 ml, 75x13 (στρογγυλά) Αριθμός παραγγελίας: 60.614.010	
Ελάχιστος όγκος δείγματος για 1 δοκιμασία ALEX ³ , σωλήνας χαμηλού όγκου	Μη προαραιωμένο: 200 μl Προαραιωμένο χειροκίνητα: 120 μl ορού + 480 μl Sample Diluent	
Τυπικοί σωλήνες 13 mm	Ύψος: 75-100 χιλ. Παράδειγμα: Σωληνάρια Sarstedt 5 ml 75x13 mm Αριθμός παραγγελίας PS: 55.475 Χρησιμοποιήστε με τον παρεχόμενο προσαρμογέα	Ύψος: 75 χιλιοστά Παράδειγμα: Σωληνάρια Sarstedt 5ml 75x13mm Αριθμός παραγγελίας PS: 55.475
Τυπικοί σωλήνες 16 mm	Ελάχιστο ύψος: 75 mm, μέγιστο ύψος: 100 mm Παράδειγμα: Σωληνάρια Sarstedt 13 ml 100x16 mm Αριθμός παραγγελίας PS: 55.459	-
Ελάχιστος όγκος δείγματος για 1 δοκιμή ALEX ³ , τυποποιημένος σωλήνας 13/16 mm	Μη προαραιωμένο: 400 μl Προαραιωμένο χειροκίνητα: 145 μl ορού + 580 μl Sample Diluent	



Πριν χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε άλλο σωλήνα εκτός από αυτόν που αναφέρεται παραπάνω, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της MADx ή τον διανομέα σας.

Λεπτομερείς απαιτήσεις σωληνάρων και οδηγίες για τις αραιώσεις είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο XXI (Τεχνικές Προδιαγραφές) των Οδηγιών Χρήσης MAX. Η τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης MAX (Συστήματα) είναι διαθέσιμη εδώ: <https://www.madx.com/extras>.

Προαιρετικό ή θετικό Hom s LF (δείκτης CCD): Με το τυπικό πρωτόκολλο αναστολής αντισωμάτων CCD (όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2: επώαση δείγματος/αναστολή CCD), το 98% όλων των δειγμάτων που εξετάστηκαν εμφανίζουν αρνητικό αποτέλεσμα για τον δείκτη ελέγχου αναστολής CCD Hom s LF.



Σε περίπτωση που το Hom s LF είναι θετικό με το τυπικό πρωτόκολλο, τα δείγματα ορού θα πρέπει να προαραιωθούν χειροκίνητα (βλ. πίνακα παραπάνω) και να επωαστούν για 30 λεπτά (χωρίς ανακίνηση) πριν από τη φόρτωση των σωληναρίων δειγμάτων στο καρουσέλ δειγμάτων.

Ανάλυση εικόνας

Σαρωμένες συστοιχίες που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software (δείτε λεπτομέρειες στις Οδηγίες Χρήσης RAPTOR SERVER στη διεύθυνση <https://www.madx.com/extras>).

RAPTOR SERVER Analysis Software επαληθεύεται μόνο σε συνδυασμό με το όργανο ImageXplorer και τις συσκευές MAX, επομένως η MADx δεν φέρει καμία ευθύνη για αποτελέσματα που έχουν ληφθεί με οποιαδήποτε άλλη συσκευή λήψης εικόνας (όπως σαρωτές).

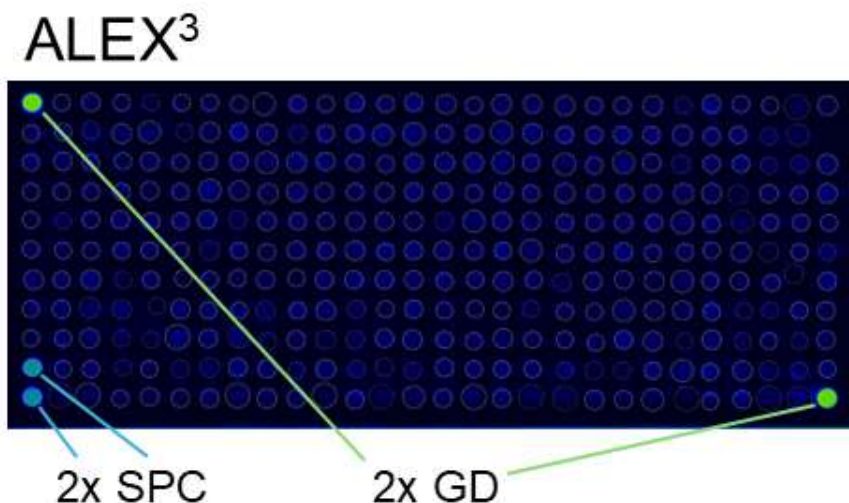
Υπάρχουν δύο κουκκίδες ελέγχου διανομής δειγμάτων (Sample Pipetting Control; SPC) στο ALEX³. Και οι δύο κουκκίδες υπάρχουν για να διασφαλιστεί ότι τα δείγματα ασθενών έχουν μεταφερθεί σε κάθε συστοιχία της αντίστοιχης εκτέλεσης δοκιμασίας. Μετά την επεξεργασία, οι κουκκίδες SPC πρέπει να είναι εύκολα ορατές με γυμνό μάτι. Εάν δεν είναι ορατές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη της MADx για να μάθετε πώς να προχωρήσετε. Σε περίπτωση που οι κουκκίδες SPC είναι ορατές, τα δείγματα ασθενών έχουν διανεμηθεί σωστά με πιπέτα.

Ο πίνακας της μέτρησης με πλέγμα εμφανίζεται στην περιοχή αναλυτικής εικόνας. Το λογισμικό αναγνωρίζει αυτόματα τη θέση του πίνακα στα δεδομένα εικόνας με βάση τις Κουκκίδες οδηγούς (Guide Dots; GD). Υπάρχουν 2 Κουκκίδες – οδηγοί στο ALEX³.

Μετά την επεξεργασία, οι κουκκίδες-οδηγοί πρέπει να είναι εύκολα ορατές με γυμνό μάτι. Επαληθεύστε επίσης τον σωστό προσανατολισμό τους, όπως φαίνεται στην εικόνα για το ALEX³ παρακάτω. Εάν δεν είναι ορατές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την υποστήριξη της MADx για να μάθετε πώς να προχωρήσετε. Σε περίπτωση που οι κουκκίδες-οδηγοί είναι ορατές, η κασέτα μπορεί να αναλυθεί περαιτέρω.

Κατά τη λήψη εικόνας μιας κασέτας ALEX³, το RAPTOR SERVER αξιολογεί το σήμα όλων των κουκκίδων οδηγών καθώς και το σήμα υποβάθρου της επιφάνειας της μεμβράνης. Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια ποιότητας, το πεδίο «automatic QC» κάτω από την εικόνα ορίζεται σε «OK».

Για να αποκλειστεί η επίδραση τεχνουργημάτων στην αυτοματοποιημένη ανάλυση εικόνας (κηλίδες δορυφόρων, μολύνσεις δειγμάτων, σκόνη, μουτζουρωμένες κηλίδες, ...), οι εικόνες πρέπει να ελεγχθούν από εκπαιδευμένο χειριστή πριν από την έγκριση των αποτελεσμάτων, προκειμένου να αποκλειστούν ψευδή αποτελέσματα. Σε περίπτωση ασυμφωνιών μεταξύ της επεξεργασμένης συστοιχίας και της εικόνας που λήφθηκε από το RAPTOR SERVER, συμβουλευτείτε τον τοπικό σας διανομέα ή την Υποστήριξη MADx .



Βαθμονόμηση Δοκιμασίας

Η κύρια καμπύλη βαθμονόμησης ALEX³ δημιουργήθηκε με δοκιμές αναφοράς σε παρασκευάσματα ορού με ειδική IgE (slgE) σε σχέση με διαφορετικά αντιγόνα που καλύπτουν το προβλεπόμενο εύρος μέτρησης. Οι παράμετροι καμπύλης για κάθε παρτίδα ρυθμίζονται από ένα εσωτερικό σύστημα δοκιμών αναφοράς, σε σχέση με παρασκευάσματα ορού που έχουν δοκιμαστεί με ImmunoCAP (Thermo Fisher), το οποίο θεωρείται επί του παρόντος ως «μέθοδος αναφοράς» για δοκιμές IgE in vitro (έγγραφο θέσης WAO). Δεν υπάρχει διαθέσιμο υλικό αναφοράς για την slgE. Για την tIgE, είναι διαθέσιμο ένα παρασκεύασμα αναφοράς ΠΟΥ 11/234 το οποίο χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία της κύριας καμπύλης tIgE.

Τα αποτελέσματα slgE είναι ποσοτικά και αναφέρονται σε kU_A/l. Τα αποτελέσματα της συνολικής IgE (tIgE) αναφέρονται σε μονάδες απόκρισης IgE (kU/l), όπου 1 kU/l συσχετίζεται με 2,42 ng/ml. Τα αποτελέσματα της συνολικής IgE από 2-1000 kU/l είναι ποσοτικά και υπολογίζονται από μετρήσεις αντι- IgE με ειδικούς για κάθε παρτίδα παράγοντες βαθμονόμησης, οι οποίοι παρέχονται από το RAPTOR SERVER Analysis Software και επιλέγονται σύμφωνα με τους ειδικούς για κάθε παρτίδα κωδικούς QR. Για την tIgE, τα αποτελέσματα από 1001-2500 kU/l είναι ημιποσοτικά.

Οι συστηματικές διακυμάνσεις στα επίπεδα σήματος μεταξύ παρτίδων ομαλοποιούνται μέσω ετερόλογης βαθμονόμησης έναντι μιας καμπύλης αναφοράς IgE. Χρησιμοποιείται ένας συντελεστής διόρθωσης για τη συστηματική προσαρμογή των αποκλίσεων μέτρησης που αφορούν συγκεκριμένες παρτίδες.



XV. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τήρηση αρχείων για κάθε δοκιμασία

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται η καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

Δείγματα ελέγχου

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται η συμπερίληψη δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου εντός καθορισμένων διαστημάτων. Τιμές αναφοράς για ορισμένους εμπορικά διαθέσιμους ορούς ελέγχου μπορούν να παρέχονται από την MADx κατόπιν αιτήματος.

XVI. ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Για την ανάλυση εικόνας των επεξεργασμένων συστοιχιών, πρέπει να χρησιμοποιείται το ImageXplorer ή μια συσκευή MAX. Οι εικόνες ALEX³ αναλύονται αυτόματα χρησιμοποιώντας το RAPTOR SERVER Analysis Software και δημιουργείται μια αναφορά που συνοψίζει τα αποτελέσματα για τον χρήστη.

XVII. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το ALEX³ ανιχνεύει ποσοτικά την sIgE (στην περιοχή 0,3-50 kU_A/l) και την tIgE (στην περιοχή 2-1000 kU/l). Για επίπεδα tIgE μεταξύ 1001-2500 kU/l, η ανίχνευση είναι ημιποσοτική.

IgE ειδικά για αλλεργιογόνα εκφράζονται ως μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l), τα συνολικά αποτελέσματα IgE ως kU/l. Το RAPTOR SERVER Analysis Software υπολογίζει και αναφέρει αυτόματα τα αποτελέσματα sIgE και tIgE .

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα της δοκιμής ALEX³ αναλύονται αυτόματα και παρουσιάζονται σε μια αναφορά που δημιουργείται από το RAPTOR SERVER Analysis Software. Για την περαιτέρω υποστήριξη της κλινικής ερμηνείας των αποτελεσμάτων των δοκιμών, έχει υλοποιηθεί μια εξειδικευμένη ενότητα λογισμικού - RAVEN Interpretation Guidance. **Λεπτομέρειες σχετικά με τη δημιουργία της αναφοράς RAPTOR SERVER και την ερμηνεία από το RAVEN παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης του RAPTOR SERVER Analysis Software, υποκεφάλαια VII.2.1-2.4.**

Η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης του RAPTOR SERVER Analysis Software είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <https://www.madx.com/extras>



XVIII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μια οριστική κλινική διάγνωση θα πρέπει να γίνεται μόνο σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά ευρήματα από επαγγελματίες υγείας και δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο διαγνωστικής μεθόδου.

Σε ορισμένους τομείς εφαρμογής (π.χ. τροφική αλλεργία), τα κυκλοφορούντα αντισώματα IgE μπορεί να παραμείνουν μη ανιχνεύσιμα, αν και μπορεί να υπάρχει κλινική εκδήλωση τροφικής αλλεργίας έναντι ενός συγκεκριμένου αλλεργιογόνου, επειδή αυτά τα αντισώματα μπορεί να είναι ειδικά για αλλεργιογόνα που τροποποιούνται κατά τη βιομηχανική επεξεργασία, το μαγείρεμα ή την πέψη και επομένως δεν υπάρχουν στο αρχικό τρόφιμο για το οποίο ελέγχεται ο ασθενής.

Τα αρνητικά αποτελέσματα για το δηλητήριο υποδεικνύουν μόνο μη ανιχνεύσιμα επίπεδα ειδικών για το δηλητήριο αντισωμάτων IgE (π.χ. λόγω μακροχρόνιας μη έκθεσης) και δεν αποκλείουν την ύπαρξη κλινικής υπερευαισθησίας σε τσιμπήματα εντόμων.

Στα παιδιά, ειδικά έως 2 ετών, το φυσιολογικό εύρος της tIgE είναι χαμηλότερο από ό,τι στους εφήβους και τους ενήλικες [10]. Επομένως, είναι αναμενόμενο ότι σε μεγαλύτερο ποσοστό παιδιών ηλικίας κάτω των 2 ετών το συνολικό επίπεδο IgE βρίσκεται κάτω από το καθορισμένο όριο ανίχνευσης. Αυτός ο περιορισμός δεν ισχύει για συγκεκριμένη μέτρηση IgE.

XIX. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η στενή συσχέτιση μεταξύ των επιπέδων αντισωμάτων IgE ειδικών για αλλεργιογόνα και της αλλεργικής νόσου είναι γνωστή και περιγράφεται διεξοδικά στη βιβλιογραφία [1]. Κάθε ευαισθητοποιημένος ασθενής θα εμφανίσει ένα ατομικό προφίλ IgE όταν εξεταστεί με ALEX³. Η απόκριση IgE με δείγματα από υγιή μη αλλεργικά άτομα θα είναι κάτω από 0,3 kU_A/l για μονομοριακά αλλεργιογόνα και για εκχυλίσματα αλλεργιογόνων όταν εξεταστεί με ALEX³. Η περιοχή αναφοράς για τη συνολική IgE σε ενήλικες είναι < 100 kU/l. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

XX. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Απόδοσης είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της MADx: <https://www.madx.com/extras>.

1. Πιστότητα

Το ALEX³ επέδειξε υψηλή ακρίβεια, όπως φαίνεται από την καλή ακρίβεια (CV επαναληψιμότητας 6,6%, συνολική ακρίβεια CV 13,8%) και την υψηλή πιστότητα με τη μέθοδο αναφοράς ($R^2 > 0,9$).



(α) Ακρίβεια

Η ακρίβεια της δοκιμής ALEX³ αξιολογήθηκε σύμφωνα με τον σχεδιασμό της «μονοκεντρικής μελέτης» που περιγράφεται στην οδηγία EP05-A3. Εδώ, πολλαπλά δείγματα δοκιμάζονται σε 20 ημέρες, με μία εκτέλεση ανά ημέρα και τρεις επαναλήψεις ανά εκτέλεση ("σχεδιασμός 20 x 1 x 3"). Η στατιστική ανάλυση αντιμετωπίζει τις πηγές διακύμανσης που σχετίζονται με τις «ημέρες» και τις «εκτελέσεις» ως παράγοντες. Αυτή η μέθοδος αποδίδει εκτιμήσεις για δύο τύπους ακρίβειας: επαναληψιμότητα (= ακρίβεια εντός εκτέλεσης) και ακρίβεια εντός εργαστηρίου (= ακρίβεια εντός συσκευής = συνολική ακρίβεια). [11]

Επαναληψιμότητα	Αποτελέσματα
Συντελεστής μεταβλητότητας [0,3 - 1,0 kU _A /I]	13,7 %
Συντελεστής Θερμοκρασίας [1,0 - 10,0 kU _A /I]	7,0 %
Συντελεστής μεταβλητότητας [>10,0 kU _A /I]	5,7 %
Συντελεστής μεταβλητότητας [>1,0 kU _A /I]	6,6 %
Συνολική ακρίβεια	Αποτελέσματα
Συντελεστής μεταβλητότητας [0,3 - 1,0 kU _A /I]	25,7 %
Συντελεστής Θερμοκρασίας [1,0 - 10,0 kU _A /I]	14,4 %
Συντελεστής μεταβλητότητας [>10,0 kU _A /I]	12,6 %
Συντελεστής μεταβλητότητας [>1,0 kU _A /I]	13,8 %

(β1) Ορθότητα μέτρησης (slgE)

Εξετάστηκαν 63 διαφορετικά δείγματα και με τις 3 μεθόδους ALEX³ και ALEX² (μόνο MAX 45k). Επιλεγμένα δείγματα εξετάστηκαν επίσης με τη μέθοδο ImmunoCAP για τα αλλεργιογόνα προτεραιότητας. Ο παρατηρούμενος συντελεστής προσδιορισμού, R², μεταξύ των διαφορετικών μεθόδων εμφανίζεται για όλα τα αλλεργιογόνα προτεραιότητας:



Ara h 2

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,940	0,922	0,939	0,960
ALEX3 MAX 45K			0,993	0,990	0,998
ALEX3 MAX 9K				0,985	0,989
ALEX3 IX Manual					0,988
ALEX2 MAX 45k					

Phl p 1

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,934	0,984	0,910	0,952
ALEX3 MAX 45K			0,976	0,769	0,964
ALEX3 MAX 9K				0,853	0,967
ALEX3 IX Manual					0,868
ALEX2 MAX 45k					

Gal d 1

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,986	0,983	0,980	0,979
ALEX3 MAX 45K			1,000	0,997	0,998
ALEX3 MAX 9K				0,999	0,998
ALEX3 IX Manual					1,000
ALEX2 MAX 45k					

Pru p 3

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,954	0,991	0,972	0,975
ALEX3 MAX 45K			0,962	0,935	0,998
ALEX3 MAX 9K				0,991	0,994
ALEX3 IX Manual					0,995
ALEX2 MAX 45k					

Art v 1

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,949	0,952	0,940	0,951
ALEX3 MAX 45K			0,998	0,995	0,999
ALEX3 MAX 9K				0,992	0,998
ALEX3 IX Manual					0,995
ALEX2 MAX 45k					

Fel d 1

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,911	0,954	0,844	0,871
ALEX3 MAX 45K			0,982	0,976	0,988
ALEX3 MAX 9K				0,961	0,975
ALEX3 IX Manual					0,997
ALEX2 MAX 45k					

Pla l 1

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,949	0,993	0,987	0,978
ALEX3 MAX 45K			0,950	0,967	0,984
ALEX3 MAX 9K				0,976	0,969
ALEX3 IX Manual					0,996
ALEX2 MAX 45k					

Der p 2

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,959	0,956	0,943	0,962
ALEX3 MAX 45K			0,991	0,983	0,993
ALEX3 MAX 9K				0,992	0,998
ALEX3 IX Manual					0,985
ALEX2 MAX 45k					

Gal d 2

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,984	0,993	0,988	0,991
ALEX3 MAX 45K			0,997	0,999	0,999
ALEX3 MAX 9K				0,998	1,000
ALEX3 IX Manual					1,000
ALEX2 MAX 45k					

Gly m 4

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,927	0,966	0,932	0,966
ALEX3 MAX 45K			0,992	1,000	0,992
ALEX3 MAX 9K				0,994	1,000
ALEX3 IX Manual					0,994
ALEX2 MAX 45k					

Cari

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,899	0,942	0,935	0,947
ALEX3 MAX 45K			0,989	0,996	0,979
ALEX3 MAX 9K				0,997	0,998
ALEX3 IX Manual					0,990
ALEX2 MAX 45k					

Art v

R ²	ImmunoCAP	ALEX3 MAX 45K	ALEX3 MAX 9K	ALEX3 IX Manual	ALEX2 MAX 45k
ImmunoCAP		0,992	0,998	0,994	0,991
ALEX3 MAX 45K			0,994	0,999	0,978
ALEX3 MAX 9K				0,996	0,995
ALEX3 IX Manual					0,984
ALEX2 MAX 45k					

Αποτελέσματα

Ο μέσος όρος R² μεταξύ όλων των μεθόδων είναι **0,972**
 Η μέση τιμή R² μεταξύ ImmunoCAP και ALEX³_MAX 45k είναι **0,949**
 Η μέση τιμή R² μεταξύ ImmunoCAP και ALEX³_MAX 9k είναι **0,969**
 Η μέση τιμή R² μεταξύ ImmunoCAP και ALEX³_ImageXplorer είναι **0,947** (για λεπτομέρειες βλ. το παραπάνω σχήμα)

(β2) Ορθότητα μέτρησης (tlgE)

28 δείγματα εξετάστηκαν και με τις 3 μεθόδους ALEX³ και το ImmunoCAP ως μέθοδο αναφοράς για το tlgE. Επιπλέον, ένα αρνητικό δείγμα εμβολιάστηκε με το πρότυπο 11/234 του ΠΟΥ και εξετάστηκε εις διπλούν σε 9 διαφορετικές αραιώσεις.



Αποτελέσματα	<u>tlgE σύγκριση μεθόδων "πραγματικά δείγματα":</u> R^2 tlgE Το ImmunoCAP και το ALEX ³ _MAX 45k είναι 0,963 R^2 tlgE Το ImmunoCAP και το ALEX ³ _MAX 9k είναι 0,919 R^2 tlgE Το ImmunoCAP και το ALEX ³ _ImageXplorer είναι 0,963
	<u>tlgE σύγκριση μεθόδων "εμβολιασμένα δείγματα":</u> Το R^2 MAX 45k είναι 0,996 και ο διααραιωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (CV): 5,62% Το R^2 MAX 9k είναι 0,981 και ο διααραιωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (CV): 5,67% Το R^2 ImageXplorer είναι 0,966 και ο διααραιωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (CV): 7,19 %

4. Αναλυτική ευαισθησία

Το Όριο Ανίχνευσης (LoD) για την sIgE προσδιορίστηκε για αντιπροσωπευτικά συστατικά αλλεργιογόνων (αλλεργιογόνα προτεραιότητας) και είναι 0,3 kU_A/l για όλα τα συστατικά αλλεργιογόνων που εξετάστηκαν. Το Όριο Ανίχνευσης (LoD) για την tlgE είναι 1,27 kU/l. [12]

5. Αναλυτική εξειδίκευση

Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλες ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 και IgM) σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις.

Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη παρεμβολή με το κιτρικό άλας ή την ηπαρίνη από την προετοιμασία του δείγματος ούτε με τη χολερυθρίνη, τη χοληστερόλη/τριγλυκερίδια και την αιμοσφαιρίνη σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις. Ούτε υπάρχει παρεμβολή με την tlgE, η οποία δοκιμάστηκε σε συγκεντρώσεις έως και 3000 kU/l.

6. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών και των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου

Δ/Υ

7. Εύρος μέτρησης της δοκιμασίας

Το εύρος μέτρησης ορίστηκε ως εξής:

Ειδική IgE (ποσοτική): 0,3-50 kU_A/l

Ολική IgE (ποσοτική): 2-1000 kU/l

Ολική IgE (ημιποσοτική): 1001-2500 kU/l



Αυτό βασίζεται στο LoD και στο ανώτερο όριο εύρους μέτρησης (φαινόμενο αγκίστρου), το οποίο υπολογίστηκε σε γενική ευθυγράμμιση με την οδηγία I/LA20 του CLSI, 3η έκδοση.

Το όριο αποκοπής της δοκιμασίας είναι 0,3 kU_A/l για συγκεκριμένη IgE .

(α) Γραμμικότητα

Τα θετικά δείγματα ορού αραιώθηκαν σειριακά με τυφλό δείγμα σε αναλογία 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 και 1:128. Τα μη αραιωμένα και τα αραιωμένα δείγματα εξετάστηκαν σύμφωνα με το πρωτόκολλο δοκιμασίας ALEX³.

Για την ολική IgE , ένα τυφλό δείγμα εμβολιάστηκε με το παρασκεύασμα 11/234 του ΠΟΥ ως 3ο Διεθνές Πρότυπο για την IgE ορού σε συγκέντρωση 2500 kU/l και αραιώθηκε σειριακά για να καλύψει το πλήρες εύρος μέτρησης.

Οι τιμές που λαμβάνονται (O) συγκρίνονται με τις εκτιμώμενες τιμές (E). Το πηλίκο O/E υπολογίζεται για τα επιλεγμένα αλλεργιογόνα προτεραιότητας.

Αποτελέσματα	<u>slgE :</u> Το 83,8% (ή 264 από τα 315) όλων των τιμών O/E για τα αλλεργιογόνα προτεραιότητας ήταν εντός 0,8 -1,2 <u>tlgE :</u> Το 85,0% (ή 17 από τα 20) όλων των τιμών O/E των σκευασμάτων tlgE που είχαν εμπλουτιστεί ήταν εντός 0,8 -1,2
---------------------	--

8. Πληροφορίες σχετικά με την κλινική απόδοση

Δεδομένου ότι 247 από τα 300 αλλεργιογόνα υπήρχαν ήδη στη συστοιχία ALEX², η αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης του ALEX² εφαρμόζεται εν μέρει και στο ALEX³. 53 νέα αλλεργιογόνα επικυρώθηκαν χρησιμοποιώντας ορούς από κλινικά καλά χαρακτηρισμένους ασθενείς, ευαισθητοποιημένους στην αντίστοιχη πηγή αλλεργιογόνου. Όλα τα αλλεργιογόνα αξιολογήθηκαν με κλινικά επικυρωμένους ορούς. Τα νέα αλλεργιογόνα αποδείχθηκε ότι συνδέονται ειδικά με αντισώματα IgE από τουλάχιστον πέντε ασθενείς ευαισθητοποιημένους στην αντίστοιχη πηγή αλλεργιογόνου. Όπου ήταν εφαρμόσιμο, τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν επίσης με τα ειδικά αλλεργιογόνα του ImmunoCAP, επιβεβαιώνοντας περαιτέρω την εξειδίκευση. Η εξειδίκευση των νέων αλλεργιογόνων επικυρώθηκε από την απουσία σύνδεσης IgE σε ορούς από μη ευαισθητοποιημένα άτομα. Σε περιπτώσεις όπου δεν ήταν διαθέσιμο ένα συγκεκριμένο ImmunoCAP, το εκχύλισμα αλλεργιογόνου χρησιμοποιήθηκε αποτελεσματικά ως υποκατάστατο, αποδεικνύοντας την ανθεκτικότητα της κλινικής απόδοσης. Επομένως, η κλινική απόδοση επαληθεύεται.



(α) Κλινική Μελέτη ALEX²

Μια κλινική μελέτη με τίτλο «Διαγνωστική Ακρίβεια του Αυτοματοποιημένου Εργαστηριακού Συστήματος MADx Multi Array Explorer (MAX 45k) και του MADx Allergy Explorer Έκδοση 2 (ALEX²) – IgE Multiplex Test για τη Διάγνωση Προκαθορισμένων Ομάδων Ειδικών Αλλεργιογόνων Υψηλής Προτεραιότητας (MADMAX)» (ClinicalTrials.gov ID: NCT04435678) ολοκληρώθηκε με επιτυχία τον Απρίλιο του 2022.

Συνολικά εγγράφηκαν 837 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 689 αλλεργικών και 148 μη αλλεργικών ατόμων.

(α1) Ευαισθησία:

Τύπος αλλεργίας	Ευαισθησία (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Αλλεργία στη γύρη σημύδας (n=111)	94,6% (88,6-98,0)
Αλλεργία στη γύρη των χόρτων (n=113)	98,2% (93,8-99,8)
Αλλεργία στα ακάρεα της οικιακής σκόνης (n=148)	91,2% (85,4-95,2)
Αλλεργία στις γάτες (n=107)	92,5% (85,8-96,7)
Αλλεργία στο δηλητήριο μέλισσας (n=104)	76,0% (66,6-83,8)
Αλλεργία στο δηλητήριο του Vespidae (n=106)	94,3% (88,1-97,9)

(α2) Ειδικότητα:

Δοκιμή	Ειδικότητα (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Δοκιμασία ALEX ² σε σύγκριση με κλινικά συμπτώματα (n=146)	95,9% (91,3-98,5)

(α3) Δείκτης Πιθανοφάνειας

Ο λόγος πιθανοφάνειας υπολογίστηκε από τα δεδομένα ευαισθησίας και ειδικότητας σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο: Ευαισθησία / (1 - Ειδικότητα).



Τύπος αλλεργίας	Υπολογισμένος λόγος πιθανοφάνειας
Αλλεργία στη γύρη σημύδας (n=111)	23,1 (0,946 /(1-0,959))
Αλλεργία στη γύρη των χόρτων (n=113)	24,0 (0,982 /(1-0,959))
Αλλεργία στα ακάρεα της οικιακής σκόνης (n=148)	22,2 (0,912 /(1-0,959))
Αλλεργία στις γάτες (n=107)	22,6 (0,925 /(1-0,959))
Αλλεργία στο δηλητήριο μέλισσας (n=104)	18,5 (0,760 /(1-0,959))
Αλλεργία στο δηλητήριο του Vespidae (n=106)	23,0 (0,943 /(1-0,959))

9. Πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα

Οι δοκιμές σταθερότητας σε μια επιταχυνόμενη μελέτη σταθερότητας του ALEX³ έδειξαν υψηλή ανθεκτικότητα, 2 χρόνια μετά την παραγωγή αποθηκευμένο στους 2-8°C. Έτσι, η προσδιορισμένη διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια. Επιπλέον, στο πλαίσιο της επιταχυνόμενης μελέτης σταθερότητας, πραγματοποιήθηκαν μελέτες σταθερότητας μεταφοράς. Για τη μελέτη προσομοίωσης μεταφοράς, τα kit υποβλήθηκαν σε πρωτόκολλο προσομοίωσης μεταφοράς (TS) πριν από τη δοκιμή τους. Επιπλέον, η συσκευασία και η επικέτα ελέγχθηκαν για την ευκολία τους.

XXI. ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα δεδομένα απόδοσης ελήφθησαν χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση στη διαδικασία ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα και η MacroArray Diagnostics αποποιείται όλων των ρητών εγγυήσεων (συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση) σε μια τέτοια περίπτωση. Συνεπώς, η MacroArray Diagnostics και οι τοπικοί διανομείς της δεν φέρουν ευθύνη για έμμεσες ή επακόλουθες ζημιές σε μια τέτοια περίπτωση.



XXII. ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ALEX	Allergy Explorer
CCD	Διασταυρούμενα αντιδρώντες υδατάνθρακες
EDTA	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ
ELISA	Δοκιμασία Ανοσοπροσρόφησης Συνδεδεμένης με Ένζυμο
IgE	Ανοσοσφαιρίνη E
IVD	Διαγνωστικά in vitro
kU/l	Μονάδες κιλού ανά λίτρο
kU _A /l	Κιλομονάδες IgE ειδικής για αλλεργιογόνα ανά λίτρο
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Αριθμός αναφοράς
rpm	στροφές/λεπτό
sIgE	IgE ειδική για αλλεργιογόνα
tIgE	Συνολική IgE
μl	Μικρολίτρο



ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ ALEX³

Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων:

Aca m, Aca s, Ach d, Ail a, All c, All s, Ama r, Amb a, Api m, Art v, Ave s, Ber e, Bos d_meat, Bos d_milk, Bro pa, Cam d, Can f_male urine, Can s, Cap h_epithelia, Cap h_milk, Car i, Car p, Che a, Che q, Chi spp, Cic a, Cla h, Clu h, Cuc p, Cup s, Equ c_meat, Equ c_milk, Fag e, Fic b, Fic c, Gal d_meat, Gal d_white, Gal d_yolk, Hel a, Hom g, Hor v, Jug r_pollen, Jun a, Lit spp, Loc m, Lol spp, Lup a, Mac i, Mel g, Ory_meat, Ovi a_meat, Ovi a_milk, Pan b, Pan m, Pap s, Par j, Pas n, Pen ch, Per a, Pers a, Phr c, Pin p, Pol d, Pru du, Pyr c, Raj c, Rud spp, Sal k, Sal s, Sco s, Sec c_flour, Sec c_pollen, Ses i, Sin a, Sol spp, Sol t, Sola l, Sus d_epithelia, Ten m, Tri s, Tyr p, Zea m

Καθαρισμένα φυσικά συστατικά:

α-Gal, nAct d1 nAna o 1, nAna o 3, nApi m 1, nAra h 1, nAra h 3, nBos d 12, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCan f 3, nCoc n 1, nCor a 11, nCor a 9, nCry j 1, nCup a 1, nEqu c 3, nFag e 2, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 4, nGal d 5, nGly m 5, nGly m 6, nJug r 4, nLit v 7, nMac i 1.0101(28-76), nOle e 7, nPap s 1.0101 (27-846), nPis v 2, nPis v 3, nPla a 2, nPru du 6, nSal s 6, nTri a aA_Tl, nZea m 1

Ανασυνδυασμένα συστατικά:

rAct d 10, rAct d 2, rAct d 5, rAln g 1, rAln g 4, rAlt a 1, rAlt a 6, rAmb a 1, rAmb a 4, rAna o 2, rAni s 1, rAni s 3, rApi g 1, rApi g 2, rApi g 6, rApi g 7, rApi m 10, rApi m 2, rAra h 15, rAra h 18, rAra h 2, rAra h 6, rAra h 8, rAra h 9, rArg r 1, rArt v 1.0101, rArt v 3.0201, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, rAsp f 8, rBer e 1, rBet v 1, rBet v 6, rBet v 7, rBla g 1, rBla g 2, rBla g 4, rBla g 5, rBla g 9, rBlo t 10, rBlo t 2, rBlo t 21, rBlo t 5, rBos d 10, rBos d 11, rBos d 2, rBos d 9, rCan f 1, rCan f 2, rCan f 4, rCan f 6, rCan f Fel d 1 like, rCan s 3, rCar i 1, rCari 2 (256-386), rCar i 4, rCav p 1, rChe a 1, rCla h 8, rClu h 1, rCor a 1.0401, rCor a 14, rCor a 8, rCra c 6, rCuc m 2, rCyn d 1, rCyp c 1, rCyp c 2, rDer f 1, rDer f 15, rDer f 18, rDer f 2, rDer p 1, rDer p 10, rDer p 2, rDer p 20, rDer p 21, rDer p 23, rDer p 5, rDer p 7, rDol m 2, rDol m 5, rEqu c 1, rEqu c 4, rFel d 1, rFel d 2, rFel d 4, rFel d 7, rFra a 3, rFra e 1, rGad m 1, rGal d 1, rGal d 7, rGly d 2, rGly m 4, rGly m 8, rHel a 3, rHev b 1, rHev b 11, rHev b 3, rHev b 5, rHev b 6.02, rHom s LF, rJug r 1, rJug r 2, rJug r 3, rJug r 6, rLen c 1, rLen c 3, rLep d 2, rMac r 1, rMac r 2, rMal d 1, rMal d 3, rMala s 11, rMala s 13, rMala s 5, rMala s 6, rMan i 1, rMes a 1, rMus a 2, rMus a 5, rMus m 1, rOle e 1, rOle e 9, rOry c 1, rOry c 2, rOry c 3, rPar j 2, rPen m 1, rPen m 2, rPen m 3, rPen m 4, rPer a 6, rPer a 7, rPers a 1, rPhl p 1, rPhl p 12, rPhl p 2, rPhl p 5.0101, rPhl p 6, rPhl p 7, rPhod s 1, rPin p 1, rPis s 1, rPis s 2, rPis s 3, rPis v 1, rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rPol d 5, rPru av 3, rPru p 3, rPru p 7, rQue a 1, rRaj c Parvalbumin, rRat n 1, rSal k 1, rSal k 5, rSal s 1, rSco s 1, rSes i 1, rSin a 1, rSola l 6, rSus d 1, rThu a 1, rTri a 14, rTri a 19, rTri a 36, rTri a 37, rTyr p 10, rTyr p 2, rVes v 1, rVes v 5, rVit v 1, rXip g 1, rZea m 14



ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Hamilton, R.G. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. doi: 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. *Clin Exp Allergy*. 2003 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Cramer R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. *Eur J Dermatol*. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. *Clin Exp Allergy*. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. Gislefoss RE, Grimsrud TK, Mørkrid L. Stability of selected serum proteins after long-term storage in the Janus Serum Bank. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47(5):596-603. doi: 10.1515/CCLM.2009.121. PMID: 19290843.
8. Henderson CE, Ownby D, Klebanoff M, Levine RJ. Stability of immunoglobulin E (IgE) in stored obstetric sera. *J Immunol Methods*. 1998 Apr 1;213(1):99-101. doi: 10.1016/S0022-1759(98)00014-3. PMID: 9671128.
9. Rodríguez-Capote K, Schnabl KL, Maries OR, Janzen P, Higgins TN. Stability of specific IgE antibodies to common food and inhalant allergens. *Clin Biochem*. 2016 Dec;49(18):1387-1389. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2016.03.003. Epub 2016 Mar 16. PMID: 26994557.
10. Martins TB, Bandhauer ME, Bunker AM, Roberts WL, Hill HR. New childhood and adult reference intervals for total IgE. *J Allergy Clin Immunol*. 2014 Feb;133(2):589-91.
11. CLSI Protocols for Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline Third Edition CLSI Document EP5-A3 (ISBN 1-56238-968-8) 2014.
12. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A2 (ISBN 1-56238-796-0), 2012.



ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

Έκδοχή	Περιγραφή	Ημερομηνία Έκδοσης	Αντικαθιστά
01	First compilation in this language; Adaptation to English IFU V03	09-2025	-



2962



© Πνευματικά δικαιώματα από MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Αριθμός έκδοσης: 03-IFU-01-GR-01