



QUALITYXPLOER (RUO) GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

I.	SPRACHHINWEIS.....	2
II.	BESCHREIBUNG	2
III.	ZWECKBESTIMMUNG	2
IV.	LIEFERUNG UND LAGERUNG	2
V.	ENTSORGUNG	3
VI.	GLOSSAR DER SYMBOLE	3
VII.	REAGENZEN UND MATERIAL	5
VIII.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	5
IX.	GARANTIE.....	6
X.	ÄNDERUNGSHISTORIE	6



I. SPRACHHINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) wird in mehreren Sprachen bereitgestellt. Bei Unstimmigkeiten oder Abweichungen zwischen der englischen Version und einer übersetzten Version ist die englische Version maßgebend und gilt als Referenz.

II. BESCHREIBUNG


Der QualityXplorer ist ein Produkt nur für Forschungszwecke (RUO) und soll als Qualitätskontrolle für die Überwachung von vorgegebenen Grenzwerten (Prozessregelkarten) in Kombination mit ALEX², ALEX³ und ALEX Panels (ALEX Air, ALEX Food) Testverfahren verwendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:

Basis UDI-DI	REF	Produkt
91201229231JX	31-0800-02	QualityXplorer (RUO)

III. ZWECKBESTIMMUNG

Der QualityXplorer ist ein Produkt nur für Forschungszwecke (RUO) zur Untersuchung und Überwachung der Verarbeitung von ALEX², ALEX³ und ALEX Panels . Das Produkt enthält eine Mischung von rekombinanten Antikörpern, die mit definierten Allergenen auf ALEX², ALEX³ und ALEX Panels reagieren, und wird von geschultem Laborpersonal verwendet.

	<p>Wichtige Information für den Anwender! Bitte lesen sie die Gebrauchsanweisung gründlich. Nur so kann gewährleistet werden, dass das Produkt korrekt angewendet wird. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch oder für Modifikationen seitens des Anwenders.</p>
---	---

IV. LIEFERUNG UND LAGERUNG

Die Lieferung des QualityXplorers erfolgt bei Umgebungstemperatur. Anschließend muss das Kontrollsample, nach kurzem Zentrifugieren der Flüssigkeit, bei 2-8°C in aufrechter Position bis zur Verwendung gelagert werden. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.



QualityXplorer – Umgang mit Präzipitaten

Sollten Sie Präzipitate in Ihrem QualityXplorer-Probenröhrchen feststellen (siehe Abbildung unten), **vortexen Sie die Probe bitte kurz und zentrifugieren Sie sie anschließend**, bevor Sie den Testlauf starten. So stellen Sie sicher, dass zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden.

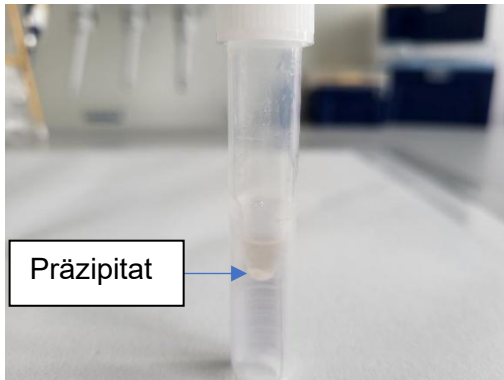


Abbildung 1: QualityXplorer Präzipitat

	<p>Der QualityXplorer ist nur für eine Bestimmung pro Fläschchen vorgesehen. Vor dem Öffnen die Flüssigkeit in den Fläschchen kurz abzentrifugieren. Nach dem Öffnen der Fläschchen sind diese sofort für die Analyse zu verwenden.</p>
--	---

	<p>Die bei der Herstellung des QualityXplorers verwendeten menschlichen Blutbestandteile wurden auf HBsAG, HCV und Antikörper gegen das HI-Virus getestet und als negativ befunden.</p>
--	---













V. ENTSORGUNG

Gebrauchte und ungebrauchte QualityXplorer Samples können mit dem Laborabfall entsorgt werden. Alle nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften sind zu befolgen.

VI. GLOSSAR DER SYMBOLE

	<p>Artikelnummer</p>
--	----------------------




	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Kennzeichnet ein Kontrollmaterial, das dazu bestimmt ist, die Ergebnisse in der zu überprüfen erwarteter positiver Bereich
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Nur für Forschungszwecke
	Achtung
	MacroArray Diagnostics (MADx)



VII. REAGENZIEN UND MATERIAL

Der QualityXplorer ist wie nachfolgend beschrieben verpackt und wird jeweils einzeln erworben. Verfallsdatum und Lagertemperatur sind auf den Etiketten angegeben. Die Reagenzien nach Ablauf ihrer Verfallsdaten nicht mehr verwenden.

	Die Verwendung des QualityXplorers ist nicht chargenabhängig und kann daher unabhängig von der verwendeten ALEX ² , ALEX ³ und ALEX Panels Kit Charge eingesetzt werden.
---	--

Artikel	Inhalt	Eigenschaften
QualityXplorer (RUO) (REF 31-0800-02)	8 Fläschchen à 200 µl Sodium Azide 0,05%	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum.

Die Zusammensetzung des QualityXplorers und die zugehörigen Akzeptanzintervalle der einzelnen Antikörper sind für jeden Lot des QualityXplorers in der RAPTOR SERVER Analysis Software hinterlegt. Über das QC-Modul in RAPTOR SERVER Analysis Software lassen sich die Ergebnisse der QualityXplorer Messungen in tabellarischer oder graphischer Form darstellen.

Nach einer minimalen Anzahl an Messungen (z.B. 20 Messungen) können gerätespezifische Intervalle (2 und 3 Standardabweichungen) über das QC-Modul in RAPTOR SERVER Analysis Software dargestellt werden. Auf diesem Wege lassen sich die laborspezifischen Intervalle für jedes Allergen genauer ermitteln.

VIII. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen bei der Handhabung von Patientenproben und Reagenzien, Handschuhe, Schutzbrillen und Labormantel zu verwenden, sowie die gute Laborpraxis (GLP) zu befolgen.
- Gemäß GLP sollte jedes menschliche Material als potentiell infektiös angesehen und jegliches Hantieren sollte daher mit Vorsicht durchgeführt werden. Die Reagenzien werden aus menschlichen Blutbestandteilen hergestellt. Die Ausgangsmaterialien wurden auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen, auf Antikörper gegen HIV1, HIV2 und Hepatitis-C-Virus getestet und als negativ befunden. Dennoch sollten alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blutderivaten beachtet werden.
- Die Reagenzien sind nur für Forschungszwecke bestimmt (RUO). Sie dürfen nicht zur inneren oder äußeren Anwendung bei Menschen oder Tieren verwendet werden.
- Bei Lieferung müssen die Behältnisse auf Schäden überprüft werden. Sollte ein Bestandteil beschädigt sein (z. B. Pufferbehälter), kontaktieren Sie bitte MADx



(support@madx.com) oder Ihren lokalen Distributor. Verwenden Sie keine beschädigten Kitbestandteile, dies kann die Kitleistung beeinflussen.

- Verwenden Sie Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Ausführliche Anweisungen zur sicheren Entsorgung des Kits finden Sie in Kapitel V der Gebrauchsanweisung.

IX. GARANTIE

Die Leistungsdaten wurden mit dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren ermittelt. Jegliche Änderung oder Modifikation des Verfahrens kann die Ergebnisse beeinflussen, und MacroArray Diagnostics lehnt in einem solchen Fall jede ausdrückliche Gewährleistung (einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit) ab. Folglich haften MacroArray Diagnostics und ihre lokalen Distributoren in einem solchen Fall nicht für indirekte oder Folgeschäden.

X. ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Beschreibung	Datum	Ersetzt
01	Neuerstellung	12-2022	-
02	Hinweis zum Herunterspinnen der Flüssigkeit ergänzt, ALEX ² Allergy Xplorer umbenannt (formals Allergy Explorer)	01-2023	01
03	QC-Modul und Umgang mit Ergebnissen durch den QualityXplorer ergänzt	01-2023	02
04	Kapitel 1: Basis UDI-DI und REF-Nummern in tabellarischer Form hinzugefügt; Kapitel 2: Zweckbestimmung statt Verwendungszweck und aktualisiert gem. ÄA_24042020 Umstellung auf IVDR; Adresse aktualisiert gem. ÄA_01022023; URL geändert in madx.com; ausdrücklich erklärt, dass es sich um RUO handelt; Änderungshistorie eingefügt	06-2024	03
05	Adaptation an englische Version 05; Informationen zu Präzipitat wurden in Kapitel III aufgenommen; das RUO-Symbol wurde am Ende hinzugefügt; Korrektur von Tippfehlern	07-2025	04
06	ALEX ³ und ALEX Panels (ALEX Air, ALEX Food) als weitere Produkte hinzugefügt; Inhaltsverzeichnis und sprachlicher Haftungsausschluss hinzugefügt; vollständiges Änderungsprotokoll hinzugefügt	04-2026	05



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Wien, Österreich

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Versionsnummer: 31-IFU-02-DE-06