



ALEX² ALLERGY XPLOREER

KASUTUSJUHEND

SISUKORD

I.	KEELELINE VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS	2
II.	VASTUTUS	2
III.	KIRJELDUS	2
IV.	SIHTOOTSTARVE	2
V.	TESTI KOKKUVÕTE JA SELGITUS	3
VI.	MENETLUSE PÕHIMÕTE	3
VII.	VEDU JA LADUSTAMINE	4
VIII.	JÄÄTMETE JÄÄTMETE HÄDA	4
IX.	GLOSSARY OF SYMBOLS	4
X.	KIT KOMPONENDID	6
XI.	TÖÖTLEMISEKS JA ANALÜÜSIKS VAJALIKUD SEADMED	9
XII.	MASSIIVIDEGA TEGELEMINE	9
XIII.	HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	10
XIV.	ANALÜÜSI PROTSEDUUR	11
XV.	KVALITEEDIKONTROLL	17
XVI.	ANDMETE ANALÜÜSIMINE	17
XVII.	TULEMUSED	17
XVIII.	PROTSEDUURI PIIRANGUD	17
XIX.	OODATAVAD VÄÄRTUSED	18
XX.	TOIMIVUSNÄITAJAD	18
XXI.	GARANTII	20
XXII.	LÜHENDID	21



I. KEELELINE VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS

Käesolevad kasutusjuhised (IFU) on kooskõlas määrusega (EL) 2017/746 esitatud mitmes keeles. Kui ingliskeelne versioon ja tõlgitud versiooni vahel esineb erinevusi või vastuolusid, loetakse ingliskeelne versioon ülimuslikuks ja autoriteetseks viiteallikaks.

II. VASTUTUS

Käesoleva kasutusjuhendi õigsus on kontrollitud. ALEX² Allergy Xplorer kasutusjuhend oli avaldamise ajal õige. Käesoleva juhendi järgmisi versioone võib eelneva teatamiseta uuendada.

ALEX² Allergy Xplorer komplekt on in vitro diagnostikaseade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud laboripersonalile. ALEX² Allergy Xplorer komplekti tohib kasutada ainult selle sihtotstarbel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Kasutusjuhendit tuleb järgida eranditult. Kui te ei ole ALEX² Allergy Xplorer komplekti kasutamisega tuttav, peate enne kasutamist hankima teavet MacroArray Diagnostics (MADx) käest. MADx ei võta endale vastutust ALEX² Allergy Xplorer komplekti väärkasutamise eest. MADx vastutab käesoleva kasutusjuhendi vigadest otseselt või kaudselt tuleneva kahju, sealhulgas vara kahjustamise või hävimise eest, ainult raske hooletuse või tahtliku tegevuse korral ning isikukahju eest ainult kohustuslike õigusaktide piires.

Kui mõni käesoleva kasutusjuhendi tingimus või säte on mis tahes õigusakti või õigusnormi alusel osaliselt või täielikult ebaseaduslik või täitmisele pööramatu, loetakse selline tingimus, säte või osa selles osas käesoleva kasutusjuhendi osaks mittekuuluvaks, kuid see ei mõjuta käesoleva kasutusjuhendi ülejäänud osa täitmisele pööramist.

Ühtegi selle osa ei tohi ilma MADx eelneva kirjaliku loata dubleerida, paljundada ega kopeerida elektroonilisel või masinloetaval kujul.

III. KIRJELDUS

ALEX² Allergy Xplorer (ALEX²) on ensüümiga seotud immunosorbentanalüüs (ELISA) põhinev in vitro diagnostiline test allergeenspetsiifilise IgE (sIgE) kvantitatiivseks mõõtmiseks.

Käesolevat kasutusjuhendit kohaldatakse järgmiste toodete suhtes:

põhi-UDI-DI	REF	Toode
91201229202JQ	02-2001-01	ALEX ² 20 analüüsi jaoks
	02-5001-01	ALEX ² 50 analüüsi jaoks

IV. SIHTTOOTSTARVE

ALEX² Allergy Xplorer on testikomplekt, mida kasutatakse inimese seerumi või plasma (erandina EDTA-plasma) in vitro uurimiseks, et anda teavet IgE-vahendatud haiguste all



kannatavate patsientide diagnoosimiseks koos muude kliiniliste leidude või diagnostiliste testide tulemustega.

IVD meditsiiniseade tuvastab allergeenspetsiifilist IgE-d (sIgE) kvantitatiivselt ja kogu IgE-d (tIgE) semikvantitatiivselt. Toodet kasutavad koolitatud laboratooriumi töötajad ja meditsiinitöötajad meditsiinilaboris.

V. TESTI KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Allergilised reaktsioonid on otsesed I tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid, mida vahendavad immunoglobuliinide IgE klassi kuuluvad antikehad. Pärast kokkupuudet spetsiifiliste allergeenidega põhjustab IgE-vahendatud histamiini ja teiste mediaatorite vabanemine nuumrakkudest ja basofiilidest kliinilisi ilminguid, nagu astma, allergiline rinokonjunktiviit, atoopiline ekseem ja seedetrakti sümptomid [1]. Seetõttu on allergiliste patsientide hindamisel abiks üksikasjalik sensibiliseerimismuster spetsiifiliste allergeenide suhtes [2-6]. Uuritavale populatsioonile ei ole mingeid piiranguid. IgE-analüüside väljatöötamisel ei peeta tavaliselt vanust ja sugu kriitilisteks teguriteks, sest IgE-tasemed, mida nendes analüüsides mõõdetakse, ei erine oluliselt nende demograafiliste näitajate alusel.

ALEX² hõlmab kõiki peamisi I tüüpi allergeenide allikaid. ALEX² allergeeniekstraktide ja molekulaarsete allergeenide täielik loetelu on esitatud käesoleva juhendi lõpus.

Oluline teave kasutajale!

ALEX² õigeks kasutamiseks peab kasutaja hoolikalt läbi lugema ja järgima käesolevat kasutusjuhendit. Tootja ei vastuta selle katsesüsteemi kasutamise eest, mida ei ole käesolevas dokumendis kirjeldatud, ega katsesüsteemi kasutaja poolt tehtud muudatuste eest.

Tähelepanu: ALEX² testi variant 02-2001-01 (20 massiivi) on ette nähtud ainult käsitsi töötlemiseks. Selle ALEX² komplekti variandi kasutamiseks koos automatiseeritud MAX 9k seadmega tuleb Washing Solution (REF 00-5003-01) ja Stop Solution (REF 00-5007-01) tellida eraldi. Kogu täiendav tooteinfo on esitatud vastavas kasutusjuhendis: <https://www.madx.com/extras>.

ALEX² komplekti varianti 02-5001-01 (50 massiivi) võib kasutada ainult MAX 9k (REF 17-0000-01) ja MAX 45k (REF 16-0000-01) automatiseeritud töötlemiseks, mitte mingil juhul koos ImageXplorer seadmega (REF 11-0000-01).

VI. MENETLUSE PÕHIMÕTE

ALEX² on immunoloogiline test, mis põhineb ensüümiga seotud immunosorbentanalüüsil (ELISA). Allergeeniekstraktid või molekulaarsed allergeenid, mis on seotud nanoosakestega, sadestatakse süstemaatiliselt tahkele faasile, mis moodustab makroskoopilise massiivi. Kõigepealt reageerivad osakestega seotud allergeenid patsiendi proovis oleva spetsiifilise



IgE-ga. Pärast inkubatsiooni pestakse mittespetsiifiline IgE maha. Protseduuri jätkatakse ensüümiga märgistatud anti-inimese IgE tuvastamise antikeha lisamisega, mis moodustab kompleksi osakestega seotud spetsiifilise IgEga. Pärast teist pesu lisatakse substraat, mis antikehaga seotud ensüüm muudab antikehaga seotud ensüümi lahustumatuks värviliseks sademe. Lõpuks peatatakse ensüümi-substraadi reaktsioon blokeeriva reagendi lisamisega. Sademe kogus on proportsionaalne spetsiifilise IgE kontsentratsiooniga patsiendi proovis. Laboritesti protseduurile järgneb pildi saamine ja analüüs, kasutades kas manuaalset süsteemi (ImageXplorer) või automatiseeritud süsteemi (MAX 45k või MAX 9k). Testitulemusi analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software abil ja esitatakse IgE-vastuse ühikutes (kU_A/l). IgE kogutulemused esitatakse samuti IgE-vastusühikutes (kU/l). RAPTOR SERVER on saadaval versioonina 1, täieliku neljakohalise versiooni numbrilise leiate RAPTOR SERVER jäljendist, mis on kättesaadav aadressil www.raptor-server.com/imprint.

VII. VEDU JA LADUSTAMINE

ALEX²-i transport toimub ümbritseva õhu temperatuuril. Sellegipoolest tuleb komplekti kohe pärast tarnimist säilitada 2-8 °C juures. Nõuetekohaselt säilitades võib ALEX² ja selle komponente kasutada kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni.

	Komplekti reaktiivid on stabiilsed 6 kuud pärast avamist (märgitud säilitustingimustes).
--	--

VIII. JÄÄTMETE JÄÄTMETE HÄDA

Hävitage kasutatud ALEX² kassett ja kasutamata komplekti komponendid koos laborikemikaalijäätmetega. Järgige kõiki riiklikke, riiklikke ja kohalikke eeskirju jäätmete kõrvaldamise kohta.

IX. GLOSSARY OF SYMBOLS

	Hoiatus (GHS-piktogramm) Lisateabe saamiseks vaadake ohutuskaarti.
	Kataloogi number
	Piisab <n> testidest



	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	CE-märkis (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Partii kood
	Tutvu kasutusjuhendiga
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	Cartridge (kassett)
	Kasutamise tähtaeg
	Temperatuuri piirväärtus
	Ettevaatust



	Kordumatu identifitseerimistunnus
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT KOMPONENDID

Reaktiivide partiide uus nomenklatuur

Tähelepanu: Kõikidele MADx reagentipartiidele kehtestatakse uus nomenklatuur (nomenklatuur kassetide puhul ei muutu).

Muudatus puudutab ALEX² komplekte partii numbriga 02DAA01 ja hiljem toodetud partiid.

Olulised andmed:

- **Kassetide siltidel ei muutu midagi**
- Ühe reagentipartii konkreetsed reagentid kannavad sama etiketi nomenklatuuri ja neid saab kombineerida erinevate kassetide partiidega.
Muudame ainult reaktiivide **kolmetähelise koodi 1. ja 2. positsiooni**. Näiteks:
 - Reaktiivid, mille etikettidel on märged **DAA**, võib kombineerida kassetide partiidega **DAA, DAB, DAC, DAD, ... kuni DAT**.
 - Reaktiivid märgistusega **DBA** võib kombineerida kassetide partiidega **DBA, DBB, DBC, DBD, ... kuni DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software on juba uuendatud, et kajastada neid muudatusi. **Kliendid ei pea midagi tegema.**
RAPTOR SERVER tunnistab ja ühendab õiged kassetid vastavate reagentidega.

Iga komponent (reaktiiv) on stabiilne kuni iga üksiku komponendi etiketil märgitud kuupäevani. Ärge kombineerige ega segage erinevatest partiidest pärit reaktiive (erinevad kaks esimest tähte). ALEX² massiivi immobiliseeritud allergeeniekstraktide ja molekulaarsete allergeenide nimekirja saamiseks võtke ühendust aadressil pm@macroarraydx.com.



Komplekti komponendid REF 02-2001-01	Sisu	Omadused
ALEX ² Cartridge (kassett)	2 blisterpakki, kummaski 10ALEX ² , kokku 20 analüüsi jaoks. Kalibreerimine põhikõvera kaudu, mis on saadaval RAPTOR SERVER Analysis Software kaudu.	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni.
ALEX ² Sample Diluent	1 pudel, mahuga 9 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C(sisaldab CCD inhibiitorit).
Washing Solution	2 pudelit, mahuga 50 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
ALEX ² Detection Antibody	1 pudel, mahuga 11 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
ALEX ² Substrate Solution	1 pudel, mahuga 11 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
(ALEX ²) Stop Solution	1 pudel, mahuga 2,4 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C. Pärast pikaajalist säilitamist võib ilmneda hägune lahus. See ei mõjuta tulemusi.



Komplekti komponendid REF 02-5001-01	Sisu	Omadused
ALEX ² Cartridge (kassett)	5 blisterpakki, kummaski 10, ALEX ² kokku 50 analüüsi jaoks. Kalibreerimine põhikõvera abil, mis on saadaval RAPTOR SERVER Analysis Software kaudu.	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni.
ALEX ² Sample Diluent	1 pudel, mahuga 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C (sisaldab CCD inhibiitorit).
Washing Solution	4 x conc., 1 pudel, mahuga 250 ml	Säilitada 2-8 °C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Enne kasutamist lahjendada 1:4 demineraliseeritud veega (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineraliseeritud vett). Laske reaktiivil enne kasutamist saavutada toatemperatuur. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
ALEX ² Detection Antibody	1 pudel, mahuga 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
ALEX ² Substrate solution	1 pudel, mahuga 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
(ALEX ²) Stop Solution	1 pudel, mahuga 10 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C. Pärast pikaajalist säilitamist võib ilmnedagi hägune lahus. See ei mõjuta tulemusi.



XI. TÖÖTLEMISEKS JA ANALÜÜSIKS VAJALIKUD SEADMED

Käsitsi analüüs:

- ImageXplorer
- Arrayholder (valikuline)
- Lab Rocker (kaldeurk 8°, nõutav kiirus 8 rpm)
- Inkubatsioonikamber (BxSxK - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Vajalikud seadmed, mida MADx ei paku:

- Demineraliseeritud vesi
- Pipetid ja otsikud (100 µl ja 100-1000 µl)

Automaatne analüüs:

- MAX-seade (MAX 45k või MAX 9k)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Hooldusteenused vastavalt tootja juhisteile.

XII. MASSIIVIDEGA TEGELEMINE

Ärge puudutage massiivi pinda. Tümpade või teravate esemete põhjustatud pinnadefektid võivad häirida tulemuste korrektset lugemist. Ärge võtke ALEX² pilte enne, kui massiiv on täielikult kuivanud (kuivanud toatemperatuuril).

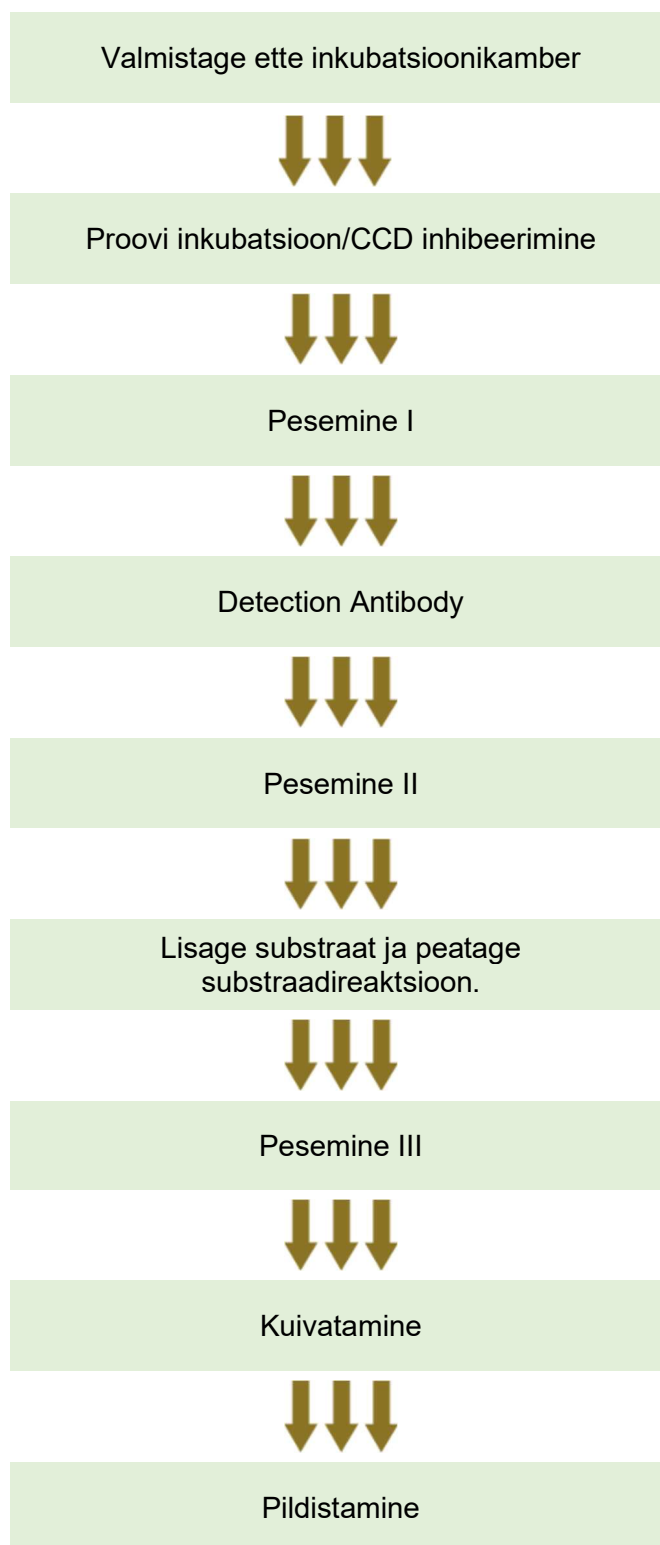


XIII. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Reaktiivide ja proovide ettevalmistamisel ja käitlemisel on soovitatav kanda käte- ja silmakaitsevahendeid ning laboriülrikonda ja järgida häid laboritavasid.
- Heade laboritavade kohaselt tuleb kõiki vereallikaid (nt reagentide koostisained või muud komponendid) käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena ning nendega käsitseda samade ettevaatusabinõudega nagu vereproove.
- ALEX² Sample Diluent ja Washing Solution sisaldavad konservandina naatriumasiidi (< 0,1%) ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- (ALEX²) Stop Solution sisaldab etüleendiamiintetraädikhappe (EDTA) lahust ja seda tuleb käsitleda ettevaatlikult. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ei ole ette nähtud sise- või välispidiseks kasutamiseks inimestel või loomadel.
- Seda komplekti tohivad kasutada ainult laboratooriumi praktikas koolitatud töötajad.
- Kohale jõudes kontrollige komplekti komponente kahjustuste suhtes. Kui mõni komponent on kahjustatud (nt puhvripudelid), võtke ühendust MADxiga (support@madx.com) või oma kohaliku turustajaga. Ärge kasutage kahjustatud komplekti komponente, sest nende kasutamine võib põhjustada komplekti halba toimimist.
- Ärge kasutage reaktiive pärast nende kehtivusaja lõppu.
- Ärge segage eri partiide reaktiive.



XIV. ANALÜÜSI PROTSEDUUR





Ettevalmistus

Proovide ettevalmistamine: Võib kasutada seerumi või plasma (hepariin, tsitraat, ei EDTA) proove kapillaar- või veeniverest. Vereproovide võtmisel võib kasutada standardprotseduure. Proovid säilitatakse 2-8 °C juures kuni üks nädal. Seerumi ja plasmaproovide pikaajaliseks säilitamiseks hoidke neid -20°C juures. Seerumi/plasmaproovide saatmine toatemperatuuril on kohaldatav. Laske proovidel alati enne kasutamist jõuda toatemperatuurini.

pesulahuse valmistamine (ainult REF 02-5001-01 ja REF 00-5003-01 puhul, kui neid kasutatakse koos MAX-seadmega): Valage 1 viaali pesulahuse sisu seadme pesukonteinerisse. Täitke demineraliseeritud vett kuni punase märgini ja segage konteinerit mitu korda ettevaatlikult, ilma et tekiks vaht. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8 °C.

Inkubatsioonikamber: Sulge kaane kõikide analüüside ajal, et vältida niiskuse langust.

Menetluse parameetrid:

- 100 µl proovi + 400 µl ALEX² Sample Diluent
- 500 µl ALEX² Detection Antibody
- 500 µl ALEX² Substrate Solution
- 100 µl (ALEX²) Stop Solution
- 4500 µl Washing Solution

ALEX² automatiseeritud protseduuri kasutavad töötajad peavad olema saanud MAX-seadmete (MAX45k või MAX9k) käsitlemise alase väljaõppe. Testide läbiviimise juhised on esitatud MAX IFU alapeatükkides XVII.7–10 ja neid tuleb järgida.

Sõltuvalt proovi mahust on **ALEX² kasutamiseks saadaval kaks töörežiimi**: käsitsi eelnevalt lahjendatud ja eelnevalt lahjendamata. Torude nõuded ja lahjendamise juhised on esitatud MAX IFU peatükis XXI (Tehnilised spetsifikatsioonid).

MAX IFU (süsteemid) praegune versioon on kättesaadav siin:
<https://www.madx.com/de/extras>

Analüüsiaeg on ligikaudu 3 tundi ja 30 minutit (ilma töödeldud massiivi kuivatamiseta).

Ei ole soovitatav teha rohkem teste, kui on võimalik 8 minuti jooksul pipetida. Kõik inkubatsioonid tehakse toatemperatuuril, 20-26 °C.

	Kõiki reagentide tuleb kasutada toatemperatuuril (20-26 °C). Analüüsi ei tohi teha otsese päikesevalguse käes.
--	---

Valmistage ette inkubatsioonikamber

Avage inkubatsioonikamber ja asetage paberrätikud alumisele osale. Leotage paberrätikuid demineraliseeritud veega, kuni paberrätikutel ei ole enam ühtegi kuiva osa näha.



1. Proovi inkubatsioon/CCD inhibeerimine

Võtke välja vajalik arv ALEX²-cartridges ja asetage need massiivi hoidikusse (hoidikutesse). Lisage igale kassetile 400 µl ALEX² Sample Diluent. Lisage cartridges 100 µl patsiendi proovi. Veenduge, et saadud lahus oleks ühtlaselt laiali. Asetage kassetid ettevalmistatud inkubatsioonikambrisse ja asetage inkubatsioonikamber koos kassetidega labori kiikurile nii, et kassetid kiikuvad piki kasseti pikka külge. Alustage seerumi inkubeerimist 8 rpm 2 tunni jooksul. Sulgege inkubatsioonikamber enne labori kiikuri käivitamist. Pärast 2 tundi tühjendage proovid kogumiskonteinerisse. Pühkige kassetilt tilgad ettevaatlikult maha paberrätikuga.



Vältige paberrätikuga massiivi pinna puudutamist! Vältige proovide ülekandmist või ristsaastumist üksikute ALEX² cartridges vahel!

Valikuline või positiivne Hom s LF (CCD marker): CCD antikeha standardse inhibeerimisprotokolliga (nagu on kirjeldatud punktis 2: proovi inkubeerimine/CCD inhibeerimine) on CCD inhibeerimise tõhusus 85%. Kui on vaja suuremat inhibeerimistulemust, valmistage 1 ml proovitoru, lisage 400 µl ALEX² proovi lahjendit ja 100 µl seerumit. Inkubeerige 30 minutit (mitte raputades) ja jätkake seejärel tavalise analüüsiga.

Märkus: täiendav CCD inhibeerimise etapp viib paljudel juhtudel CCD antikehade inhibeerimise määrani üle 95%.

1a. Pesemine I

Lisage igale kassetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige labori rockeril (8 rpm) 5 minutit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale. Pühkige kassetidelt allesjäänud tilgad ettevaatlikult paberrätikuga ära.

Korrake seda sammu veel 2 korda.

2. Lisage avastamisvastane aine

Lisage igale kassetile 500 µl ALEX² Detection Antibody.



Veenduge, et kogu massiivi pind oleks kaetud ALEX² Detection Antibody lahusega.

Asetage kassetid inkubatsioonikambrisse labori kiikuril ja inkubeerige 30 minutit 8 rpm juures. Tühjendage avastamisantikehade lahus kogumiskonteinerisse ja koputage padrunid jõuliselt kuivale paberrätikute virnale. Pühkige kassetidelt allesjäänud tilgad ettevaatlikult paberrätikuga ära.



2a. Pesemine II

Lisage igale kassetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige labori rockeril 8 rpm juures 5 minutit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale. Pühkige padrunitest järelejäänud tilgad ettevaatlikult paberrätikuga ära.

Korrake seda sammu veel 4 korda.

3+4. Lisage ALEX² Substrate Solution ja peatage substraadireaktsioon.

Lisage igale kassetile 500 µl ALEX² Substrate Solution. Käivitage taimer esimese kasseti täitmisega ja jätkake ülejäänud kassetide täitmist. Veenduge, et kogu massiivi pind oleks kaetud substraadilahusega ja inkubeerige massiive täpselt 8 minutit ilma raputamiset (lab rocker on 0 rpm ja horisontaalasendis).

Täpselt 8 minuti pärast lisage 100 µl (ALEX²) Stop Solution kõikidele kassetidele, alustades esimesest kassetist, et tagada kõigi massiivide ühesugune inkubeerimine ALEX² substraadilahusega. Pärast seda, kui (ALEX²) Stop Solution on pipeteeritud kõikidele massiividele, segage ettevaatlikult, et (ALEX²) Stop Solution ühtlaselt massiividele jaotada. Seejärel tühjendage (ALEX²) Substrate/Stop solution padrunitest ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale. Pühkige kassetidelt allesjäänud tilgad ettevaatlikult paberrätikuga ära.



Lab Rocker ei tohi substraadi inkubatsiooni ajal KIIRUTADA!

4a. Pesemine III

Lisage igale kassetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige labori rockeril 8 rpm juures 30 sekundit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale. Pühkige kassetidelt allesjäänud tilgad ettevaatlikult paberrätikuga ära.

5. Pildi analüüs

Pärast analüüsi lõpetamist kuivatage massiivid toatemperatuuril õhu käes, kuni need on täiesti kuivad (võib võtta kuni 45 minutit). Kui massiivid vajavad pikemat kuivamisaega, tuleb neid kuni analüüsimiseni hoida valguse eest kaitstud kohas.



Täielik kuivatamine on testi tundlikkuse seisukohalt oluline. Ainult täielikult kuivatatud massiivid tagavad optimaalse signaali ja müra suhte.

Lõpuks skaneeritakse kuivatatud massiivid ImageXplori või MAX-seadmega ja analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software abil (vt üksikasjad RAPTOR SERVER tarkvara käsiraamatust). RAPTOR SERVER Analysis Software on kontrollitud ainult koos ImageXplorer-seadmega ja MAX-seadmetega, mistõttu MADx ei võta vastutust tulemuste eest, mis on saadud mõne muu pildi salvestamise seadmega (nt skanneriga).

Analüüsipildi alal kuvatakse mõõtmise massiivi koos ruudustikuga. Tarkvara tuvastab massiivi asukoha pildianalüüsi automaatselt juhtpunktide alusel. ALEX² puhul on 4 juhtpunkti.

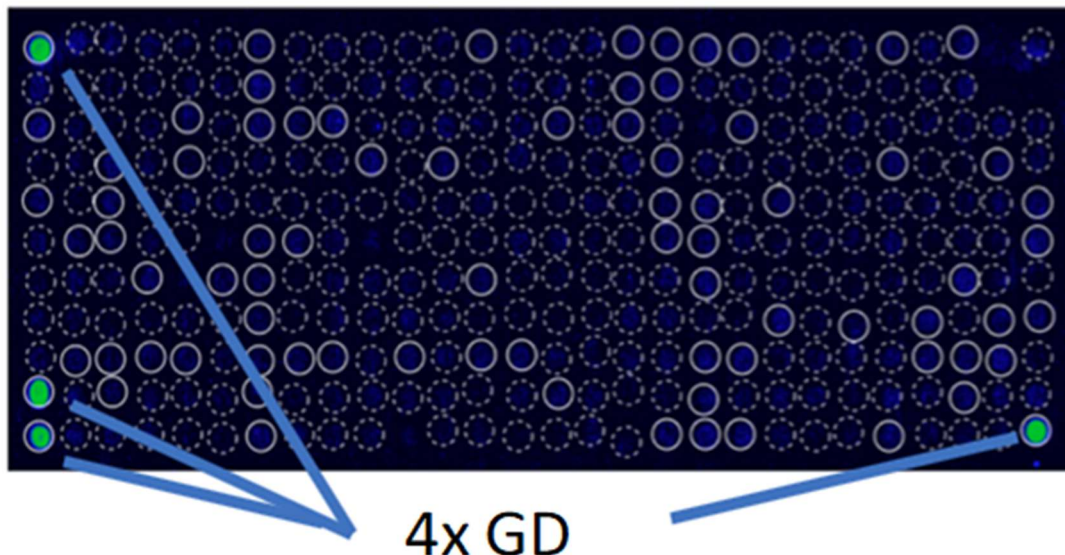
Pärast töötlemist peavad juhtpunktid olema palja silmaga kergesti nähtavad. Palun kontrollige ka nende õiget orientatsiooni, nagu on näidatud alloleval pildil ALEX² kohta. Kui need ei ole nähtavad, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüja või MADxi klienditoega, kuidas edasi toimida. Kui juhtpunktid on nähtavad, võib kassetti täiendavalt analüüsida.

ALEX²-kasseti pildi kogumise ajal hindab RAPTOR SERVER kõigi Guide Dots'ide signaali ja ka membraanipinna taustsignaali. Kui kõik kvaliteedikriteeriumid on täidetud, on pildi all olevale väljale "automatic QC" märgitud "OK".

Et vältida artefaktide mõju automaatsele pildianalüüsile (satelliidipunktid, proovi saastumine, tolmu, määrduvad punktid, ...), peab enne tulemuste kinnitamist pilte kontrollima koolitatud operaator, et vältida võltstulemused. Kui töödeldud massiivi ja RAPTOR SERVERi poolt saadud pildi vahel esineb lahknevusi, pöörduge palun oma kohaliku edasimüüja või MADxi tugiteenuse poole.



ALEX²



Analüüside kalibreerimine

ALEX² põhikalibreerimiskõver kehtestati võrdluskatsete abil seerumipreparaatide suhtes, mis sisaldavad spetsiifilist IgE-d erinevate antigeenide suhtes, mis hõlmavad ettenähtud mõõtepiirkonda. Partiispetsiifilised kalibreerimisparameetrid on esitatud RAPTOR SERVER Analysis Software. ALEX² slgE testi tulemusi väljendatakse kU_A/l. IgE kogutulemused on poolkvalitatiivsed ja arvutatakse anti-IgE mõõtmise põhjal koos partiispetsiifiliste kalibreerimisfaktoritega, mis on esitatud RAPTOR SERVER Analysis Software ja valitud vastavalt partiispetsiifilistele QR-koodidele.

Iga partii kõveraparametrid on kohandatud ettevõttesisese võrdluskatsete süsteemi abil ImmunoCAP-ga (Thermo Fisher Scientific) testitud seerumipreparaatide suhtes mitmete allergeenide suhtes spetsiifilise IgE suhtes. ALEX² tulemused on seega kaudselt jälgitavad WHO võrdluspreparaadi 11/234 suhtes kogu IgE suhtes.

Partiide vahelised süstemaatilised erinevused signaalitasemetes normaliseeritakse heteroloogilise kalibreerimisega IgE võrdluskõvera suhtes. Partiispetsiifiliste mõõtmishälvete süstemaatiliseks korrigeerimiseks kasutatakse parandustegurit.

Mõõtmisvahemik

Spetsiifiline IgE: 0,3-50 kU_A/l kvantitatiivne

IgE kokku: 20-2500 kU/l poolkvanitatiivne



XV. KVALITEEDIKONTROLL

Iga analüüsi kohta arvestuse pidamine

Hea laboritava kohaselt on soovitatav registreerida kõigi kasutatud reaktiivide partiide numbrid.

Kontrollproovid

Hea laboritava kohaselt on soovitatav, et kvaliteedikontrolliproovid võetaks kindlaksmääratud ajavahemike jooksul. MADx võib taotluse korral esitada teatavate kaubanduslikult kättesaadavate kontrollseerumite kontrollväärtused.

XVI. ANDMETE ANALÜÜSIMINE

Töödeldud massiivi pildianalüüsiks tuleb kasutada ImageXplorerit või MAX-seadet. ALEX² pilte analüüsitakse automaatselt RAPTOR SERVER Analysis Software abil ja kasutajale koostatakse tulemuste kokkuvõttev aruanne.

XVII. TULEMUSED

ALEX² on kvantitatiivne ELISA test spetsiifilise IgE määramiseks ja poolkvantitatiivne meetod kogu IgE määramiseks. Allergeenspetsiifilised IgE antikehad väljendatakse IgE vastuse ühikutes (kU_A/l), kogu IgE tulemused väljendatakse kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software arvutab ja esitab automaatselt sIgE tulemused (kvantitatiivselt) ja tIgE tulemused (poolkvantitatiivselt).

XVIII. PROTSEDUURI PIIRANGUD

Lõplik kliiniline diagnoos tuleks koostada ainult koos kõigi olemasolevate kliiniliste leidudega, mida meditsiinitöötajad teevad, ja see ei tohi põhineda ainult ühe diagnostilise meetodi tulemustel.

Teatavates rakendusvaldkondades (nt toiduallergia) võivad ringlevad IgE antikehad jääda määramata, kuigi teatava allergeeni suhtes võib esineda toiduallergia kliiniline ilming, sest need antikehad võivad olla spetsiifilised allergeenide suhtes, mis on modifitseeritud tööstusliku töötlemise, keetmise või seedimise käigus ja seega ei esine algsel toidul, mille suhtes patsienti testitakse.

Negatiivsed mürgistustulemused viitavad ainult mürgispetsiifiliste IgE antikehade tuvastamatule tasemele (nt pikaajalise mittekokkupuute tõttu) ja ei välista kliinilise ülitundlikkuse olemasolu putukapistete suhtes.



Lastel, eriti kuni 2-aastastel, on IgE normaalne vahemik madalam kui noorukitel ja täiskasvanutel [7]. Seetõttu on oodata, et suuremal osal alla 2-aastastest lastest jääb kogu IgE tase alla kindlaksmääratud avastamispiiri. See piirang ei kehti spetsiifilise IgE mõõtmise kohta.

XIX. OODATAVAD VÄÄRTUSED

Tihe seos allergeenspetsiifiliste IgE antikehade taseme ja allergilise haiguse vahel on hästi teada ja seda on kirjanduses põhjalikult kirjeldatud [1]. Iga sensibiliseeritud patsient näitab ALEX²-ga testimisel individuaalset IgE-profiili. Tervete mitteallergiliste isikute proovide IgE-vastus jääb ALEX²-ga testimisel alla 0,3 kU_A/l üksikmolekulaarsete allergeenide ja allergeeniekstraktide puhul. Täiskasvanute üld-IgE võrdlusala on <100 kU/l. Hea laboritava soovib, et iga laboratoorium kehtestab oma eeldatavate väärtuste vahemiku.

XX. TOIMIVUSNÄITAJAD

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on kättesaadav MADx veebilehel: <https://www.madx.com/extras>.

1. Täpsus (partiidevaheline varieeruvus) seadmega ImageXplorer

Partiidevaheline variatsioon määrati kindlaks kolme eraldi katseseeria käigus kolme kassettpartiiga. Uuringusse kaasati mitme allergeeniga proovid. Uuring hõlmas 319 allergeeni proovikombinatsiooni, mis hõlmasid 191 erinevat allergeeni 3 erineval tasemel (> 10 kU_A/l, 1–10 kU_A/l ja 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
Kokku CV%	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Täpsus MAX seadmetega

MAX-seadmete vahelised erinevused ALEX² analüüsis määrati kindlaks kolme MAX 45k ja MAX 9k seadet kolmes eraldi katses (sama ALEX² partii). Testiti kolme valitud multitudlikku proovi, mis hõlmasid enamiku prioriteetsetest komponentidest kolmel erineval tasemel (> 10 kU_A/l, 1–10 kU_A/l ja 0,3–1 kU_A/l). Valitud allergeenikomponentide puhul arvutati CV (protsentides) katsete vahel ja seadmete vahel (= kokku CV).



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

3. Reprodutseeritavus (mõõteseeria-sisene täpsus) seadmega ImageXplorer

Korratavuse uuringus testis sama operaator mitmekordselt sensibiliseeritud proove 10 korda erinevatel päevadel. Uuring hõlmas 319 allergeeni proovikombinatsiooni, mis hõlmasid 165 erinevat allergeeni 3 erineval tasemel (>10 kU_A/l, 1–10 kU_A/l ja 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
Kokku CV%	25,6	13,8	13,5	10,7

4. MAX-seadmete homogeensus

ALEX² tulemuste homogeensus MAX-testi käigus testiti kolmel eraldi MAX 45k ja MAX 9k seadmel. Üks mitmekordselt sensibiliseeritud positiivne testproov testiti kõikidel kassetide karusselli positsioonidel.

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

5. Analüütiline tundlikkus

Tuvastamispiir (LOD) määrati vastavalt CLSI juhendile EP17-A [10] representatiivsete allergeenikomponentide jaoks ja oli 0,3 kU_A/l kõikide allergeenikomponentide ja allergeeniekstraktide puhul.

6. Analüütiline spetsiifilisus

Normaalsetes füsioloogilistes kontsentratsioonides ei ole tuvastatavat ristreaktiivsust teiste inimese immunoglobuliinidega (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 ja IgM).



7. Häired

Normaalse füsioloogilise kontsentratsiooni juures ei ole tuvastatavat häireid bilirubiini, kolesterooli/triglütseriidide ja hemoglobiiniga. Samuti ei ole häireid tlgE-ga, mida testiti kontsentratsioonides kuni 3000 kU/l.

8. Teave kliinilise toimivuse kohta

Korrelatsiooniuuringuks testiti umbes 50 positiivset proovi, mis hõlmasid ≥ 50 positiivset vastust (hõlmates 9 prioriteetse allergeeni mõõtevahemiku). Need proovid hõlmavad ka korrelatsiooniuuringut kog-IgE-ga, mis hõlmab mõõtevahemiku 1 kU/l kuni 2500 kU/l. Uuringud näitasid kõrget korrelatsiooni ja olulisi erinevusi ei täheldatud.

Samamoodi näitasid läbiviidud reproduktsiooniuuringud järjepidevaid tulemusi, olulisi erinevusi ei täheldatud.

Kliiniline uuring „MADx Multi Array Xplorer (MAX 45k) automatiseeritud laborisüsteemi ja MADx Allergy Explorer versiooni 2 (ALEX²) – IgE Multiplex Test for the Diagnosis of Pre-defined Groups of Specific High-priority Allergens (MADMAX)” (viitenumber: NCT04435678) viidi edukalt lõpule 2022. aasta aprillis.

Uuringu peamine eesmärk oli hinnata MAX 45k/ALEX² IgE multiplex testi diagnostilist täpsust (tundlikkus, spetsiifilisus) võrreldes kliiniliste sümptomitega. Lisaks hinnati kasutatavust ja töötlemise kestust (sh praktiline aeg).

Kokku osales 2020. aasta juulist 2022. aasta aprillini läbiviidud uuringus 111 kasepuidu õietolmuallergikut, 113 rohuõietolmuallergikut ja 107 kasside allergiat põdevat patsienti, kokku 839 patsienti. Kõik uuringu seatud eesmärgid saavutati edukalt.

9. Teave stabiilsuse kohta

ALEX² kiirendatud ja reaajas stabiilsuse katsed näitasid kõrget vastupidavust, 2 aastat pärast tootmist säilitamisel temperatuuril 2–8 °C. Seega on kindlaksmääratud kõlblikkusaeg 2 aastat. Lisaks kiirendatud stabiilsuse uuringu ja reaajas stabiilsuse uuringu raames viidi läbi transpordi stabiilsuse uuringud. Transpordi simulatsiooni uuringu jaoks allutati komplektid enne testimist transpordi simulatsiooni (TS) protokollile. Lisaks testiti pakendite ja märgistuse mugavust.

XXI. GARANTII

Tulemuslikkuse andmed saadi käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetluse abil. Menetluse muutmine või modifitseerimine võib mõjutada tulemusi ja MacroArray Diagnostics loobub sellisel juhul kõigist väljendatud garantiidest (sealhulgas kaudne garantii kaubakõlblikkuse ja kasutuskõlblikkuse kohta). Sellest tulenevalt ei vastuta MacroArray Diagnostics ja selle kohalikud turustajad sellisel juhul kaudsete või kaudsete kahjude eest.



XXII. LÜHENDID

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Ristreaktiivsed süsivesikute determinandid
EDTA	Etüleendiamintetraädikhape
ELISA	Ensüümiga seotud immunosorbentanalüüs
IgE	Immunoglobuliin E
IVD	In vitro diagnostika
kU/l	Kiloühikud liitri kohta
kU _A /l	Kiloühikud allergeenspetsiifilist IgE-d liitri kohta
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Viitenumber
rpm	Ringid minutis
sIgE	Allergeenispetsiifiline IgE
tIgE	IgE kokku
µl	Mikroliiter



ALLERGENI NIMEKIRI ALEX²

Allergeeniekstraktid: Aca m, Aca s, Ach d, Ail a, All c, All s, Ama r, Amb a, Ana o, Api m, Art v, Ave s, Ber e, Bos d meat, Bos d milk, Bro p, Cam d, Can f ♂ urine, Can s, Cap a, Cap h epithelia, Cap h milk, Car c, Car i, Car p, Che a, Che q, Chi spp., Cic a, Cit s, Cla h, Clu h, Cor a pollen, Cuc p, Cup s, Cyn d, Dau c, Dol spp., Equ c milk, Equ c meat, Fag e, Fic b, Fic c, Fra e, Gad m, Gal d meat, Gal d white, Gal d yolk, Hel a, Hom g, Hor v, Jug r, Jun a, Len c, Lit s, Loc m, Lol spp., Lup a, Mac i, Man i, Mel g, Mor r, Mus a, Myt e, Ori v, Ory meat, Ory s, Ost e, Ovi a epithelia, Ovi a meat, Ovi a milk, Pan b, Pan m, Pap s, Par j, Pas n, Pec spp., Pen ch, Per a, Pers a, Pet c, Pha v, Phr c, Pim a, Pis s, Pla l, Pol d, Pop n, Pru av, Pru du, Pyr c, Raj c, Rat n, Rud spp., Sac c, Sal k, Sal s, Sco s, Sec c flour, Sec c pollen, Ses i, Sin, Sol spp., Sola l, Sol t, Sus d epithel, Sus d meat, Ten m, Thu a, Tri fo, Tri s, Tyr p, Ulm c, Urt d, Vac m, Ves v, Zea m flour

Puhastatud looduslikud komponendid: nAct d 1, nAna o 3, nApi m 1, nAra h 1, nAra h 3, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCan f 3, nCor a 9, nCor a 11, nCup a 1, nCry j 1, nEqu c 3, nFag e 2, nGad m 2 + 3, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 4, nGal d 5, nGly m 5, nGly m 6, nJug r 4, nMac i 2S Albumin, nOle e 7 (RUO), nPap s 2S Albumin, nPis v 3, nPla a 2, nTri a aA_Tl

Rekombinantsete komponendid: 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 m 10, rAra h 2, rAra h 6, rAra h 8, rAra h 9, rAra h 15, rArg r 1, rArt v 1, rArt v 3, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, rBer e 1, rBet v 1, rBet v 2, rBet v 6, rBla g 1, rBla g 2, rBla g 4, rBla g 5, rBla g 9, rBlo t 10, rBlo t 21, rBlo t 5, rBos d 2, rCan f 1, rCan f 2, rCan f 4, rCan f 6, rCan f Fel d 1 like, rCan s 3, rCav p 1, rChe a 1, rCla h 8, rClu h 1, rCor a 1.0103, rCor a 1.0401, rCor a 8, rCor a 12 (RUO), rCor a 14, rCra c 6, , rCuc m 2, rCyn d 1, rCyp c 1, rDau c 1, rDer f 1, rDer f 2, rDer p 1, rDer p 10, rDer p 11, rDer p 2, rDer p 20, rDer p 21, rDer p 23, rDer p 5, rDer p 7, rEqu c 1, rEqu c 4, rFag s 1, rFel d 1, rFel d 2, rFel d 4, rFel d 7, rFra a 1 + 3, rFra e 1, rGad m 1, rGal d 1, rGly d 2, rGly m 4, rGly m 8, rHev b 1, rHev b 3, rHev b 5, rHev b 6.02, rHev b 8, rHev b 11, rHom s LF, rJug r 1, rJug r 2, rJug r 3, rJug r 6, rLep d 2, rLol p 1, rMal d 1, rMal d 3, rMala s 11, rMala s 5, rMala s 6, rMal d 2, rMer a 1, rMes a 1 (RUO), 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 7, rPhl p 1, rPhl p 12, rPhl p 2, rPhl p 5.0101, rPhl p 6, rPhl p 7, rPho d 2, rPhod s 1, rPis v 1, rPis v 2, rPis v 4 (RUO), rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rPol d 5, rPru p 3, rPru p 7 (RUO), rRaj c Parvalbumin, rSal k 1, 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, rTyr p 2, rVes v 1, rVes v 5, rVit v 1, rXip g 1, rZea m 14



VIITED

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 ISBN 1-56238-796-0), 2012.

MUUTUSE HISTORIA

Versioon	Kirjeldus	Asendab
03	Adaptation to the English IFU version 13	02



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

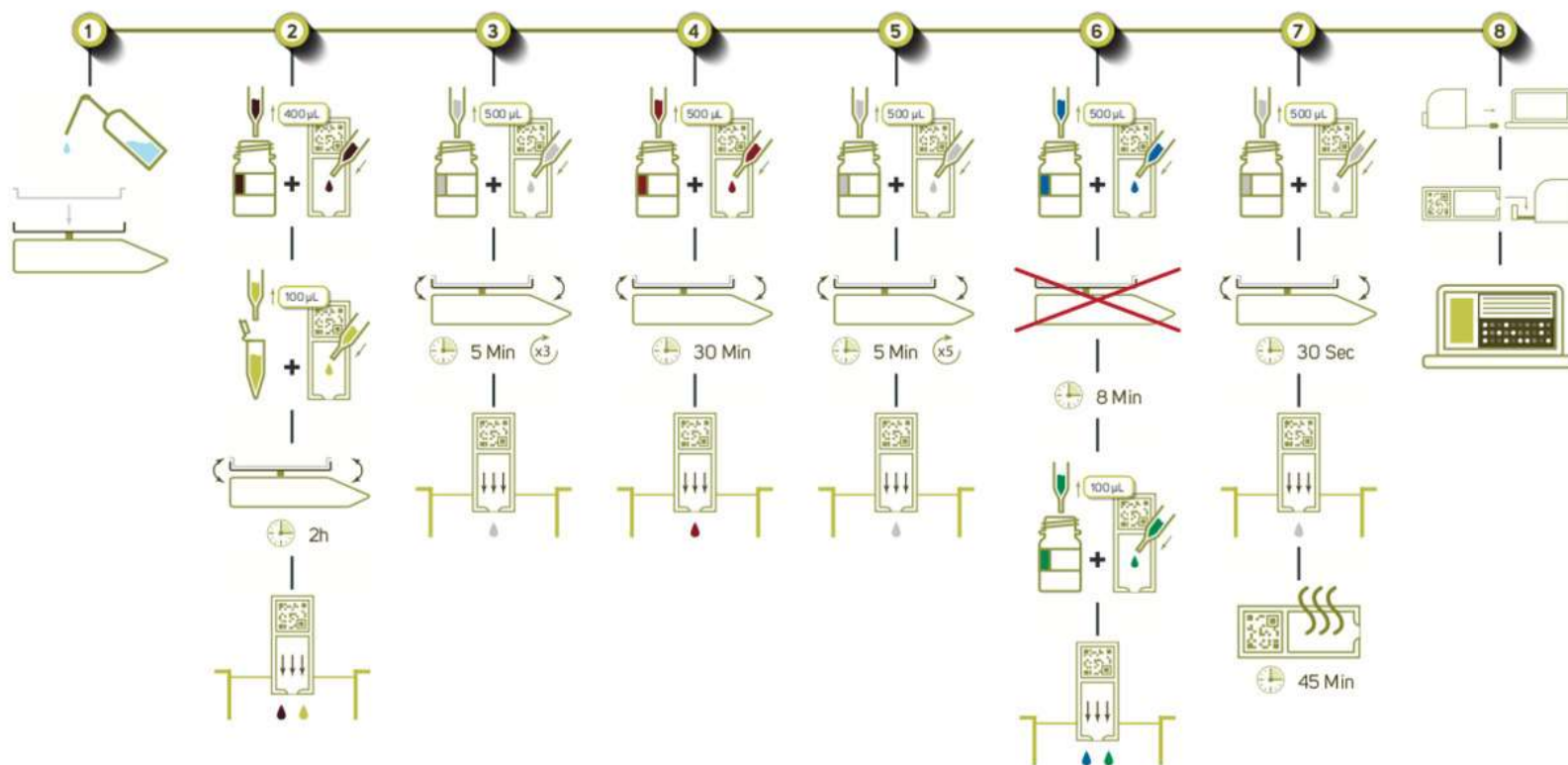
www.madx.com

Version number: 02-IFU-01-ET-03

Released: 11-2025



Quick Guide



- **ALEX² Sample Diluent**
- **Patient Sample**
- **ALEX² Washing Solution**
- **ALEX² Detection Antibody**
- **ALEX² Substrate Solution**
- **ALEX² Stop Solution**