



ALEX² ALLERGY XPLORE^R

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ЗМІСТ

I. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО МОВИ ДОКУМЕНТА	2
II. ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ	2
III. ОПИС ВИРОБУ	2
IV. ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ	3
V. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ	3
VI. ПРИНЦИП ВИКОРИСТАННЯ	4
VII. ПЕРЕВЕЗЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	4
VIII. УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ	4
IX. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ	5
X. КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ	6
XI. ОБЛАДНАННЯ, НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ОБРОБКИ ТА АНАЛІЗУ	9
XII. ПРАВИЛЬНЕ ПОВОДЖЕННЯ З КАРТРИДЖАМИ	10
XIII. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	10
XIV. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	11
XV. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	17
XVI. АНАЛІЗ ДАНИХ	17
XVII. РЕЗУЛЬТАТИ	17
XVIII. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ	18
XIX. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ	18
XX. ХАРАКТЕРИСТИКИ Продуктивності	18
XXI. ГАРАНТІЯ	21
XXII. А СКОРОЧЕННЯ	21



I. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО МОВИ ДОКУМЕНТА

Ця Інструкція з використання (ІЗВ) доступна кількома мовами відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/746. У разі будь-яких розбіжностей або невідповідностей між англійською та будь-якою перекладеною версією, англійська версія матиме перевагу та вважається авторитетним джерелом.

II. ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Цю інструкцію з використання ALEX² Allergy Xplorer (ІЗВ) було перевірено на точність. Інструкції для ALEX² Allergy Xplorer були правильними станом на момент публікації. Подальші версії цього посібника можуть бути оновлені без попереднього повідомлення.

Набір ALEX² Allergy Xplorer – це медичний виріб для діагностики *in vitro*, призначений для використання лише кваліфікованим лабораторним персоналом. Набір ALEX² Allergy Xplorer можна використовувати тільки за цільовим призначенням згідно з цією ІЗВ. Необхідно дотримуватися цієї ІЗВ без будь-яких винятків. Якщо ви не знайомі з використанням набору ALEX² Allergy Xplorer, спершу необхідно отримати відповідну інформацію від компанії MacroArray Diagnostics (MADx). MADx не несе відповідальності за неналежне використання набору ALEX² Allergy Xplorer. MADx несе відповідальність лише за шкоду чи пошкодження майна, прямо чи опосередковано спричинені внаслідок помилок у цій ІЗВ, виключаючи випадки грубої недбалості чи умисних дій, а також за тілесні ушкодження лише в межах обов'язкових законодавчих положень.

Якщо будь-який пункт або положення в цій ІЗВ буде повністю або частково визнано незаконним або недійсним згідно з будь-яким нормативним актом або нормою закону, такий пункт, положення або його частина не вважатиметься частиною цієї ІЗВ, без обмеження дійсності решти цієї ІЗВ.

Ця ІЗВ захищена авторським правом. Забороняється відтворення або копіювання будь-якої частини цього документа на електронні носії чи в машиночитаний формат без попереднього письмового дозволу MADx.

III. ОПИС ВИРОБУ

ALEX² Allergy Xplorer (ALEX²) – це діагностичний тест *in vitro* на основі твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА/ELISA) для кількісного вимірювання алерген-специфічного імуноглобуліну IgE (sIgE).

Базовий ідентифікаційний код UDI-DI	REF	Продукт
91201229202JQ	02-2001-01	Набір ALEX ² для 20 аналізів
	02-5001-01	Набір ALEX ² для 50 аналізів



IV. ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

ALEX² Allergy Xplorer — це тест-набір, що використовується для in vitro дослідження сироватки або плазми крові людини (**за винятком EDTA-плазми**) з метою отримання інформації, яка допомагає діагностувати пацієнтів, що страждають на IgE-опосередковані захворювання, у поєднанні з іншими клінічними даними або результатами діагностичних тестів.

Цей виріб медичного призначення для діагностики in vitro визначає кількісно алерген-специфічний IgE (sIgE) та напівкількісно загальний IgE (tIgE). Продукт використовується кваліфікованим лабораторним персоналом та медичними фахівцями в медичній лабораторії.

V. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Алергічні реакції є реакціями гіперчутливості негайного типу (I типу) і опосередковуються антитілами, що належать до класу імуноглобулінів IgE. IgE-опосередковане вивільнення гістаміну та інших медіаторів з мастоцитів та базофілів після дії специфічних алергенів призводить до таких клінічних проявів, як астма, алергічний ринокон'юнктивіт, atopічна екзема та шлунково-кишкові симптоми [1]. Відповідно, детальна картина сенсibiliзації до конкретних алергенів допомагає в діагностиці хворих на алергію [2-6]. Будь-які обмеження щодо тестової популяції відсутні. При проведенні лабораторної діагностики на IgE вік і стать зазвичай не розглядаються як значущі фактори, оскільки рівні IgE, які визначаються при цій діагностиці, істотно не відрізняються залежно від цих демографічних показників.

ALEX² охоплює всі основні джерела алергенів реакцій I типу. Повний список екстрактів алергенів і молекулярних алергенів ALEX² наведений в кінці цієї інструкції.

Важлива інформація для користувача!

Для правильного використання набору ALEX² користувачеві слід уважно прочитати і дотримуватися цієї інструкції із застосування та дотримуватися їх. Виробник не несе відповідальності за будь-яке використання цієї тест-системи, не передбачене цим документом, або за внесення користувачем будь-яких змін у тест-систему.

Увага: Варіант набору 02-2001-01 тесту ALEX² (20 картриджів) призначений виключно для обробки в ручному режимі. Щоб використовувати цей варіант набору ALEX² з автоматичним аналізатором MAX 9k, потрібно окремо придбати Washing Solution (арт. REF 00-5003-01) і Stop Solution (арт. REF 00-5007-01). Усю додаткову інформацію про виріб можна знайти у відповідних інструкціях з використання: <https://www.madx.com/extras>.

Варіант набору ALEX² 02-5001-01 (50 картриджів) повинен використовуватись тільки для автоматизованої обробки на аналізаторі MAX 9k (арт. REF 17-0000-01), а також MAX 45k



(арт. REF 16-0000-01), і ні за яких обставин не повинен використовуватись з пристроєм ImageXplorer (арт. REF 11-0000-01).

VI. ПРИНЦИП ВИКОРИСТАННЯ

ALEX² – це імунологічний тест на основі твердофазного імуоферментного аналізу (ІФА/ELISA). Екстракти алергенів або молекулярні алергени, пов'язані з наночастинками, системно нанесені на твердій фазі, утворюючи макроскопічний масив. Спочатку алергени, пов'язані з цими частками, реагують зі специфічним імуноглобуліном Е (sIgE), який присутній в сироватці пацієнта. Після закінчення періоду інкубації неспецифічний IgE змивається. Потім до IgE людини додають марковане ферментом детекторне антитіло, яке утворює комплекс зі специфічним IgE, зчепленим з наночастинками. Після другої стадії промивання додають субстрат, який перетворюється в нерозчинний пофарбований осад за допомогою зчепленого з антитілами ферменту. Нарешті, реакцію фермент-субстрат зупиняють шляхом додавання блокуючого реагента. Кількість осаду пропорційна концентрації специфічного IgE в зразку пацієнта. Після процедури лабораторного тесту виконується отримання та аналіз зображень з використанням ручної системи (ImageXplorer) або автоматичної системи (MAX 45k чи MAX 9k). Для аналізу результату тесту використовується ПЗ RAPTOR SERVER, результат зазначається в одиницях відповіді IgE (kU/L). Результати загального IgE також вказують в одиницях відповіді IgE (kU/L). ПЗ RAPTOR SERVER доступне у версії 1, повний чотиризначний номер версії можна знайти в вихідних даних RAPTOR SERVER за адресою www.raptor-server.com/imprint.

VII. ПЕРЕВЕЗЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Перевозити набір ALEX² можна температурі до +25°C. Однак набір відразу після доставки слід зберігати при температурі 2-8°C. При правильному зберіганні набір ALEX² та його компоненти можна використовувати до закінчення зазначеного терміну придатності.



Реагенти набору стабільні протягом 6 місяців після відкриття упаковки (за вказаних умов зберігання).

VIII. УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте використаний картридж ALEX² та невикористані компоненти набору разом з лабораторними хімічними відходами. Дотримуйтесь усіх національних, державних та місцевих нормативних вимог щодо утилізації.



IX. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Попередження (піктограма Глобальної гармонізованої системи класифікації та маркування хімічних речовин) Додаткова інформація міститься в паспорті безпеки продукту.
	Артикул
	Достатньо для виконання <n> тестів
	Не використовувати у разі пошкодження упаковки
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Знак CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Номер партії
	Див. інструкцію з використання
	Виробник
	Дата виробництва
	Не використовувати повторно
	Cartridge (Картридж)



	Термін придатності
	Обмеження
	Увага
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	MacroArray Diagnostics (MADx)

Х. КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ

Нова номенклатура для партій реагентів

Увага: Запроваджено нову номенклатуру партій (LOT) для всіх реагентів MADx (номенклатура картриджів залишається незмінною).

Ця зміна вплине на набори ALEX² з номером партії 02DAA01 та всі подальші виготовлені партії.

Ключові деталі:

- **Без змін стікерів картриджів**
- Конкретні реагенти однієї партії наборів ALEX² матимуть однакову номенклатуру на стікері та можуть бути поєднані з різними партіями картриджів. Ми будемо змінювати лише **позиції 1 та 2** нашого **трилітерного коду** для реагентів. Наприклад:
 - Реагенти з позначкою серії **DAA** можна комбінувати з серіями картриджів **DAA, DAB, DAC, DAD,... до DAT**.
 - Реагенти з позначкою серії **DBA** можна комбінувати з серіями картриджів **DBA, DBB, DBC, DBD,... аж до DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software вже оновлено з урахуванням цих змін. **Клієнтам не потрібно нічого робити.**



Сервер RAPTOR розпізнає та поєднає правильні картриджі з відповідними реагентами.

Кожен компонент (реагент) є стабільним до дати, зазначеної на етикетці кожного окремого компонента. Не поєднуйте та не змішуйте реагенти з різних наборів. Щоб отримати список екстрактів алергенів і молекулярних алергенів, що містяться на матриці ALEX², зв'яжіться з нами за адресою pm@macroarraydx.com.

Компоненти набору Арт. REF 02-2001-01	Кількість	Характеристики
ALEX ² Cartridge (Картридж)	2 блістери по 10 картриджів ALEX ² для 20 тестів. Калібрування за допомогою еталонної кривої доступне через RAPTOR SERVER Analysis Software.	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
ALEX ² Sample Diluent (Розбавник для зразка)	1 флакон на 9 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C
Washing Solution (Промивний розчин)	2 флакони на 50 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C
ALEX ² Detection Antibody (Детекторне антитіло)	1 флакон на 11 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C
ALEX ² Substrate Solution (Розчин субстрату)	1 флакон на 11 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C



Компоненти набору Арт. REF 02-2001-01	Кількість	Характеристики
(ALEX ²) Stop Solution (Стоп-розчин)	1 флакон на 2,4 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C. Після тривалого зберігання розчин може виглядати каламутним. Це не впливає на результат.

Компоненти набору Арт. REF 02-5001-01	Кількість	Характеристики
ALEX ² Cartridge (Картридж)	5 блістерів по 10 картриджів ALEX ² для 50 тестів. Калібрування за допомогою еталонної кривої доступне через RAPTOR SERVER Analysis Software.	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
ALEX ² Sample Diluent (Розбавник для зразка)	1 флакон на 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C.
Washing Solution (Промивний розчин)	4х conc., 1 флакон на 250 мл	Концентрат! Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням розведіть у співвідношенні 1 до 4 демінералізованою водою (250 мл Washing Solution 4х conc. + 750 мл демінералізованої води). Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C.
ALEX ² Detection Antibody (Детекторне антитіло)	1 флакон на 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент



Компоненти набору Арт. REF 02-5001-01	Кількість	Характеристики
		стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C.
ALEX ² Substrate Solution (Розчин субстрату)	1 флакон на 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C.
(ALEX ²) Stop Solution (Стоп-розчин)	1 флакон на 10 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при 2-8°C. Після тривалого зберігання розчин може виглядати каламутним. Це не впливає на результат.

XI. ОБЛАДНАННЯ, НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ОБРОБКИ ТА АНАЛІЗУ

Ручний аналіз:

- Прилад ImageXplorer
- Тримач картриджів Arrayholder (опціонально)
- Lab Rocker / Шейкер-рокер (кут нахилу 8°, необхідна швидкість 8 об/хв)
- Incubation chamber / Інкубаційна камера (ШхГхВ – 35х25х2 см)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- ПК або ноутбук

Необхідне обладнання, яке не надається MADx:

- Демінералізована вода
- Піпетки, наконечники (100 µl & 100 - 1000 µl)

Автоматичний аналіз:

- Прилади MAX (MAX 45k або MAX 9k)
- Washing Solution / Промивний розчин (REF 00-5003-01)



- Stop Solution / Стоп-розчин (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- ПК або ноутбук

Технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника.

XII. ПРАВИЛЬНЕ ПОВОДЖЕННЯ З КАРТРИДЖАМИ

Не торкайтеся поверхні матриці. Будь-які дефекти поверхні, спричинені тупими або гострими предметами, можуть перешкодити правильному зчитуванню результатів. Не отримуйте зображення ALEX², поки матриця повністю не висохне (висушіть при кімнатній температурі).

XIII. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Рекомендується використовувати засоби захисту рук і очей, а також лабораторний халат та дотримуватися норм належної лабораторної практики під час підготовки та поводження з реагентами та зразками.
- Відповідно до належної лабораторної практики, весь матеріал, що має походження з крові людей, слід вважати потенційно інфекційним і вживати таких же запобіжних заходів, як і для зразків пацієнтів.
- ALEX² Sample diluent/Розбавник зразка та Washing Solution/Промивний розчин містять азид натрію (<0,1%) як консервант, тому з ними потрібно поводитися обережно. Паспорт безпеки продукту надається за запитом.
- (ALEX²) Stop Solution/Стоп-розчин містить розчин етилендіамінтетраоцтової кислоти (EDTA), тому з ним слід поводитись обережно. Паспорт безпеки продукту надається за запитом.
- Використовувати тільки для діагностики in vitro. Не призначено для внутрішнього чи зовнішнього застосування на людях чи тваринах.
- Використання набору дозволяється лише кваліфікованому лабораторному персоналу.
- При отриманні перевірте компоненти набору на наявність ушкоджень. При пошкодженні будь-якого компонента (наприклад, флаконів з буферним розчином) сповістіть компанію MADx (support@madx.com) або місцевого дистриб'ютора. Не використовуйте пошкоджені компоненти набору, оскільки при цьому не забезпечується належний результат.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте реагенти з різних партій.



XIV. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ





Підготовка

Підготовка зразків: Можна використовувати зразки сироватки або плазми (гепаринової або цитратної, **без EDTA**) капілярної або венозної крові. Зразки крові можна відбирати за допомогою стандартних процедур. Зберігайте зразки при 2–8°C протягом до одного тижня. Тримайте зразки сироватки та плазми при -20°C для тривалого зберігання. Дозволяється перевезення зразків сироватки/плазми при кімнатній температурі. Перед використанням дайте зразкам нагрітися до кімнатної температури.

Приготування Washing Solution/Промивного розчину (лише для REF 02-5001-01 та REF 00-5003-01 при використанні з пристроєм MAX): Вилийте вміст 1 флакона Washing Solution/Промивного розчину в контейнер для промивання приладу. Залийте демінералізованою водою до червоної позначки та ретельно перемішайте контейнер кілька разів, не утворюючи піни. Відкритий реагент стабільний протягом 6 місяців при температурі 2-8°C.

Інкубаційна камера: Закрийте кришку на всіх етапах аналізу, щоб запобігти зниженню вологості.

Параметри процедури:

- 100 мкл зразка + 400 мкл ALEX² Sample Diluent/Розчину розбавника зразків
- 500 мкл ALEX² Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла
- 500 мкл ALEX² Substrate Solution/Розчину субстрату
- 100 мкл (ALEX²) Stop Solution/Стоп-розчину
- 4500 мкл Washing Solution/Промивного розчину

Персонал, який використовує автоматизовану процедуру ALEX², повинен бути навчений роботі з приладами MAX (MAX45k або MAX9k). Інструкції щодо проведення тесту наведені в підрозділах XVII.7-10 інструкції з використання MAX і повинні бути дотримані.

Залежно від об'єму зразка, для використання ALEX² доступні два режими роботи: попередньо розведений вручну та нерозведений. Вимоги до пробірок та інструкції щодо розведення наведені в розділі XXI інструкції з використання MAX (Технічні характеристики).

Поточну версію інструкції з використання MAX (Системи) можна знайти тут: <https://www.madx.com/de/extras>

Час аналізу складає приблизно 3 години 30 хвилин (без висушування обробленої матриці).

Не рекомендується проводити більше аналізів, ніж можна пропіпетувати за 8 хв. Усі інкубації виконуються при кімнатній температурі 20-26°C.



	Усі реагенти слід використовувати при кімнатній температурі (20-26°C). Аналіз не можна проводити під прямими сонячними променями.
--	--

Підготовка інкубаційної камери

Відкрийте інкубаційну камеру та покладіть на дно паперові рушники. Змочіть паперові рушники демінералізованою водою, доки не зникнуть сухі ділянки.

1. Інкубація зразка / інгібування CCD

Вийміть необхідну кількість картриджів ALEX² і помістіть їх у тримач (i) картриджів Array holder. Додайте до кожного картриджа 400 мкл ALEX² Sample Diluent/Розчину розбавника зразків. Додайте до картриджів 100 мкл зразка пацієнта. Слідкуйте за тим, щоб отриманий розчин розподілявся рівномірно. Помістіть картриджі в підготовлену інкубаційну камеру та поставте інкубаційну камеру з картриджами на lab rocker / шейкер-рокер так, щоб картриджі гойдалися вздовж довгої сторони картриджа. Почніть інкубацію сироватки зі швидкістю 8 об/хв протягом 2 годин. Закрийте інкубаційну камеру перед запуском lab rocker / шейкер-рокер. Через 2 години вивантажте зразки в збірний контейнер. Обережно витріть краплі з картриджа паперовим рушником.

	Не допускайте торкання поверхні матриці паперовим рушником! Не допускайте перенесення або перехресного забруднення зразків між окремими картриджами ALEX²!
--	--

Додатковий або позитивний Hom s LF (маркер CCD): при використанні стандартного протоколу інгібування антитіл CCD (як описано в пункті 2: інкубація зразка/інгібування CCD) ефективність інгібування CCD становить 85%. Якщо необхідна вища ефективність інгібування, підготуйте пробірку для зразка об'ємом 1 мл, додайте 400 мкл розчинника для зразків ALEX² та 100 мкл сироватки. Інкубуйте протягом 30 хвилин (без струшування), а потім продовжуйте звичайну процедуру аналізу.

Примітка: Додатковий етап інгібування CCD у багатьох випадках призводить до ефективності інгібування антитіл CCD понад 95%.

1а. Промивання I

Додайте 500 мкл Washing Solution/Промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на lab rocker / шейкер-рокер (зі швидкістю 8 об/хв) протягом 5 хвилин. Злийте розчин у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником.



Повторіть цей крок ще 2 рази.

2. Додавання ALEX² Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла

Додайте до кожного картриджа 500 мкл ALEX² Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла.



Переконайтеся, що вся поверхня матриці покрита розчином ALEX² Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла.

Помістіть картриджі в інкубаційну камеру на lab rocker / шейкер-рокер та інкубуйте при 8 об/хв протягом 30 хвилин. Злийте ALEX² Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником, не торкаючись матриці.

2а. Промивання II

Додайте 500 мкл Washing Solution/Промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на lab rocker / шейкер-рокер зі швидкістю 8 об/хв протягом 5 хвилин. Злийте Washing Solution/Промивний розчин у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником, не торкаючись матриці.

Повторіть цей крок ще 4 рази.

3 та 4. Додавання ALEX² Substrate Solution/Розчину субстрату і зупинка реакції субстрату

Додайте до кожного картриджа 500 мкл ALEX² Substrate Solution/Розчину субстрату. Запустіть таймер із заповненням першого картриджа та продовжуйте заповнення решти картриджів. Переконайтеся, що вся поверхня матриці покрита розчином субстрату, і інкубуйте матриці рівно 8 хвилин без струшування (**lab rocker / шейкер-рокер при 0 об/хв і в горизонтальному положенні**).

Точно через 8 хвилин додайте 100 мкл (ALEX²) Stop Solution/Стоп-розчину у всі картриджі, починаючи з першого, щоб забезпечити одночасну інкубацію всіх матриць з ALEX² Substrate Solution/Розчином субстрату. Обережно перемішайте, щоб рівномірно розподілити (ALEX²) Stop Solution/Стоп-розчин у картриджах матриць після того, як розчин буде нанесено піпеткою на всі матриці. Після цього злийте отриманий розчин з картриджів у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих



паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником.

	Lab rocker / шейкер-рокер МАЄ БУТИ ЗУПИНЕНИЙ протягом інкубації субстрату!
--	---

4а. Промивання III

Додайте 500 мкл Washing Solution/Промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на lab rocker / шейкер-рокер при 8 об/хв протягом 30 секунд. Злийте промивний розчин у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником.

5. Аналіз зображень

Після завершення процедури аналізу повністю висушіть матриці картриджів на відкритому повітрі при кімнатній температурі (може тривати до 45 хвилин). Якщо матриці вимагають тривалого періоду сушіння, їх слід зберігати до аналізу зображень в захищеному від світла місці.

	Повне висихання має важливе значення для чутливості тесту. Тільки повністю висушені матриці забезпечують оптимальне співвідношення сигнал/шум.
--	---

Нарешті, висушені матриці скануються за допомогою ImageXplorer або пристрою MAX і аналізуються за допомогою програмного забезпечення RAPTOR SERVER Analysis (детальніше див. у посібнику з програмного забезпечення RAPTOR SERVER). Програмне забезпечення RAPTOR SERVER Analysis перевірено тільки в поєднанні з приладом ImageXplorer і пристроями MAX, тому MADx не несе відповідальності за результати, отримані за допомогою будь-яких інших пристроїв для захоплення зображень (наприклад, сканерів).

Масив вимірювань із сіткою відображається в аналітичній області зображення. Програмне забезпечення автоматично визначає положення масиву в даних зображення на основі контрольних точок. На ALEX² є 4 Контрольні точки (Guide Dots; GD).

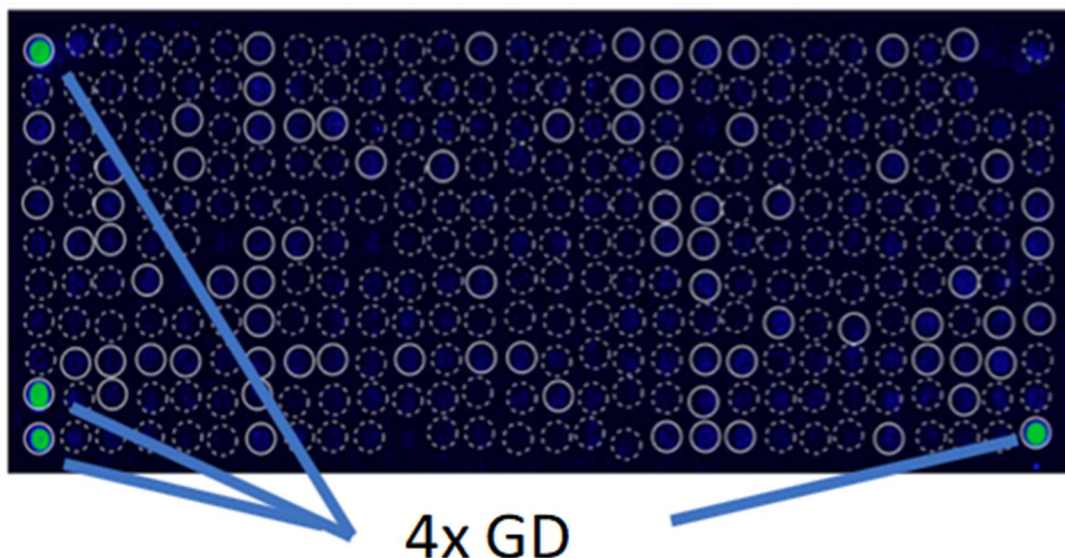
Після обробки контрольні точки повинні бути добре видимими неозброєним оком. Також перевірте їх правильне розташування, як показано на зображенні для ALEX² нижче. Якщо вони не видно, зверніться до місцевого дистриб'ютора або служби підтримки MADx для отримання вказівок щодо подальших дій. Якщо орієнтири видно, картридж можна аналізувати далі.



Під час зчитування зображення з картриджа ALEX² сервер RAPTOR оцінює сигнал усіх контрольних точок (GD), а також фоновий сигнал поверхні мембрани. Якщо всі критерії якості виконано, поле «автоматичний контроль якості» під зображенням встановлюється на «ОК».

Щоб виключити вплив артефактів на автоматичний аналіз зображення (супутникові плями, забруднення зразка, пил, розмазані плями тощо), зображення повинні бути перевірені кваліфікованим оператором перед затвердженням результатів, щоб виключити помилкові результати. У разі розбіжностей між обробленою матрицею і зображенням, отриманим сервером RAPTOR, зверніться до місцевого дистриб'ютора або служби підтримки MADx.

ALEX²



Калібрування аналізу

Калібрувальна крива ALEX² була встановлена шляхом порівняльного тестування з сироватковими препаратами, що містять специфічний IgE проти різних антигенів, які охоплюють передбачуваний діапазон вимірювання. Параметри калібрування для конкретної партії надаються програмним забезпеченням для аналізу RAPTOR SERVER. Результати тесту ALEX² sIgE виражаються в kU_A/L. Результати загального IgE є напівкількісними і розраховуються на основі вимірювання анти-IgE з використанням калібрувальних коефіцієнтів для конкретної партії, які надаються програмним забезпеченням для аналізу RAPTOR SERVER і вибираються відповідно до QR-кодів для конкретної партії.

Параметри кривої для кожної партії коригуються за допомогою внутрішньої системи референтних тестів на основі сироваткових препаратів, протестованих на ImmunoCAP



(Thermo Fisher Scientific) на наявність специфічного IgE до декількох алергенів. Тому результати ALEX² можна опосередковано відстежити за еталонним препаратом BOO3 11/234 для загального IgE.

Систематичні коливання рівнів сигналу між партіями нормалізуються за допомогою гетерологічної калібрування за еталонною кривою IgE. Коефіцієнт корекції використовується для систематичного коригування відхилень вимірювань для конкретної партії.

Діапазон вимірювання

Конкретний IgE: 0.3-50 kU_A/l кількісний

Разом IgE: 20-2500 kU/l напівкількісний

XV. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Ведення записів для кожного аналізу

Відповідно до норм належної лабораторної практики рекомендується записувати номери партій усіх використаних реагентів.

Контрольні зразки

Відповідно до норм належної лабораторної практики рекомендується включати зразки для контролю якості в межах визначених інтервалів. Референтні значення для певних комерційно доступних контрольних сироваток можуть бути надані MADx за запитом.

XVI. АНАЛІЗ ДАНИХ

Для аналізу зображень оброблених матриць слід використовувати пристрій ImageXplorer або MAX. Зображення ALEX² автоматично аналізуються за допомогою RAPTOR SERVER Analysis Software із створенням звіту з узагальненими результатами для користувача.

XVII. РЕЗУЛЬТАТИ

ALEX² — це кількісний ELISA-тест для визначення специфічного IgE та напівкількісний метод для визначення загального IgE. Алерген-специфічні антитіла IgE виражаються в одиницях реакції IgE (kU_A/L), результати загального IgE — в kU/L. Програмне забезпечення для аналізу RAPTOR SERVER автоматично обчислює та повідомляє результати sIgE (кількісно) та tIgE (напівкількісно).



XVIII. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Остаточний клінічний діагноз має бути встановлений медичними працівниками лише з урахуванням усіх наявних клінічних висновків, а не на основі результатів лише одного діагностичного методу.

У певних сферах застосування (наприклад, при харчовій алергії) циркулюючі антитіла до IgE можуть залишатися невиявленими незважаючи на клінічні прояви харчової алергії проти певного алергену, оскільки ці антитіла можуть бути специфічними до алергенів, які змінюються під час промислової обробки, приготування їжі чи травлення, і відповідно не існують у вихідній їжі, на яку тестується пацієнт.

Негативні результати тесту на алергени отрути лише вказують на невизначені рівні специфічних для отрути антитіл до IgE (наприклад, через тривалу відсутність контакту) і не виключають наявності клінічної гіперчутливості до укусів комах.

У дітей, особливо до 2 років, нормальний діапазон tIgE нижчий, ніж у підлітків і дорослих [10]. Таким чином, слід очікувати, що у більшості дітей віком до 2 років загальний рівень IgE буде нижчим за встановлену межу виявлення. Це обмеження не стосується специфічного вимірювання IgE.

XIX. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тісний зв'язок між рівнями алерген-специфічних антитіл до IgE та алергічним захворюванням добре відомий і детально описаний у літературі [1]. Кожен сенсibilізований пацієнт матиме індивідуальний профіль IgE при тестуванні системою ALEX². Відповідь IgE у зразків здорових людей без алергії буде нижчою за 0,3 kUA/L для окремих молекулярних алергенів і для екстрактів алергенів при тестуванні за допомогою системи ALEX². Референтна зона загального IgE у дорослих становить < 100 kU/L. Належна лабораторна практика рекомендує, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон очікуваних значень.

XX. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТИВНОСТІ

Загальні параметри безпеки та продуктивності зазначені на веб-сайті MADx: <https://www.madx.com/extras>.

1. Точність (відхилення між партіями) з ImageXplorer

Відмінності між партіями були визначені на 3 партіях картриджів у трьох окремих серіях. До дослідження були включені мультисенсibilізовані зразки. Дослідження охоплювало 319 алергенів на комбінації зразків, що охоплювали 191 окремий алерген на 3 різних рівнях (> 10 kUA/л, 1-10 kUA/л та 0,3-1 kUA/л). [8]



	0.3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	>1 kU _A /l	>10 kU _A /l
Разом CV%	24.7	12.1	11.3	9.6

2. Точність з пристроями MAX

Відмінності між різними приладами MAX в аналізі ALEX² були визначені на трьох приладах MAX 45k і MAX 9k в трьох окремих серіях (одна і та ж партія ALEX²). Було протестовано три вибрані мультисенсибілізовані зразки, що охоплювали більшість пріоритетних компонентів на 3 різних рівнях (> 10 kU_A/L, 1-10 kU_A/L та 0,3-1 kU_A/L). Для вибраних алергенних компонентів було розраховано CV (у %) між серіями та між приладами (= загальний CV).

	0.3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	> 1 kU _A /l	> 10 kU _A /l
Разом CV% MAX 45k	24.0	11.0	10.6	9.1
Разом CV% MAX 9k	20.6	10.1	9.4	8.8

3. Повторюваність (точність в межах серії) для ImageExplorer

У дослідженні повторюваності мультисенсибілізовані зразки були протестовані 10 разів одним оператором у різні дні. Дослідження охоплювало 319 комбінацій алергенів на кожен зразок, що охоплювали 165 окремих алергенів на 3 різних рівнях. (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l and 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
Разом CV%	25.6	13.8	13.5	10.7

4. Однорідність для пристроїв MAX

У дослідженні повторюваності багатосенсибілізовані зразки були протестовані 10 разів одним і тим же оператором у різні дні. Дослідження охоплювало 319 комбінацій алергенів на зразок, що включали 165 окремих алергенів на 3 різних рівнях (>10 kU_A/L, 1-10 kU_A/L та 0,3-1 kU_A/L).

	0.3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	> 1 kU _A /l	> 10 kU _A /l
Разом CV% MAX 45k	33.6	12.3	11.5	9.2



Разом CV% MAX 9k	28.1	10.3	9.8	9.3
-----------------------------	------	------	-----	-----

5. Аналітична чутливість

Межа виявлення (LOD) була визначена відповідно до рекомендацій CLSI EP17-A [10] для репрезентативних алергенних компонентів і становила 0,3 kU_A/L для всіх алергенних компонентів і всіх алергенних екстрактів.

6. Аналітична специфічність

При нормальних фізіологічних концентраціях не виявлено перехресної реактивності з іншими імуноглобулінами людини (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 та IgM).

7. Сторонній вплив

Не виявлено взаємодії з білірубінном, холестеринном/тригліцеридами та гемоглобіном при нормальних фізіологічних концентраціях. Також не виявлено взаємодії з tIgE, який тестували в концентраціях до 3000 кУ/л.

8. Інформація про клінічну ефективність

Для кореляційного дослідження було протестовано близько 50 позитивних зразків, що охоплювали ≥ 50 позитивних відповідей (що охоплювали діапазон вимірювання для 9 пріоритетних алергенів). Ці зразки також охоплюють кореляційне дослідження з загальним IgE, що охоплює діапазон вимірювання від 1 kU/L до 2500 kU/L. Дослідження продемонстрували високу кореляцію та відсутність значних відмінностей.

Аналогічно, проведені дослідження відтворюваності показали послідовні результати, без значних відмінностей.

Клінічне дослідження під назвою «Діагностична точність автоматизованої лабораторної системи MADx Multi Array Explorer (MAX 45k) та MADx Allergy Explorer Version 2 (ALEX²) — мультиплексний тест IgE для діагностики заздалегідь визначених груп специфічних алергенів високого пріоритету (MADMAX)» (номер посилання: NCT04435678) було успішно завершено у квітні 2022 року.

Основною метою дослідження було оцінити діагностичну точність (чутливість, специфічність) мультиплексного тесту MAX 45k/ALEX² IgE у порівнянні з клінічними симптомами. Крім того, було оцінено зручність використання та тривалість обробки (включно з часом виконання).

Загалом у дослідженні, яке проводилося з липня 2020 року по квітень 2022 року, взяли участь 111 пацієнтів з алергією на пилок берези, 113 пацієнтів з алергією на пилок трав



та 107 пацієнтів з алергією на котів, що загалом склало 839 пацієнтів. Усі заплановані результати цього дослідження були успішно досягнуті.

9. Інформація про стабільність

Випробування стабільності в прискореному режимі та в режимі реального часу ALEX² показали високу стійкість протягом 2 років після виробництва при зберіганні при температурі 2-8 °C. Таким чином, визначений термін придатності становить 2 роки. Крім того, в рамках прискореного дослідження стабільності та дослідження стабільності в режимі реального часу були проведені дослідження стабільності під час транспортування. Для дослідження моделювання транспортування набори були піддані протоколу моделювання транспортування (TS) перед тим, як їх випробували. Крім того, було перевірено зручність упаковки та маркування.

XXI. ГАРАНТІЯ

Дані про продуктивність були отримані за допомогою процедури, описаної в цій Інструкції з використання. Будь-які зміни або модифікації в процедурі можуть вплинути на результати, і в такому випадку MacroArray Diagnostics скасовує усі надані гарантії (включно з неявною гарантією товарної придатності та придатності до конкретного використання). Відповідно, в такому випадку компанія MacroArray Diagnostics та її місцеві дистриб'ютори не несуть відповідальності за наслідкові чи непрямі збитки.

XXII. А СКОРОЧЕННЯ

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Перехресно-реактивні вуглеводні детермінанти
EDTA	Етилендіамінтетраоцтова кислота
ELISA	Твердофазний імуноферментний аналіз
IgE	Імуноглобулін E
IVD	Діагностика in vitro
kU/l	Кілоюніти на літр
kU _A /l	Кілоюніти алерген-специфічного IgE на літр
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Артикул



rpm	Обертів за хвилину
sIgE	Алерген-специфічний IgE
tIgE	Загальний IgE
μl	Мікролітр



СПИСОК АЛЕРГЕНІВ ALEX²

Екстракти алергенів: 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

Очищені натуральні компоненти: 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_TI

Рекомбінантні компоненти: 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



СПИСОК ДЖЕРЕЛ

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.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Версія	Опис	Замінює
01	New creation on basis of the English IFU version 13.	-



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

© Всі права належать МакроЕрей Діагностикс

Виробник: МакроЕрей Діагностикс ГмбХ,

Лембокаля 59, Топ 4

1230 Відень, Австрія

+43 (0) 1 865 2573

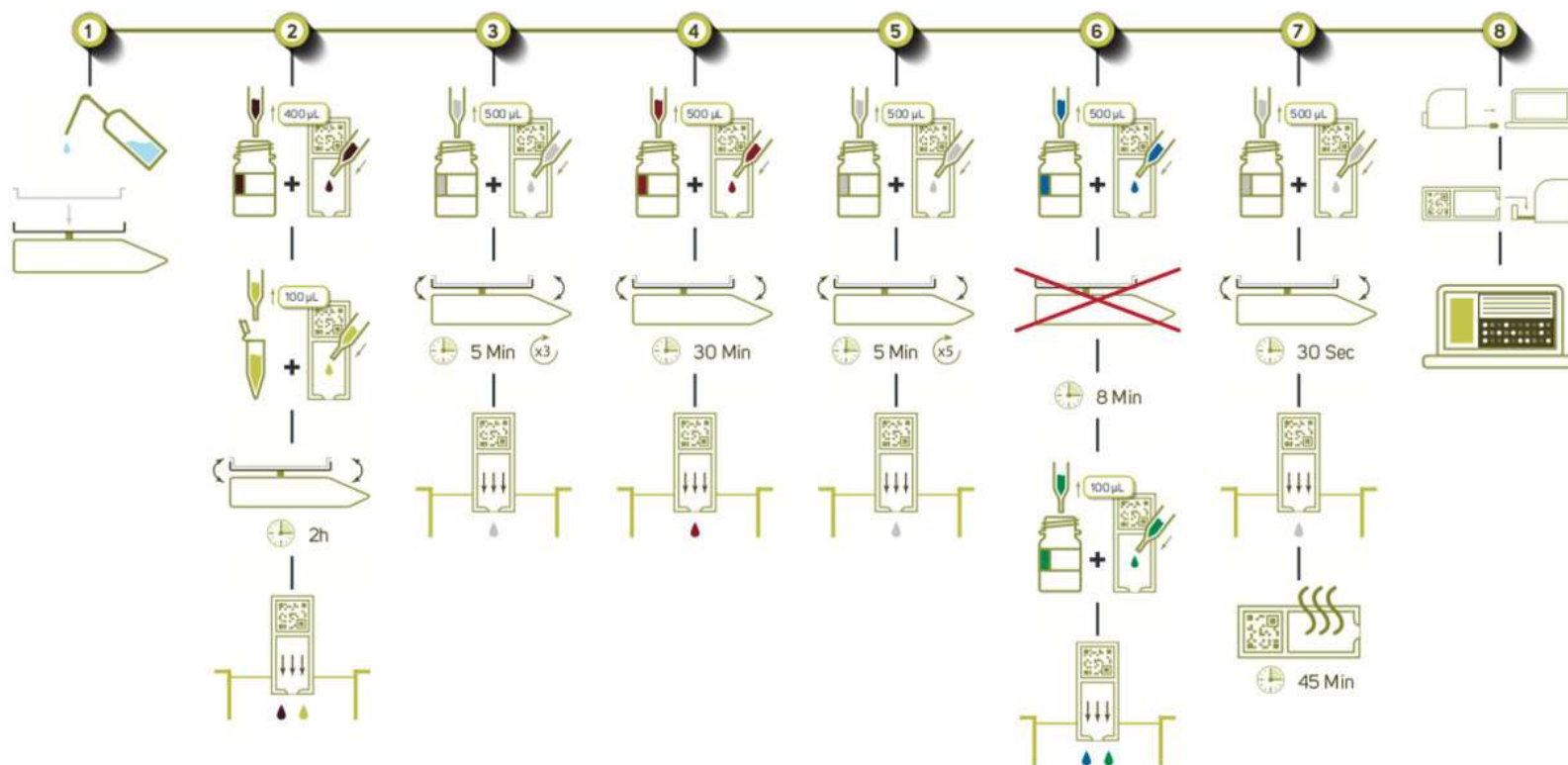
www.madx.com

Версія документа: 02-IFU-01-UA-01

Дата випуску: 11-2025



Quick Guide



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