



ALEX FOOD

INSTRUÇÕES DE USO

ÍNDICE

I.	ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE RELATIVA AO IDIOMA	2
II.	DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	2
III.	DESCRIÇÃO	2
IV.	FINALIDADE PREVISTA	3
V.	RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE	3
VI.	PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO	4
VII.	EXPEDIÇÃO E ARMAZENAGEM	4
VIII.	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS	4
IX.	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	5
X.	COMPONENTES DO KIT	6
XI.	EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PROCESSAMENTO E A ANÁLISE	8
XII.	MANUSEAMENTO DAS MATRIZES	8
XIII.	AVISOS E PRECAUÇÕES	9
XIV.	PROCEDIMENTO DE ENSAIO	9
XV.	CONTROLE DE QUALIDADE	11
XVI.	ANÁLISE DE DADOS	11
XVII.	RESULTADOS	12
XVIII.	LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO	12
XIX.	VALORES ESPERADOS	13
XX.	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	13
XXI.	GARANTIA	16
XXII.	ABREVIACÕES	16



I. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE RELATIVA AO IDIOMA

Estas Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas em vários idiomas, em conformidade com o regulamento (UE) 2017/746. Em caso de discrepâncias ou inconsistências entre a versão em inglês e qualquer versão traduzida, a versão em inglês prevalecerá e será considerada a referência oficial.

II. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Estas IFU foram revistas quanto à sua exatidão. As instruções para o ALEX Food estavam corretas no momento da publicação. Versões posteriores deste guia podem ser atualizadas sem aviso prévio.

O kit ALEX Food é um dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado apenas por pessoal de laboratório qualificado. O kit ALEX Food só pode ser utilizado para a finalidade prevista, de acordo com estas IFU. As IFU devem ser observadas sem exceção. Se não estiver familiarizado com a utilização do kit ALEX Food, é obrigatório obter informações da MacroArray Diagnostics (MADx) antes de o utilizar. A MADx não assume qualquer responsabilidade pela utilização indevida do kit ALEX Food. A MADx só será responsável por quaisquer danos ou prejuízos materiais resultantes, direta ou indiretamente, de erros nestas IFU em caso de negligência grave ou intencional, e por danos pessoais apenas no âmbito das disposições legais obrigatórias.

Se qualquer termo ou disposição destas IFU for considerado ilegal ou inexecutável, no todo ou em parte, ao abrigo de qualquer lei ou norma jurídica, tal termo ou disposição ou parte será considerado, nessa medida, como não fazendo parte destas IFU, mas a exequibilidade do restante destas IFU não será afetada.

Este guia está protegido por direitos de autor. Nenhuma parte do mesmo pode ser duplicada, reproduzida ou copiada em qualquer formato eletrónico ou legível por máquina sem a autorização prévia por escrito da MADx.

III. DESCRIÇÃO

O ALEX Food é um teste de diagnóstico in vitro baseado em Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) para a medição quantitativa de IgE específica para alérgenos (slgE).

Esta instrução de uso é aplicável ao seguinte produto:

UDI-DI básico	REF	Produto
91201229207K2	07-5001-01	ALEX Food para 50 análises



IV. FINALIDADE PREVISTA

O sistema de teste ALEX Food é um teste de diagnóstico in vitro quantitativo para a medição de 59 alérgenos alimentares IgE específica para alérgenos (sIgE) e um teste de diagnóstico in vitro semiquantitativo para a medição de IgE total (tIgE) em soro ou plasma humano (exceto plasma EDTA).

Ele deve ser usado por laboratórios de química clínica, pessoal de laboratório treinado e profissionais médicos com a finalidade de apoiar o diagnóstico clínico de doenças mediadas por IgE, em conjunto com outros achados clínicos ou resultados de testes de diagnóstico. O teste é destinado apenas ao MAX 45k e ao MAX 9k.



O teste destina-se apenas à análise automática.

V. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

As reações alérgicas são reações de hipersensibilidade imediata do tipo I e são mediadas por anticorpos pertencentes à classe IgE de imunoglobulinas. Após a exposição a alérgenos específicos, a liberação mediada por IgE de histamina e outros mediadores dos mastócitos e basófilos resulta em manifestações clínicas como asma, rinoconjuntivite alérgica, eczema atópico e sintomas gastrointestinais [1]. Portanto, um padrão detalhado de sensibilização a alérgenos específicos auxilia na avaliação de pacientes alérgicos [2-6]. Não há restrição quanto à população de teste. Ao desenvolver ensaios de IgE, a idade e o sexo normalmente não são considerados fatores críticos porque os níveis de IgE, que são medidos nesses ensaios, não variam significativamente com base nesses dados demográficos.

Todas as principais fontes de alérgenos alimentares do tipo I são cobertas pelo ALEX Food. Uma lista completa dos extratos de alérgenos e alérgenos moleculares da ALEX Food pode ser encontrada na parte inferior desta instrução.

Informações importantes para o usuário!

Para o uso correto do ALEX Food, é necessário que o usuário leia cuidadosamente e siga estas instruções de uso. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade por qualquer uso deste sistema de teste que não esteja descrito neste documento ou por modificações feitas pelo usuário do sistema de teste.

Atenção: O kit ALEX Food variante 07-5001-01 (50 matrizes) deve ser usado para processamento automatizado apenas com MAX 9k (REF 17-0000-01) e MAX 45k (REF 16-0000-01), em nenhuma circunstância com o dispositivo ImageXplorer (REF 11-0000-01).

Se necessário, a Washing Solution (REF 00-5003-01) e a Stop Solution (REF 00-5007-01) podem ser encomendadas separadamente. Todas as informações adicionais sobre o produto



podem ser encontradas nas instruções de uso correspondentes:
<https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O ALEX Food é um teste de imunoensaio baseado no Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA). Os extratos de alérgenos ou alérgenos moleculares, que são acoplados a nanopartículas, são depositados de forma sistemática em uma fase sólida, formando uma matriz macroscópica. Primeiro, os alérgenos ligados às partículas reagem com a IgE específica presente na amostra do paciente. Após a incubação, a IgE não específica é lavada. O procedimento continua com a adição de um anticorpo de detecção de IgE anti-humana marcado com enzima, que forma um complexo com a IgE específica ligada à partícula. Após uma segunda etapa de lavagem, adiciona-se o substrato, que é convertido em um precipitado colorido e insolúvel pela enzima ligada ao anticorpo. Por fim, a reação enzima-substrato é interrompida com a adição de um reagente de bloqueio. A quantidade de precipitado é proporcional à concentração de IgE específica na amostra do paciente.

O procedimento do ensaio é seguido por uma aquisição e análise automatizadas de imagens, integradas ao MAX device. Os resultados do teste são analisados com o RAPTOR SERVER Analysis Software e relatados em unidades de resposta de IgE (kU/l). Os resultados de IgE total também são relatados em unidades de resposta de IgE (kU/l). O RAPTOR SERVER está disponível na versão 1; para obter o número completo da versão de quatro dígitos, consulte a impressão do RAPTOR SERVER disponível em www.raptor-server.com/imprint.

VII. EXPEDIÇÃO E ARMAZENAGEM

O envio do ALEX Food é feito em condições de temperatura ambiente. No entanto, o kit deve ser armazenado imediatamente após a entrega a 2-8°C. Armazenados corretamente, o ALEX Food e seus componentes podem ser usados até a data de validade indicada.



Os reagentes do kit são estáveis por 6 meses após a abertura (nas condições de armazenamento indicadas).

VIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Descarte o cartucho usado do ALEX Food e os componentes não utilizados do kit com o lixo químico do laboratório. Siga todas as regulamentações nacionais, estaduais e locais referentes ao descarte.



IX. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Advertência (pictograma GHS) Consulte a Ficha de Dados de Segurança para obter mais informações.
	Número do catálogo
	Suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro
	Marca CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reutilizar



	Cartridge (cartucho)
	Data-limite de utilização
	Limite de temperatura
	Cuidado
	Identificação única do dispositivo
	Ícone ALEX Food
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTES DO KIT

Nova nomenclatura para lotes de reagentes

Atenção: Estamos a introduzir uma nova nomenclatura de lotes para todos os reagentes MADx (a nomenclatura dos cartuchos não é afetada).

Os kits ALEX Food com número de lote 07DAA01 e lotes produzidos posteriormente serão afetados por esta alteração.



Detalhes importantes:

- **Nenhuma alteração nas etiquetas dos cartuchos**
- Os reagentes específicos de um lote de reagentes terão a mesma nomenclatura de etiqueta e podem ser combinados com diferentes lotes de cartuchos.
Apenas alteraremos **as posições 1 e 2** do nosso **código de três letras** para os reagentes. Por exemplo:
 - Os reagentes com etiquetas **DAA** podem ser combinados com os lotes de cartuchos **DAA, DAB, DAC, DAD,... até DAT**.
 - Os reagentes com rótulos **DBA** podem ser combinados com os lotes de cartuchos **DBA, DBB, DBC, DBD,... até DBT**.
- O RAPTOR SERVER Analysis Software já foi atualizado para refletir estas alterações.
Não é necessária qualquer ação por parte dos clientes.
O RAPTOR SERVER irá reconhecer e combinar os cartuchos corretos com os reagentes correspondentes.

Cada componente (reagente) é estável até à data indicada no rótulo de cada componente individual. Não combine nem misture reagentes de lotes diferentes (duas primeiras letras diferentes). Para obter uma lista de extractos de alérgenos e alérgenos moleculares imobilizados na matriz ALEX Food, contacte pm@macroarraydx.com.

Componentes do kit REF 07-5001-01	Conteúdo	Propriedades
ALEX Food Cartridge (cartucho)	5 blisters com 10 ALEX Food para 50 análises no total. Calibração através da curva mestre disponível através do RAPTOR SERVER Analysis Software.	Pronto para uso. Armazene a 2-8°C até a data de validade.
ALEX Food Sample Diluent (Diluyente de amostras)	1 frasco de 30 ml	Pronto para uso. Armazene a 2-8°C até a data de validade. Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo. O reagente aberto é estável por 6 meses a 2-8°C, (contém inibidor de CCD).
Washing Solution (Solução de lavagem)	4 x conc. 1 frasco de 250 ml	Armazene a 2-8°C até a data de validade. Dilua de 1 a 4 com água desmineralizada antes de usar (250ml Washing Solution 4x conc. + 750ml água desmineralizada). Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo. O reagente aberto é estável por 6 meses a 2-8°C.



Componentes do kit REF 07-5001-01	Conteúdo	Propriedades
ALEX Food Detection Antibody (Anticorpo de detecção)	1 frasco de 30 ml	Pronto para uso. Armazene a 2-8°C até a data de validade. Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo. O reagente aberto é estável por 6 meses a 2-8°C.
ALEX Food Substrate Solution (Solução de substrato)	1 frasco de 30 ml	Pronto para uso. Armazene a 2-8°C até a data de validade. Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo. O reagente aberto é estável por 6 meses a 2-8°C.
(ALEX Food) Stop Solution (Solução de paragem)	1 frasco de 10 ml	Pronto para uso. Armazene a 2-8°C até a data de validade. Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente antes de usá-lo. O reagente aberto é estável por 6 meses a 2-8°C. Pode aparecer como uma solução turva após armazenamento prolongado. Isso não afeta os resultados.

XI. EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA O PROCESSAMENTO E A ANÁLISE

- MAX device (MAX9k ou 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop com conexão à Internet

Equipamento necessário, não fornecido pela MADx:

- Água desmineralizada
- Pipetas e ponteiras (100 µl e 100 - 1000 µl)

Serviços de manutenção de acordo com as instruções do fabricante.

XII. MANUSEAMENTO DAS MATRIZES

Não toque na superfície da matriz. Qualquer defeito na superfície causado por objetos rombos ou afiados pode interferir na leitura correta dos resultados. Não adquira imagens do ALEX Food antes que a matriz esteja completamente seca (seca em temperatura ambiente).



XIII. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se usar proteção para as mãos e os olhos, bem como jalecos de laboratório, e seguir as boas práticas de laboratório ao preparar e manusear reagentes e amostras.
- De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material proveniente do sangue (por exemplo, ingredientes em reagentes ou outros componentes) deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções que as amostras de sangue.
- O ALEX Food Sample Diluent e a Washing Solution contêm azida de sódio (<0,1%) como conservante e devem ser manuseados com cuidado. A folha de dados de segurança está disponível mediante solicitação.
- O Stop Solution (ALEX Food) contém solução de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e deve ser manuseado com cuidado. A folha de dados de segurança está disponível mediante solicitação.
- Apenas para uso em diagnóstico in vitro. Não se destina ao uso interno ou externo em humanos ou animais.
- Somente pessoal treinado em práticas laboratoriais deve usar este kit.
- Ao chegar, verifique se há danos nos componentes do kit. Se um dos componentes estiver danificado (por exemplo, frascos de tampão), entre em contato com a MADx (support@madx.com) ou com o distribuidor local. Não use componentes do kit danificados, pois seu uso pode levar a um desempenho ruim do kit.
- Não use reagentes fora de suas datas de validade.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.

XIV. PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Preparação

Preparação das amostras: Podem ser usadas amostras de soro ou plasma (heparina, citrato, sem EDTA) de sangue capilar ou venoso. As amostras de sangue podem ser coletadas usando procedimentos padrão. Armazene as amostras a 2-8°C por até uma semana. Mantenha as amostras de soro e plasma a -20°C para armazenamento prolongado. O envio de amostras de soro/plasma em temperatura ambiente é aplicável. Sempre deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de usá-las.

Preparação da Washing Solution : Despeje o conteúdo de 1 frasco de Washing Solution no recipiente de lavagem do MAX device. Encha com água desmineralizada até a marca



vermelha e misture cuidadosamente o recipiente várias vezes sem gerar espuma. Armazene a 2-8°C até a data de validade, se não estiver em uso.

O pessoal que utiliza o ALEX Food deve receber formação sobre o manuseamento dos dispositivos MAX (MAX45k ou MAX9k). As instruções sobre como realizar um teste estão descritas nos subcapítulos XVII.7-10 das instruções de utilização do MAX e devem ser seguidas.

Dependendo do volume da amostra, **dois modos de operação estão disponíveis para usar o ALEX Food**: Prediluído manualmente e não prediluído. Os requisitos dos tubos e as instruções para diluições estão disponíveis no capítulo XXI (Especificações Técnicas) do MAX IFU.

A versão atual do MAX IFU (Sistemas) pode ser encontrada aqui:
<https://www.madx.com/de/extras>.

O tempo do ensaio é de aproximadamente 3 h e 30 min.

	Todos os reagentes devem ser usados em temperatura ambiente (20-26°C). O ensaio não deve ser realizado sob luz solar direta.
---	--

Calibração do ensaio

A curva de calibração principal do ALEX Food foi estabelecida por meio de testes de referência com preparações de soro com IgE específica contra diferentes antígenos, abrangendo a faixa de medição pretendida. Os parâmetros de calibração específicos do lote são fornecidos pelo RAPTOR SERVER Analysis Software. Os resultados do teste de sIgE do ALEX Food são expressos em kU/l. Os resultados de IgE total são semiquantitativos e calculados a partir de uma medição de anti-IgE com fatores de calibração específicos do lote, que são fornecidos pelo RAPTOR SERVER Analysis Software e selecionados de acordo com os códigos QR específicos do lote.

Os parâmetros da curva para cada lote são ajustados por um sistema interno de testes de referência, em comparação com preparações de soro testadas no ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) para IgE específica contra vários alérgenos. Os resultados do ALEX Food são, portanto, indiretamente rastreáveis em relação à preparação de referência 11/234 da OMS para IgE total.

As variações sistemáticas nos níveis de sinal entre os lotes são normalizadas pela calibração heteróloga em relação a uma curva de referência de IgE. Um fator de correção é usado para ajustar sistematicamente os desvios de medição específicos do lote.



Faixa de medição

IgE específica: 0,3-50 kU/l quantitativa

IgE total: 20-2500 kU/l semiquantitativo

XV. CONTROLE DE QUALIDADE

Manutenção de registros para cada ensaio

De acordo com as boas práticas de laboratório, é recomendável registrar os números de lote de todos os reagentes usados.

Espécimes de controle

De acordo com as boas práticas de laboratório, recomenda-se que as amostras de controle de qualidade sejam incluídas em intervalos definidos. Os valores de referência para determinados soros de controle disponíveis comercialmente podem ser fornecidos pelo MADx mediante solicitação.

XVI. ANÁLISE DE DADOS

Para a análise de imagens de matrizes processadas, o dispositivo MAX deve ser usado. As imagens do ALEX Food são analisadas automaticamente usando o RAPTOR SERVER Analysis Software e um relatório é gerado resumindo os resultados para o usuário.

A matriz da medição com grelha é apresentada na área da imagem analítica. O software identifica automaticamente a posição da matriz nos dados da imagem com base nos pontos de orientação (GD). Existem 4 pontos de orientação no ALEX Food.

Após o processamento, os pontos de orientação devem ser facilmente visíveis a olho nu. Verifique também se a orientação está correta, conforme mostrado na imagem do ALEX Food abaixo.

Se não estiverem visíveis, contacte o seu distribuidor local ou o suporte MADx para saber como proceder. Caso os pontos de orientação estejam visíveis, o cartucho pode ser analisado posteriormente.

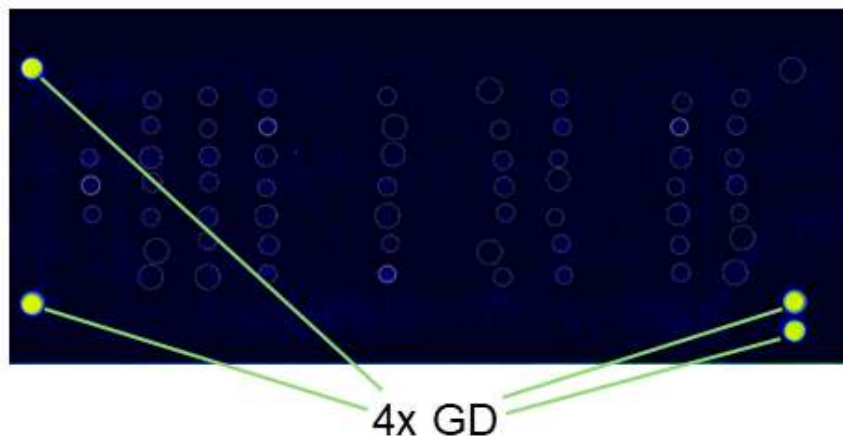
Durante a aquisição da imagem de um cartucho ALEX Food, o RAPTOR SERVER avalia o sinal de todos os pontos de orientação, bem como o sinal de fundo da superfície da membrana. Se todos os critérios de qualidade forem cumpridos, o campo «automatic QC» abaixo da imagem é definido como «OK».

Para excluir a influência de artefactos na análise automática da imagem (manchas satélite, contaminações da amostra, poeira, manchas manchadas, ...), as imagens devem ser verificadas por um operador treinado antes que os resultados sejam aprovados, a fim de



excluir resultados falsos. Em caso de discrepâncias entre a matriz processada e a imagem adquirida pelo RAPTOR SERVER, consulte o seu distribuidor local ou o suporte MADx.

ALEX Food



XVII. RESULTADOS

O ALEX Food é um teste ELISA quantitativo para IgE específica e um método semiquantitativo para IgE total. Os anticorpos IgE específicos de alérgenos são expressos como unidades de resposta de IgE (kU_A/l) e os resultados de IgE total como kU/l. O RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e informa automaticamente os resultados de sIgE (quantitativamente) e tIgE (semiquantitativamente).

XVIII. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Um diagnóstico clínico definitivo só deve ser feito em conjunto com todos os achados clínicos disponíveis por profissionais médicos e não deve se basear apenas nos resultados de um único método de diagnóstico.

Em determinadas áreas de aplicação (por exemplo, alergia alimentar), os anticorpos IgE circulantes podem permanecer indetectáveis, embora uma manifestação clínica de alergia alimentar contra um determinado alérgeno possa estar presente, porque esses anticorpos podem ser específicos para alérgenos que são modificados durante o processamento industrial, o cozimento ou a digestão e, portanto, não existem no alimento original para o qual o paciente é testado.

Em crianças, especialmente até os 2 anos de idade, a faixa normal de tIgE é menor do que em adolescentes e adultos [7]. Portanto, é de se esperar que, em uma proporção maior de crianças com menos de 2 anos, o nível total de IgE esteja abaixo do limite de detecção especificado. Essa limitação não se aplica à medição de IgE específica.



XIX. VALORES ESPERADOS

A estreita associação entre os níveis de anticorpos IgE específicos de alérgenos e a doença alérgica é bem conhecida e está descrita detalhadamente na literatura [1]. Cada paciente sensibilizado mostrará um perfil individual de IgE quando testado com o ALEX Food. A resposta de IgE com amostras de indivíduos saudáveis não alérgicos será inferior a 0,3 kU/l para alérgenos moleculares únicos e para extratos de alérgenos quando testados com o ALEX Food.

A área de referência para IgE total em adultos é <100 kU/l. As boas práticas laboratoriais recomendam que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores esperados.

XX. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Resumo de Segurança e Desempenho pode ser encontrado no site da MADx: <https://www.madx.com/extras>.

As características de desempenho foram desenvolvidas com base nos testes ALEX². Como o ALEX Food é um derivado do ALEX², composto por subconjuntos de alérgenos, essas características de desempenho também se aplicam ao ALEX Food.

1. Precisão (variação entre lotes) com ImageXplorer

A variação entre lotes foi determinada em 3 lotes de cartuchos em três execuções separadas. Amostras multissensibilizadas foram incluídas no estudo. O estudo compreendeu 319 alérgenos por combinações de amostras, abrangendo 191 alérgenos individuais em 3 níveis diferentes (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l e 0,3-1 kU_A/l). [8]

	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	>1 kU _A /l	>10 kU _A /l
CV total %	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Precisão com dispositivos MAX

A variação entre diferentes dispositivos MAX no ensaio ALEX² foi determinada em três dispositivos MAX 45k e MAX 9k em três execuções separadas (mesmo lote ALEX²). Foram testadas três amostras multissensibilizadas selecionadas, cobrindo a maioria dos componentes prioritários em 3 níveis diferentes (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l e 0,3-1 kU_A/l). Para os componentes alergênicos selecionados, o CV (em %) foi calculado entre execuções e entre instrumentos (= CV total).



	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	> 1 kU _A /l	> 10 kU _A /l
CV total% MAX 45k	24,0	11,0	10,6	9,1
CV total% MAX 9k	20,6	10,1	9,4	8,8

3. Repetibilidade (precisão intra-ensaio) para ImageXplorer

No estudo de repetibilidade, amostras multissensibilizadas foram testadas 10 vezes pelo mesmo operador em dias diferentes. O estudo compreendeu 319 combinações de alérgenos por amostra, cobrindo 165 alérgenos individuais em 3 níveis diferentes (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l e 0,3 - 1 kU_A/l). [9]

	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	>1 kU _A /l	>10 kU _A /l
CV total%	25,6	13,8	13,5	10,7

4. Homogeneidade para dispositivos MAX

A homogeneidade dos resultados do ALEX² dentro de um teste MAX foi testada em três dispositivos MAX 45k e MAX 9k separados. Uma única amostra de teste positiva multissensibilizada foi testada em todas as posições do carrossel do cartucho.

	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	> 1 kU _A /l	> 10 kU _A /l
CV total% MAX 45k	33,6	12,3	11,5	9,2
CV total% MAX 9k	28,1	10,3	9,8	9,3

5. Sensibilidade analítica

O limite de detecção (LOD) foi determinado de acordo com a diretriz CLSI EP17-A [10] para componentes alergénicos representativos e foi de 0,3 kU_A/l para todos os componentes alergénicos e todos os extratos alergénicos.

6. Especificidade analítica

Não há reatividade cruzada detectável com outras imunoglobulinas humanas (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 e IgM) em concentrações fisiológicas normais.



7. Interferência

Não há interferência detectável com bilirrubina, colesterol/triglicéridos e hemoglobina em concentrações fisiológicas normais. Também não há interferência com tlgE, que foi testado em concentrações de até 3000 kU/l.

8. Informações sobre o desempenho clínico

Para um estudo de correlação, foram testadas cerca de 50 amostras positivas cobrindo ≥ 50 respostas positivas (cobrindo a faixa de medição para os 9 alérgenos prioritários). Estas amostras também cobrem um estudo de correlação com IgE total cobrindo uma faixa de medição de 1 kU/l a 2500 kU/l. Os estudos demonstraram alta correlação e nenhuma diferença significativa.

Da mesma forma, os estudos de reprodutibilidade realizados mostraram resultados consistentes, sem diferenças significativas observadas.

Um estudo clínico denominado «Precisão diagnóstica do sistema laboratorial automatizado MADx Multi Array Xplorer (MAX 45k) e do MADx Allergy Explorer Versão 2 (ALEX²) - Teste IgE Multiplex para o diagnóstico de grupos predefinidos de alérgenos específicos de alta prioridade (MADMAX)» (número de referência: NCT04435678) foi concluído com sucesso em abril de 2022.

O objetivo principal do estudo foi avaliar a precisão diagnóstica (sensibilidade, especificidade) do teste multiplex MAX 45k/ALEX² IgE em comparação com os sintomas clínicos. Além disso, foram avaliadas a usabilidade e a duração do processamento (incluindo o tempo de manuseio).

No total, 111 pacientes alérgicos ao pólen de bétula, 113 pacientes alérgicos ao pólen de gramíneas e 107 pacientes alérgicos a gatos foram incluídos no estudo realizado de julho de 2020 a abril de 2022, resultando num total de 839 pacientes. Todos os resultados definidos para este estudo foram alcançados com sucesso.

9. Informações sobre estabilidade

Os testes de estabilidade acelerada e em tempo real do ALEX Food mostraram alta robustez, dois anos após a produção, armazenado a 2-8 °C. Assim, o prazo de validade determinado é de dois anos. Além disso, como parte do estudo de estabilidade acelerada e do estudo de estabilidade em tempo real, foram realizados estudos de estabilidade durante o transporte. Para o estudo de simulação de transporte, os kits foram submetidos a um protocolo de simulação de transporte (TS) antes de serem testados. Além disso, a embalagem e a rotulagem foram testadas quanto à sua conveniência.



XXI. GARANTIA

Os dados de desempenho aqui apresentados foram obtidos usando o procedimento descrito nestas Instruções de uso. Qualquer alteração ou modificação no procedimento pode afetar os resultados e a MacroArray Diagnostics se isenta de todas as garantias expressas (incluindo a garantia implícita de comercialização e adequação ao uso) em tal caso. Consequentemente, a MacroArray Diagnostics e seus distribuidores locais não serão responsáveis por danos indiretos ou consequenciais em tal evento.

XXII. ABREVIATÕES

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Determinantes de carboidratos de reação cruzada
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético
ELISA	Ensaio de imunoabsorção enzimática
IgE	Imunoglobulina E
IVD	Diagnóstico in vitro
kU/l	Kilo Unidades por litro
kU _A /l	Kilo unidades de IgE específica do alérgeno por litro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Número de referência
sIgE	IgE específica para alérgenos
tIgE	IgE total
µl	Microlitro



LISTA DE ALÉRGENOS ALEX FOOD

Extratos de alérgenos: Pru du, Ber e, Car i, Lol spp, Pan b, Rud spp, Tri s

Componentes naturais purificados: nAct d 1, nAna o 3, nAra h 1, nAra h 3, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCor a 11, nCor a 9, nFag e 2, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 5, nGly m 5, nGly m 6, nPis v 2, nTri a aA_Tl

Componentes recombinantes: rAct d 10, rApi g 2, rApi g 6, rAra h 2, rAra h 6, rAra h 9, rCor a 1.0401, rCor a 14, rCor a 8, rCra c 6, rCuc m 2, rGad m 1, rGal d 1, rGly m 4, rHom s LF, rJug r 1, rJug r 2, rJug r 3, rMal d 1, rPen m 1, rPen m 2, rPen m 3, rPen m 4, rPis v 1, rPru p 3, rRaj c Parvalbumin, rSal s 1, rSco s 1, rSes i 1, rSola l 6, rThu a 1, rTri a 14, rTri a 19, rZea m 14



REFERÊNCIAS

1. Hamilton, R.G. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. 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. 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
8. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
9. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9) 2004.
10. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A2 (ISBN 1-56238-796-0), 2012.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição	Substitui
03	Adaption to the English IFU version 04	02



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Número da versão: 07-IFU-01-PT-03

Lançado: 10-2025