



ALEX FOOD

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CUPRINS

I.	DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE PRIVIND LIMBA	2
II.	DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE	2
III.	DESCRIERE	2
IV.	SCOP PROPUȘ	3
V.	REZUMATUL ȘI EXPLICAȚIA TESTULUI.....	3
VI.	PRINCIPIUL PROCEDURII	4
VII.	TRANSPORT ȘI DEPOZITARE	4
VIII.	ELIMINAREA DEȘEURILOR.....	4
IX.	GLOSAR DE SIMBOLURI	5
X.	COMPONENTE KIT	6
XI.	ECHIPAMENT NECESAR PENTRU PROCESAREA ȘI ANALIZAREA.....	8
XII.	MANIPULAREA MATRICILOR.....	8
XIII.	AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII	9
XIV.	PROCEDURA DE ANALIZĂ.....	9
XV.	CONTROLUL CALITĂȚII.....	11
XVI.	ANALIZA DATELOR	11
XVII.	REZULTATE	12
XVIII.	LIMITĂRI ALE PROCEDURII	12
XIX.	VALORI PREVĂZUTE.....	12
XX.	CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ.....	13
XXI.	GARANȚIE.....	15
XXII.	ABREVIERI	16



I. DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE PRIVIND LIMBA

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt furnizate în mai multe limbi, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746. În cazul unor discrepanțe sau neconcordanțe între versiunea în limba engleză și orice versiune tradusă, versiunea în limba engleză va prevala și va fi considerată referința oficială.

II. DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost verificate pentru acuratețe. Instrucțiunile pentru ALEX Food erau corecte la momentul publicării. Versiunile ulterioare ale acestui ghid pot fi actualizate fără notificare prealabilă.

Kit-ul ALEX Food este un dispozitiv de diagnostic in vitro destinat exclusiv utilizării de către personal de laborator calificat. Kitul ALEX Food poate fi utilizat numai în scopul prevăzut, în conformitate cu prezentul IFU. IFU trebuie respectat fără excepție. Dacă nu sunteți familiarizat cu utilizarea kitului ALEX Food, aveți obligația de a obține informații de la MacroArray Diagnostics (MADx) înainte de utilizare. MADx nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare a kitului ALEX Food. MADx va fi răspunzător numai pentru orice prejudiciu sau daună materială rezultată direct sau indirect din erori din prezentul IFU în caz de neglijență gravă sau intenționată și pentru vătămări corporale numai în limita prevederilor legale obligatorii.

Dacă orice termen sau prevedere din prezentul IFU este considerat ilegal sau neaplicabil, în totalitate sau parțial, în temeiul oricărei legi sau norme de drept, termenul sau prevederea sau partea respectivă va fi considerată, în măsura respectivă, ca nefacând parte din prezentul IFU, dar aplicabilitatea restului prezentului IFU nu va fi afectată.

Acest ghid este protejat de drepturi de autor. Nicio parte a acestuia nu poate fi duplicată, reprodusă sau copiată în niciun format electronic sau lizibil de mașini fără acordul prealabil scris al MADx.

III. DESCRIERE

ALEX Food este un test de diagnostic in vitro bazat pe tehnologia ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pentru măsurarea cantitativă a IgE specifică alergenilor (slgE).

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următorului produs:

UDI-DI de bază	REF	Produs
91201229207K2	07-5001-01	ALEX Food pentru 50 de analize



IV. SCOP PROPUS

Sistemul de testare ALEX Food este un test de diagnostic in vitro cantitativ pentru măsurarea a 59 de alergeni alimentari specifici IgE (slgE) și un test de diagnostic in vitro semi-cantitativ pentru măsurarea IgE total (tlgE) în serul sau plasma umană (cu excepția plasmei EDTA).

Acesta trebuie utilizat de laboratoarele de chimie clinică, personalul de laborator instruit și profesioniștii din domeniul medical în scopul susținerii diagnosticului clinic al bolilor mediate de IgE, împreună cu alte constatări clinice sau rezultate ale testelor de diagnostic. Testul este destinat numai pentru MAX 45k și MAX 9k.



Testul este destinat exclusiv analizei automate.

V. REZUMATUL ȘI EXPLICAȚIA TESTULUI

Reacțiile alergice sunt reacții de hipersensibilitate de tip I imediate și sunt mediate de anticorpi aparținând clasei de imunoglobuline IgE. După expunerea la alergeni specifici, eliberarea mediată de IgE a histaminei și a altor mediatori din mastocite și bazofile are ca rezultat manifestări clinice precum astm, rinoconjunctivită alergică, eczemă atopică și simptome gastrointestinale [1]. Prin urmare, un model detaliat de sensibilizare la alergeni specifici ajută la evaluarea pacienților alergici [2-6]. Nu există restricții privind populația testată. La dezvoltarea testelor IgE, vârsta și sexul nu sunt de obicei considerate factori critici, deoarece nivelurile de IgE, care sunt măsurate în aceste teste, nu variază semnificativ în funcție de aceste date demografice.

Toate sursele majore de alergeni alimentari de tip I sunt acoperite de ALEX Food. O listă completă a extractelor de alergeni ALEX Food și a alergenilor moleculari poate fi găsită la sfârșitul acestor instrucțiuni.

Informații importante pentru utilizator!

Pentru utilizarea corectă a ALEX Food, este necesar ca utilizatorul să citească cu atenție și să respecte aceste instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestui sistem de testare care nu este descrisă în acest document sau pentru modificările aduse de utilizator sistemului de testare.

Atenție: Varianta kitului ALEX Food 07-5001-01 (50 de matrici) trebuie utilizată pentru procesarea automată cu MAX 9k (REF 17-0000-01), precum și cu MAX 45k (REF 16-0000-01), în niciun caz cu dispozitivul ImageXplorer (REF 11-0000-01).

Dacă este necesar, Washing Solution (REF 00-5003-01) și Stop Solution (REF 00-5007-01) pot fi comandate separat. Toate informațiile suplimentare despre produs pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare: <https://www.madx.com/extras>.



VI. PRINCIPIUL PROCEDURII

ALEX Food este un test imunologic bazat pe metoda ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Extractele de alergeni sau alergeni moleculari, care sunt cuplați la nanoparticule, sunt depuși în mod sistematic pe o fază solidă, formând o matrice macroscopică. Mai întâi, alergeni legați de particule reacționează cu IgE specific prezent în proba pacientului. După incubare, IgE nespecific este îndepărtat printr-o etapă de spălare. Procedura continuă prin adăugarea unui anticorp de detectare IgE anti-uman marcat cu o enzimă, care formează un complex cu IgE specific legat de particule. După o a doua etapă de spălare, se adaugă substratul, care este transformat într-un precipitat colorat, insolubil, de către enzima legată de anticorp. În final, reacția enzimă-substrat este oprită prin adăugarea unui reactiv de blocare. Cantitatea de precipitat este proporțională cu concentrația de IgE specific din proba pacientului.

Procedura de testare este urmată de o achiziție și analiză automată a imaginii, care este integrată în dispozitivul MAX. Rezultatele testului sunt analizate cu ajutorul RAPTOR SERVER Analysis Software și raportate în unități de răspuns IgE (kU_A/l). Rezultatele IgE totale sunt, de asemenea, raportate în unități de răspuns IgE (kU/l). RAPTOR SERVER este disponibil în versiunea 1. Pentru numărul complet al versiunii din patru cifre, consultați imprimul RAPTOR SERVER disponibil la www.raptor-server.com/imprint.

VII. TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Transportul ALEX Food se efectuează la temperatura ambiantă. Cu toate acestea, kitul trebuie depozitat imediat după livrare la 2-8 °C. Depozitat corect, ALEX Food și componentele sale pot fi utilizate până la data de expirare indicată.



Reactivii kitului sunt stabili timp de 6 luni după deschidere (în condițiile de depozitare indicate).

VIII. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Eliminați cartușul ALEX Food și componentele neutilizate ale kitului împreună cu deșeurile chimice de laborator. Respectați toate reglementările naționale, regionale și locale privind eliminarea deșeurilor.



IX. GLOSAR DE SIMBOLURI

	Avertisment (pictogramă GHS) Consultați fișa cu date de securitate pentru mai multe informații.
	Număr de catalog
	Suficient pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Marcaj CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	Cartridge (cartușe)



	Data de expirare
	Limită de temperatură
	Atenție
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Pictogramă ALEX Food
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTE KIT

Noua nomenclatură pentru loturile de reactivi

Atenție: Introducem o nouă nomenclatură pentru loturile tuturor reactivilor MADx (nomenclatura pentru cartușe nu este afectată).

Kiturile ALEX Food cu numărul de lot 07DAA01 și loturile produse ulterior vor fi afectate de această modificare.

Detalii importante:

- Nu există modificări pentru etichetele cartușelor
- Reactivii specifici dintr-un lot de reactivi vor avea aceeași nomenclatură a etichetelor și pot fi combinați cu loturi de cartușe diferite.
- Vom modifica doar **pozițiile 1 și 2 ale codului din trei litere** pentru reactivi. De exemplu:



- Reactivii cu etichete **DAA** pot fi combinați cu loturile de cartușe **DAA, DAB, DAC, DAD,...** până la **DAT**.
- Reactivii cu etichete **DBA** pot fi combinați cu loturile de cartușe **DBA, DBB, DBC, DBD,...** până la **DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software-ul a fost deja actualizat pentru a reflecta aceste modificări. **Nu este necesară nicio acțiune din partea clienților.**
RAPTOR SERVER va recunoaște și va combina cartușele corecte cu reactivi corespunzători.

Fiecare componentă (reactiv) este stabilă până la data indicată pe eticheta fiecărei componente individuale. Nu combinați și nu amestecați reactivi din loturi diferite (primele două litere diferite). Pentru o listă a extractelor de alergeni și a alergenilor moleculari imobilizați pe matricea ALEX Food, vă rugăm să contactați pm@macroarraydx.com.

Componente kit REF 07-5001-01	Conținut	Proprietăți
ALEX Food Cartridge (cartușe)	5 blistere de 10 ALEX Food pentru un total de 50 de analize. Calibrare integrată prin curba master disponibilă prin intermediul RAPTOR SERVER Analysis Software.	Gata de utilizare. A se păstra la 2-8 °C până la data expirării.
ALEX Food Sample Diluent (diluent de probă)	1 flacon de 30 ml	Gata de utilizare. A se păstra la 2-8 °C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C (conține inhibitor CCD).
Washing Solution (soluție de spălare)	4 x conc. 1 flacon de 250 ml	A se păstra la 2-8 °C până la data expirării. Se diluează 1 la 4 cu apă demineralizată înainte de utilizare (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml apă demineralizată). Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C.
ALEX Food Detection Antibody (anticorp de detecție)	1 flacon de 30 ml	Gata de utilizare. A se păstra la 2-8 °C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C.



Componente kit REF 07-5001-01	Conținut	Proprietăți
ALEX Food Substrate Solution (soluție substrat)	1 flacon de 30 ml	Gata de utilizare. A se păstra la 2-8 °C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C.
(ALEX Food) Stop Solution (soluție stop)	1 flacon de 10 ml	Gata de utilizare. A se păstra la 2-8 °C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C. Poate apărea ca o soluție tulbure după depozitare prelungită. Acest lucru nu are niciun efect asupra rezultatelor.

XI. ECHIPAMENT NECESAR PENTRU PROCESAREA ȘI ANALIZAREA

- Dispozitivul MAX (MAX9k sau 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software

PC/laptop cu conexiune la internet

Echipament necesar, neasigurat de MADx:

- Apă demineralizată
- Pipete și vârfuri (100 µl și 100 - 1000 µl)

Servicii de întreținere conform instrucțiunilor producătorului.

XII. MANIPULAREA MATRICILOR

Nu atingeți suprafața matricei. Orice defecte ale suprafeței cauzate de obiecte ascuțite sau contondente pot interfera cu citirea corectă a rezultatelor. Nu achiziționați imagini ALEX Food înainte ca matricea să fie complet uscată (uscați la temperatura camerei).



XIII. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Se recomandă purtarea de mănuși și ochelari de protecție, precum și halate de laborator, și respectarea bunelor practici de laborator la prepararea și manipularea reactivilor și probelor.
- În conformitate cu bunele practici de laborator, toate materialele provenite din sânge (de exemplu, ingredientele din reactivi sau alte componente) trebuie considerate potențial infecțioase și manipulate cu aceleași precauții ca și probele de sânge.
- ALEX Food Sample Diluent (diluent de probă) și Washing Solution (soluție de spălare) conțin azidă de sodiu (<0,1%) ca conservant și trebuie manipulate cu precauție. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.
- (ALEX Food) Stop Solution (soluție Stop) conține acid etilendiaminotetraacetic (EDTA) și trebuie manipulată cu precauție. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.
- Numai pentru diagnostic in vitro. Nu este destinat utilizării interne sau externe la oameni sau animale.
- Numai personalul instruit în practica de laborator trebuie să utilizeze acest kit.
- La primire, verificați dacă componentele kitului sunt deteriorate. Dacă una dintre componente este deteriorată (de exemplu, flacoanele de reactivi), contactați MADx (support@madx.com) sau distribuitorul local. Nu utilizați componentele kitului deteriorate, deoarece utilizarea acestora poate duce la performanțe slabe ale kitului.
- Nu utilizați reactivi după data de expirare.
- Nu amestecați reactivi din loturi diferite.

XIV. PROCEDURA DE ANALIZĂ

Pregătire

Pregătirea probelor: Se pot utiliza probe de ser sau plasmă (heparină, citrat, fără EDTA) din sânge capilar sau venos. Probele de sânge pot fi recoltate utilizând proceduri standard. Păstrați probele la 2–8 °C timp de maximum o săptămână. Păstrați probele de ser și plasmă la -20 °C pentru depozitare îndelungată. Transportul probelor de ser/plasmă la temperatura camerei este permis. Lăsați întotdeauna probele să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Prepararea soluției de spălare (Washing Solution): Se toarnă conținutul unui flacon de Washing Solution în recipientul de spălare al dispozitivului MAX. Se umple cu apă demineralizată până la marcajul roșu și se amestecă cu atenție recipientul de mai multe ori, fără a genera spumă. Se păstrează la 2-8 °C până la data de expirare, dacă nu se utilizează.



Personalul care utilizează ALEX Food trebuie să fie instruit în manipularea dispozitivului MAX (MAX 45k sau MAX 9k). Instrucțiunile privind modul de efectuare a testului sunt furnizate în subcapitolele XVII.7-10 din instrucțiunile de utilizare MAX și trebuie respectate.

În funcție de volumul probei, **sunt disponibile două moduri de operare pentru utilizarea ALEX Food:** pre-diluat manual și ne-diluat. Cerințele privind tuburile și instrucțiunile pentru diluții sunt disponibile în capitolul XXI (Specificații tehnice) din MAX IFU.

Versiunea actuală a MAX IFU (Sisteme) poate fi găsită aici:
<https://www.madx.com/de/extras>

Durata testului este de aproximativ 3 ore și 30 de minute.

	Toți reactivii trebuie utilizați la temperatura camerei (20-26°C). Testul nu trebuie efectuat în lumina directă a soarelui.
---	---

Calibrarea testului

Curba de calibrare principală ALEX Food a fost stabilită prin teste de referință pe preparate serice cu IgE specific împotriva diferitelor antigene care acoperă intervalul de măsurare prevăzut. Parametrii de calibrare specifici lotului sunt furnizați de RAPTOR SERVER Analysis Software. Rezultatele testului ALEX Food sIgE sunt exprimate în kU_A/l. Rezultatele IgE totale sunt semi-cantitative și calculate pe baza unei măsurători anti-IgE cu factori de calibrare specifici lotului, care sunt furnizați de RAPTOR SERVER Analysis Software și selectați în funcție de codurile QR specifice lotului.

Parametrii curbei pentru fiecare lot sunt ajustați de un sistem intern de testare de referință, în comparație cu preparatele serice testate pe ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) pentru IgE specific împotriva mai multor alergeni. Rezultatele ALEX Food sunt, prin urmare, trasabile indirect în comparație cu preparatul de referință 11/234 al OMS pentru IgE total.

Variațiile sistematice ale nivelurilor semnalului între loturi sunt normalizate prin calibrare heterologă în raport cu o curbă de referință IgE. Se utilizează un factor de corecție pentru a ajusta sistematic abaterile de măsurare specifice lotului.

Interval de măsurare

IgE specific: 0,3-50 kU_A/l cantitativ

IgE total: 20-2500 kU/l semi-cantitativ



XV. CONTROLUL CALITĂȚII

Înregistrarea datelor pentru fiecare test

Conform bunelor practici de laborator, se recomandă înregistrarea numerelor de lot ale tuturor reactivilor utilizați.

Eșantioane de control

Conform bunelor practici de laborator, se recomandă includerea probelor de control al calității la intervale definite. Valorile de referință pentru anumite seruri de control disponibile în comerț pot fi furnizate de MADx la cerere.

XVI. ANALIZA DATELOR

Pentru analiza imaginii matricilor procesate, se utilizează dispozitivul MAX. Imaginile ALEX Food sunt analizate automat utilizând RAPTOR SERVER Analysis Software și se generează un raport care rezumă rezultatele pentru utilizator.

Matricea măsurătorii cu grilă este afișată în zona imaginii analitice. Software-ul identifică automat poziția matricei în datele imaginii pe baza punctelor de ghidare (GD). Există 4 puncte de ghidare pe ALEX Food.

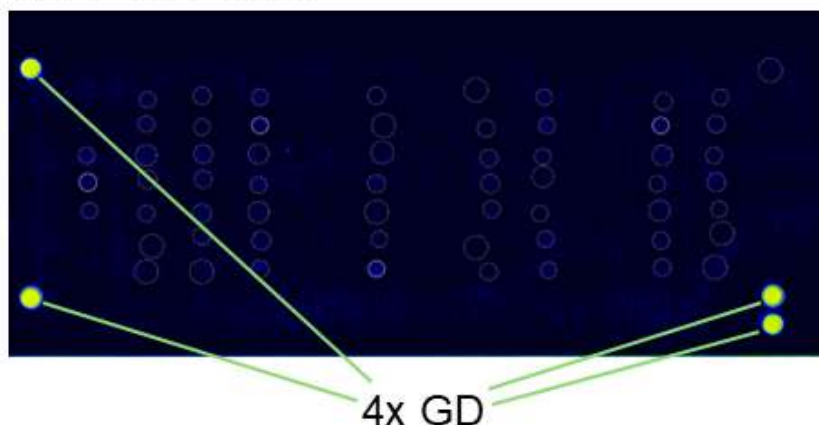
După procesare, punctele de ghidare trebuie să fie ușor vizibile cu ochiul liber. Vă rugăm să verificați, de asemenea, orientarea corectă a acestora, așa cum se arată în imaginea pentru ALEX Food de mai jos. Dacă nu sunt vizibile, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau asistența MADx pentru a afla cum să procedați. În cazul în care punctele de ghidare sunt vizibile, cartușul poate fi analizat în continuare.

În timpul achiziției imaginii unui cartuș ALEX Food, RAPTOR SERVER evaluează semnalul tuturor punctelor de ghidare, precum și semnalul de fundal al suprafeței membranei. Dacă toate criteriile de calitate sunt îndeplinite, câmpul „automatic QC” de sub imagine este setat la „OK”.

Pentru a exclude influența artefactelor în analiza automată a imaginii (pete satelit, contaminări ale probei, praf, pete întinse, ...), imaginile trebuie verificate de un operator instruit înainte ca rezultatele să fie aprobate, pentru a exclude rezultatele false. În cazul unor discrepanțe între matricea procesată și imaginea achiziționată de RAPTOR SERVER, vă rugăm să consultați distribuitorul local sau serviciul de asistență MADx.



ALEX Food



XVII. REZULTATE

ALEX Food este un test ELISA cantitativ pentru IgE specific și o metodă semi-cantitativă pentru IgE total. Anticorpul IgE specifici alergenilor sunt exprimați ca unități de răspuns IgE (kU_A/l), iar rezultatele IgE total ca kU/l . RAPTOR SERVER Analysis Software calculează și raportează automat rezultatele sIgE (cantitativ) și tIgE (semi-cantitativ).

XVIII. LIMITĂRI ALE PROCEDURII

Un diagnostic clinic definitiv trebuie stabilit numai în combinație cu toate constatările clinice disponibile de către profesioniștii din domeniul medical și nu trebuie să se bazeze numai pe rezultatele unei singure metode de diagnostic.

În anumite domenii de aplicare (de exemplu, alergia alimentară), anticorpii IgE circulanți pot rămâne nedetectabili, deși poate exista o manifestare clinică a alergiei alimentare la un anumit alergen, deoarece acești anticorpi pot fi specifici alergenilor care sunt modificați în timpul procesării industriale, gătirii sau digestiei și, prin urmare, nu există în alimentul original pentru care pacientul este testat.

La copii, în special la cei cu vârsta de până la 2 ani, intervalul normal al tIgE este mai mic decât la adolescenți și adulți [7]. Prin urmare, este de așteptat ca la o proporție mai mare de copii cu vârsta sub 2 ani, nivelul total de IgE să se situeze sub limita de detectare specificată. Această limitare nu se aplică măsurării IgE specifice.

XIX. VALORI PREVĂZUTE

Asocierea strânsă între nivelurile de anticorpi IgE specifici alergenilor și bolile alergice este bine cunoscută și descrisă în detaliu în literatura de specialitate [1]. Fiecare pacient sensibilizat va prezenta un profil IgE individual atunci când este testat cu ALEX Food. Răspunsul IgE cu



probe de la persoane sănătoase, nealergice, va fi sub 0,3 kU_A/l pentru alergeni moleculari unici și pentru extracte de alergeni atunci când sunt testați cu ALEX Food.

Zona de referință pentru IgE total la adulți este <100 kU/l. Bunele practici de laborator recomandă ca fiecare laborator să stabilească propriul interval de valori așteptate.

XX. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Rezumatul privind siguranță și performanță poate fi consultat pe site-ul web MADx: <https://www.madx.com/extras>.

Caracteristicile de performanță au fost dezvoltate pe baza testelor ALEX². Deoarece ALEX Food este un derivat al ALEX², constând din subseturi de alergeni, aceste caracteristici de performanță se aplică și ALEX Food.

1. Precizie (variație de la lot la lot) cu ImageXplorer

Variația de la lot la lot a fost determinată pe 3 loturi de cartușe în trei cicluri separate. În studiu au fost incluse probe multisenzitive. Studiul a cuprins 319 combinații de alergeni per probă, acoperind 191 de alergeni individuali la 3 niveluri diferite (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l și 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. Precizie cu dispozitivul MAX

Variația dintre diferite dispozitive MAX în testul ALEX² a fost determinată pe trei dispozitive MAX 45k și MAX 9k în trei serii separate (același lot ALEX²). Au fost testate trei probe multisenzitive selectate, care acoperă majoritatea componentelor prioritare la 3 niveluri diferite (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l și 0,3-1 kU_A/l). Pentru componentele alergice selectate, CV (în %) a fost calculat între rulări și între instrumente (= 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. Repetabilitate (precizie în cadrul aceleiași serii) pentru ImageXplorer

În studiul de repetabilitate, probele multisenzitive au fost testate de 10 ori de către același operator în zile diferite. Studiul a cuprins 319 combinații de alergeni per probă, acoperind 165 de alergeni individuali la 3 niveluri diferite (>10 kU_A/l, $1-10$ kU_A/l și $0,3 - 1$ 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. Omogenitatea dispozitivelor MAX

Omogenitatea rezultatelor ALEX² în cadrul unui test MAX a fost verificată pe trei dispozitive MAX 45k și MAX 9k separate. O singură probă pozitivă multisenzitivă a fost testată în toate pozițiile caruselului pentru cartuș.

	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. Sensibilitate analitică

Limita de detectare (LOD) a fost determinată în conformitate cu ghidul CLSI EP17-A [10] pentru componentele alergice reprezentative și a fost de $0,3$ kU_A/l pentru toate componentele alergice și toate extractele alergice.

6. Specificitate analitică

Nu există reactivitate încrucișată detectabilă cu alte imunoglobuline umane (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 și IgM) la concentrații fiziologice normale.

7. Interferență

Nu există interferență detectabilă cu bilirubina, colesterolul/ trigliceridele și hemoglobina la concentrații fiziologice normale. De asemenea, nu există interferență cu tIgE, care a fost testat în concentrații de până la 3000 kU/l.



8. Informații privind performanța clinică

Pentru un studiu de corelație, au fost testate aproximativ 50 de probe pozitive care acoperă ≥ 50 de răspunsuri pozitive (acoperind intervalul de măsurare pentru cei 9 alergeni prioritari). Aceste probe acoperă, de asemenea, un studiu de corelație cu IgE totală, acoperind un interval de măsurare de la 1 kU/l la 2500 kU/l. Studiile au demonstrat o corelație ridicată și diferențe nesemnificative.

În mod similar, studiile de reproductibilitate efectuate au arătat rezultate consistente, fără diferențe semnificative observate.

Un studiu clinic intitulat „Precizia diagnosticului sistemului automat de laborator MADx Multi Array Xplorer (MAX 45k) și MADx Allergy Explorer versiunea 2 (ALEX²) - Test multiplex IgE pentru diagnosticarea grupurilor predefinite de alergeni specifici cu prioritate ridicată (MADMAX)” (număr de referință: NCT04435678) a fost finalizat cu succes în aprilie 2022.

Obiectivul principal al studiului a fost evaluarea preciziei diagnostice (sensibilitate, specificitate) testului multiplex MAX 45k/ALEX² IgE în comparație cu simptomele clinice. În plus, au fost evaluate utilizabilitatea și durata procesării (inclusiv timpul de manipulare).

În total, 111 pacienți alergici la polenul de mesteacăn, 113 pacienți alergici la polenul de iarbă și 107 pacienți alergici la pisici, printre alții, au fost incluși în studiul realizat în perioada iulie 2020 - aprilie 2022, ajungând la un număr total de 839 de pacienți. Toate rezultatele stabilite ale acestui studiu au fost atinse cu succes.

9. Informații privind stabilitatea

Testele de stabilitate accelerată și în timp real ale ALEX Food au demonstrat o robustețe ridicată, la 2 ani de la producție, în condiții de depozitare la 2-8 °C. Prin urmare, termenul de valabilitate stabilit este de 2 ani. În plus, în cadrul studiului de stabilitate accelerată și al studiului de stabilitate în timp real, au fost efectuate studii de stabilitate la transport. Pentru studiul de simulare a transportului, kiturile au fost supuse unui protocol de simulare a transportului (TS) înainte de a fi testate.

În plus, ambalarea și etichetarea au fost testate din punct de vedere al comodității.

XXI. GARANȚIE

Datele de performanță prezentate aici au fost obținute utilizând procedura descrisă în aceste Instrucțiuni de utilizare. Orice modificare sau schimbare a procedurii poate afecta rezultatele, iar MacroArray Diagnostics declină orice garanție expresă (inclusiv garanția implicită de vandabilitate și adecvare pentru utilizare) în astfel de cazuri. În consecință, MacroArray Diagnostics și distribuitorii săi locali nu vor fi răspunzători pentru daunele indirecte sau consecințiale în astfel de cazuri.



XXII. ABREVIERI

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Determinanți carbohidrați cu reacție încrucișată
EDTA	Acid etilendiaminotetraacetic
ELISA	Test de imunoabsorbție legat de enzime
IgE	Imunoglobulina E
IVD	Diagnostic in vitro
kU/l	Kilo unități pe litru
kU _A /l	Kilo unități de IgE specifice alergenului pe litru
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Număr de referință
sIgE	IgE specifică alergenului
tIgE	IgE total
μl	Microlitru

LISTA ALERGENILOR ALEX FOOD

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

Componente naturale purificate: 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_TI

Componente recombinante: 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



REFERINȚE

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.

ISTORIC MODIFICĂRI

Versiune	Descriere	Înlocuiește
02	Adaptation to the English IFU version 04	01



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Număr versiune: 07-IFU-01-RO-02

Data publicării: 10-2025