



ALEX² ALLERGY XPLORE^R

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ	2
II.	ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	2
III.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	2
IV.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	3
V.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	3
VI.	ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	4
VII.	ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	4
VIII.	ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ	4
IX.	GLOSSARY ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	5
X.	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ	6
XI.	ΤΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ .	10
XII.	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	10
XIII.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	11
XIV.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ	12
XV.	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	18
XVI.	ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	18
XVII.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	18
XVIII.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	18
XIX.	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ	19
XX.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	19
XXI.	ΕΓΓΥΗΣΗ	22
XXII.	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	22



I. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) παρέχονται σε πολλές γλώσσες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Σε περίπτωση τυχόν αποκλίσεων ή ασυνεπειών μεταξύ της αγγλικής έκδοσης και οποιασδήποτε μεταφρασμένης έκδοσης, η αγγλική έκδοση υπερισχύει και θεωρείται η επίσημη αναφορά.

II. ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν ελεγχθεί ως προς την ακρίβειά τους. Οι οδηγίες για το ALEX² Allergy Xplorer ήταν σωστές κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Οι επόμενες εκδόσεις αυτού του οδηγού ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το kit ALEX² Allergy Xplorer είναι μια συσκευή διάγνωσης in vitro που προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό εργαστηρίου. Το kit ALEX² Allergy Xplorer μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό του σύμφωνα με τις παρούσες ΟΧ. Οι ΟΧ πρέπει να τηρούνται χωρίς εξαίρεση. Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη χρήση του kit ALEX² Allergy Xplorer, είστε υποχρεωμένοι να λάβετε πληροφορίες από την MacroArray Diagnostics (MADx) πριν από τη χρήση του. Η MADx δεν φέρει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση του kit ALEX² Allergy Xplorer. Η MADx φέρει ευθύνη μόνο για οποιαδήποτε βλάβη ή ζημία σε περιουσία που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από σφάλματα σε αυτές τις ΟΧ σε περίπτωση βαριάς αμέλειας ή πρόθεσης και για σωματική βλάβη μόνο εντός του πεδίου εφαρμογής των υποχρεωτικών νομοθετικών διατάξεων.

Εάν οποιοσδήποτε όρος ή διάταξη στις παρούσες ΟΧ κριθεί παράνομος ή μη εκτελεστός, εν όλω ή εν μέρει, βάσει οποιουδήποτε νομοθετήματος ή κανόνα δικαίου, ο εν λόγω όρος, διάταξη ή μέρος θα θεωρείται, στο βαθμό που δεν αποτελεί μέρος των παρόντων ΟΧ, αλλά η εκτελεστότητα του υπόλοιπου μέρους των παρόντων ΟΧ δεν θα επηρεαστεί.

Αυτός ο οδηγός προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η αντιγραφή μέρους του σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική ή μηχανικά αναγνώσιμη μορφή χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια από την MADx.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ALEX² Allergy Xplorer (ALEX²) είναι μια in-vitro διαγνωστική δοκιμασία βασισμένη σε ενζυμοσυνδεδεμένη ανοσοπροσροφητική δοκιμασία (ELISA) για την ποσοτική μέτρηση της ειδικής για αλλεργιογόνα IgE (sIgE).

Η παρούσα οδηγία χρήσης ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Βασική UDI-DI	REF	Προϊόν
91201229202JQ	02-2001-01	ALEX ² για 20 αναλύσεις
	02-5001-01	ALEX ² για 50 αναλύσεις



IV. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ALEX² Allergy Explorer είναι ένα kit δοκιμών που χρησιμοποιείται για την in-vitro εξέταση ανθρώπινου ορού ή πλάσματος (εξαίρεση EDTA-πλάσμα) για την παροχή πληροφοριών που βοηθούν στη διάγνωση ασθενών που πάσχουν από ασθένειες που προκαλούνται από IgE σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα ή αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων.

Η ιατρική συσκευή IVD ανιχνεύει ποσοτικά την ειδική για αλλεργιογόνα IgE (sIgE) και ημιποσοτικά την ολική IgE (tIgE). Το προϊόν χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό και επαγγελματίες υγείας σε ιατρικό εργαστήριο.

V. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου I και διαμεσολαβούνται από αντισώματα που ανήκουν στην κατηγορία IgE των ανοσοσφαιρινών. Μετά την έκθεση σε συγκεκριμένα αλλεργιογόνα, η με τη μεσολάβηση της IgE απελευθέρωση ισταμίνης και άλλων μεσολαβητών από τα μαστοκύτταρα και τα βασεόφιλα οδηγεί σε κλινικές εκδηλώσεις όπως άσθμα, αλλεργική ρινοεπιπεφυκίτιδα, ατοπικό έκζεμα και γαστρεντερικά συμπτώματα [1]. Ως εκ τούτου, ένα λεπτομερές πρότυπο ευαισθητοποίησης σε συγκεκριμένα αλλεργιογόνα βοηθά στην αξιολόγηση των αλλεργικών ασθενών [2-6]. Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά τον πληθυσμό εξέτασης. Κατά την ανάπτυξη δοκιμασιών IgE, η ηλικία και το φύλο συνήθως δεν λαμβάνονται υπόψη ως κρίσιμοι παράγοντες, επειδή τα επίπεδα IgE, τα οποία μετρώνται σε αυτές τις δοκιμασίες, δεν διαφέρουν σημαντικά με βάση αυτά τα δημογραφικά στοιχεία.

Όλες οι κύριες πηγές αλλεργιογόνων τύπου I καλύπτονται από το ALEX². Πλήρης κατάλογος των εκχυλισμάτων αλλεργιογόνων ALEX² και των μοριακών αλλεργιογόνων βρίσκεται στο τέλος της παρούσας οδηγίας.

Σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη!

Για τη σωστή χρήση του ALEX², ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά και να ακολουθήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση αυτού του συστήματος δοκιμών που δεν περιγράφεται στο παρόν έγγραφο ή για τροποποιήσεις από τον χρήστη του συστήματος δοκιμών.

Προσοχή: Η παραλλαγή του kit 02-2001-01 του τεστ ALEX² (20 συστοιχίες) προορίζεται αποκλειστικά για χειροκίνητη επεξεργασία. Για να χρησιμοποιηθεί αυτή η παραλλαγή kit ALEX² με το αυτοματοποιημένο MAX 9k, πρέπει να παραγγελθούν χωριστά το Washing solution (REF 00-5003-01) και το Stop Solution (REF 00-5007-01). Όλες οι περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν βρίσκονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης: <https://www.madx.com/extras>.



Το κιτ ALEX² παραλλαγή 02-5001-01 (50 συστοιχίες) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για αυτοματοποιημένη επεξεργασία με MAX 9k (REF 17-0000-01) καθώς και MAX 45k (REF 16-0000-01), σε καμία περίπτωση με τη συσκευή ImageXplorer (REF 11-0000-01).

VI. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το ALEX² είναι μια ανοσολογική δοκιμή που βασίζεται στην ενζυμικά συνδεδεμένη ανοσοπροσροφητική δοκιμή (ELISA). Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων ή μοριακά αλλεργιογόνα, τα οποία είναι συνδεδεμένα με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεή φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική συστοιχία. Αρχικά, τα αλλεργιογόνα που είναι συνδεδεμένα με τα σωματίδια αντιδρούν με την ειδική IgE που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς. Μετά την επώαση, η μη ειδική IgE ξεπλένεται. Η διαδικασία συνεχίζεται με την προσθήκη ενζυμικά επισημασμένου αντισώματος αντίχνευσης αντι-ανθρώπινης IgE, το οποίο σχηματίζει σύμπλοκο με τη συνδεδεμένη με σωματίδια ειδική IgE. Μετά από ένα δεύτερο βήμα πλύσης, προστίθεται υπόστρωμα το οποίο μετατρέπεται σε αδιάλυτο, έγχρωμο ίζημα από το ένζυμο που συνδέεται με το αντίσωμα. Τέλος, η αντίδραση ενζύμου-υποστρώματος διακόπτεται με την προσθήκη αντιδραστήριου αποκλεισμού. Η ποσότητα του ιζήματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της ειδικής IgE στο δείγμα του ασθενούς. Η διαδικασία της εργαστηριακής εξέτασης ακολουθείται από τη λήψη και την ανάλυση εικόνας με τη χρήση είτε του χειροκίνητου συστήματος (ImageXplorer) είτε του αυτοματοποιημένου συστήματος (MAX 45k ή MAX 9k). Τα αποτελέσματα της εξέτασης αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software και αναφέρονται σε μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l). Τα αποτελέσματα της ολικής IgE αναφέρονται επίσης σε μονάδες απόκρισης IgE (kU/l). Το RAPTOR SERVER είναι διαθέσιμο στην έκδοση 1, για τον πλήρη τετραψήφιο αριθμό έκδοσης ανατρέξτε στο αποτύπωμα του RAPTOR SERVER που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.raptor-server.com/imprint.

VII. ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η αποστολή του ALEX² πραγματοποιείται σε συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος. Παρόλα αυτά, το κιτ πρέπει να αποθηκεύεται αμέσως μετά την παράδοση στους 2-8°C. Το ALEX² και τα συστατικά του μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



Τα αντιδραστήρια του κιτ είναι σταθερά για 6 μήνες μετά το άνοιγμα (στις υποδεικνυόμενες συνθήκες αποθήκευσης).

VIII. ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κασέτα (Cartridge) ALEX² και τα αχρησιμοποίητα εξαρτήματα του κιτ μαζί με τα χημικά απόβλητα εργαστηρίου. Ακολουθήστε όλους τους εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη.



IX. GLOSSARY ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προειδοποίηση (εικονογράφημα GHS) Συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες.
	Αριθμός καταλόγου
	Επαρκής για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	In-vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Σήμα CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Cartridge (Κασέτα)



	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Προσοχή
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	MacroArray Diagnostics (MADx)

Χ. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ

Νέα Ονοματολογία για Παρτίδες Αντιδραστηρίων

Προσοχή: Εισάγουμε μια νέα ονοματολογία παρτίδας για όλα τα συστατικά (αντιδραστήρια) MADx (η ονοματολογία για τις κασέτες δεν επηρεάζεται).

Τα κιτ ALEX² με αριθμό παρτίδας 02DAA01 και οι παρτίδες που θα παραχθούν στη συνέχεια θα επηρεαστούν από αυτήν την αλλαγή.

Βασικές λεπτομέρειες:

- Καμία αλλαγή για τις ετικέτες των κασετών**
 Τα συγκεκριμένα συστατικά (αντιδραστήρια) μιας παρτίδας συστατικών (αντιδραστηρίων) θα διαθέτουν την ίδια ονοματολογία ετικετών και μπορούν να συνδυαστούν με διαφορετικές παρτίδες κασετών. Θα τροποποιήσουμε μόνο **τη θέση 1 και 2 του τριγράμματος κωδικού** μας για τα αντιδραστήρια. Για παράδειγμα:
 - Τα συστατικά (αντιδραστήρια) με ετικέτες **DAA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των κασετών **DAA, DAB, DAC, DAD,... έως DAT**.
 - Τα συστατικά (αντιδραστήρια) με ετικέτες **DBA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των κασετών **DBA, DBB, DBC, DBD,... έως DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software έχει ήδη αναβαθμιστεί ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις αλλαγές. **Δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τους πελάτες.**



Το RAPTOR SERVER θα αναγνωρίσει και θα συνδυάσει τα σωστά φυσίγγια με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.

Κάθε συστατικό (αντιδραστήριο) είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου συστατικού. Μην συνδυάζετε ή αναμειγνύετε συστατικά (αντιδραστήρια) από διαφορετικές παρτίδες συστατικών (αντιδραστηρίων) (τα δύο πρώτα γράμματα είναι διαφορετικά). Για κατάλογο των εκχυλισμάτων αλλεργιογόνων και των μοριακών αλλεργιογόνων που έχουν ακινητοποιηθεί στη συστοιχία ALEX², επικοινωνήστε με τη διεύθυνση pm@macroarraydx.com.

Εξαρτήματα κιτ REF 02-2001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
ALEX ² Cartridge (Κασέτα)	2 κυψέλες à 10 ALEX ² για 20 αναλύσεις συνολικά. Βαθμονόμηση μέσω κύριας καμπύλης διαθέσιμη μέσω του RAPTOR SERVER Analysis Software.	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.
ALEX ² Sample Diluent	1 φιάλη των 9 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C (περιέχει ανασταλτικό CCD).
Washing Solution	2 μπουκάλια των 50 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ² Detection Antibody	1 φιάλη των 11 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ² Substrate Solution	1 φιάλη των 11 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την



Εξαρτήματα κιτ REF 02-2001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
		ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
(ALEX ²) Stop Solution	1 φιάλη των 2,4 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Εξαρτήματα κιτ REF 02-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
ALEX ² Cartridge (Κασέτα)	5 κυψέλες à 10 ALEX ² για 50 αναλύσεις συνολικά. Βαθμονόμηση μέσω κύριας καμπύλης διαθέσιμη μέσω του RAPTOR SERVER Analysis Software.	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.
ALEX ² Sample Diluent	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C (περιέχει ανασταλτικό CCD).
Washing Solution	4 x conc. 1 φιάλη των 250 ml	Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αραιώστε 1 προς 4 με απομεταλλωμένο νερό πριν από τη χρήση (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml απιονισμένο νερό). Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν



Εξαρτήματα κιτ REF 02-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
		από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ² Detection Antibody	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
ALEX ² Substrate Solution	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
(ALEX ²) Stop Solution	1 φιάλη των 10 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα.



ΧΙ. ΤΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ

Χειροκίνητη ανάλυση:

- ImageXplorer
- Arrayholder (προαιρετικά)
- Lab Rocker (γωνία κλίσης 8°, απαιτούμενη ταχύτητα 8 rpm)
- Θάλαμος επώασης (ΜxΠxΥ - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Απαραίτητος εξοπλισμός, που δεν παρέχεται από το MADx:

- Απομεταλλωμένο νερό
- Πιπέτες και ρύγχη (100 μl & 100 - 1000 μl)

Αυτόματη ανάλυση:

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

Υπηρεσίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

XII. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Μην αγγίζετε την επιφάνεια της συστοιχίας. Τυχόν ελαττώματα της επιφάνειας που προκαλούνται από αμβλεία ή αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην λαμβάνετε εικόνες ALEX² πριν η συστοιχία στεγνώσει εντελώς (στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου).

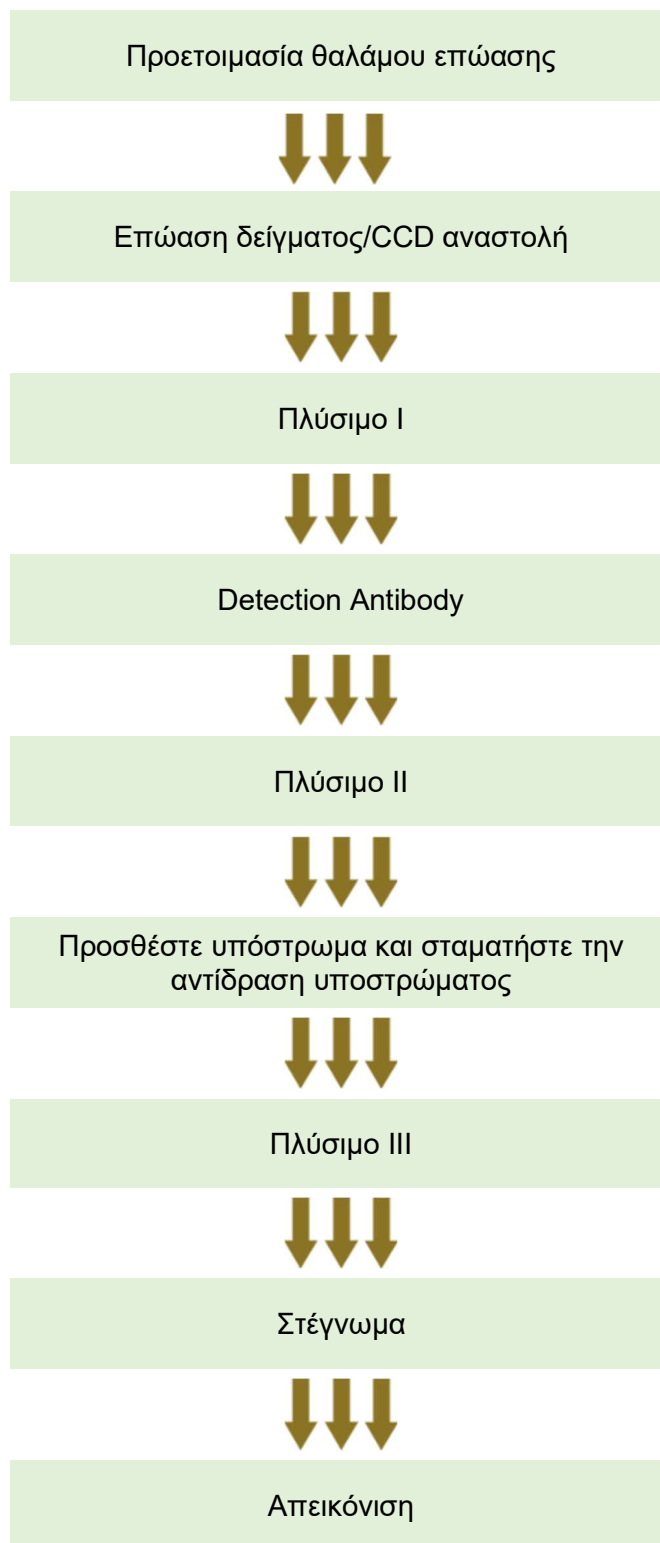


XIII. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά για τα χέρια και τα μάτια, καθώς και εργαστηριακές ποδιές και να ακολουθείτε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά την προετοιμασία και το χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
- Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όλα τα υλικά που προέρχονται από αίμα (π.χ. συστατικά αντιδραστηρίων ή άλλα συστατικά) πρέπει να θεωρούνται πιθανώς μολυσματικά και να χειρίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις που ισχύουν για τα δείγματα αίματος..
- Το ALEX² Sample diluent και το Washing Solution περιέχουν αζίδιο του νατρίου (< 0,1%) ως συντηρητικό και πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Το (ALEX²) Stop Solution περιέχει διάλυμα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Μόνο για in-vitro διαγνωστική χρήση. Όχι για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μόνο προσωπικό εκπαιδευμένο στην εργαστηριακή πρακτική πρέπει να χρησιμοποιεί αυτό το kit.
- Κατά την άφιξη, ελέγξτε τα εξαρτήματα του kit για ζημιές. Εάν ένα από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά (π.χ. μπουκάλια ρυθμιστικού διαλύματος), επικοινωνήστε με τη MADx (support@madx.com) ή με τον τοπικό σας διανομέα. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εξαρτήματα του kit, καθώς η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του kit.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια πέραν της ημερομηνίας λήξης τους.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.



ΧΙΥ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ





Προετοιμασία

Προετοιμασία δειγμάτων: Ορός ή πλάσμα (ηπαρίνη, κιτρικό, χωρίς EDTA): Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα από τριχοειδές ή φλεβικό αίμα. Τα δείγματα αίματος μπορούν να συλλεχθούν με τις συνήθεις διαδικασίες. Αποθηκεύστε τα δείγματα στους 2-8°C για έως και μία εβδομάδα. Διατηρήστε τα δείγματα ορού και πλάσματος στους -20°C για παρατεταμένη αποθήκευση. Ισχύει η αποστολή δειγμάτων ορού/πλάσματος σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήνετε πάντα τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία του διαλύματος πλύσης (μόνο για τα REF 02-5001-01 και REF 00-5003-01 όταν χρησιμοποιούνται με τη συσκευή MAX): Αδειάστε το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου του διαλύματος πλύσης στο δοχείο πλύσης του οργάνου. Γεμίστε απομεταλλωμένο νερό μέχρι το κόκκινο σημάδι και αναμείξτε προσεκτικά το δοχείο αρκετές φορές χωρίς να δημιουργηθεί αφρός. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο είναι σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.

Θάλαμος επώασης: Κλείστε το καπάκι για όλα τα στάδια της ανάλυσης για να αποφύγετε την πτώση της υγρασίας.

Παράμετροι της διαδικασίας:

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

Το προσωπικό που χρησιμοποιεί την αυτοματοποιημένη διαδικασία του ALEX² πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χρήση των συσκευών MAX (MAX45k ή MAX9k). Οι οδηγίες για τη διεξαγωγή της δοκιμής παρέχονται στα υποκεφάλαια XVII.7-10 του MAX IFU και πρέπει να τηρηθούν.

Ανάλογα με τον όγκο του δείγματος, είναι διαθέσιμοι δύο τρόποι λειτουργίας για τη χρήση του ALEX²: Χειροκίνητη προαραίωση και χωρίς προαραίωση. Οι απαιτήσεις για τις φιάλες και οι οδηγίες για τις αραιώσεις είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο XXI του MAX IFU (Τεχνικές προδιαγραφές). Η παρούσα έκδοση του MAX IFU (Συστήματα) βρίσκεται εδώ: <https://www.madx.com/de/extras>

Ο χρόνος ανάλυσης είναι περίπου 3 ώρες και 30 λεπτά (χωρίς ξήρανση της επεξεργασμένης συστοιχίας).

Δεν συνιστάται η εκτέλεση περισσότερων δοκιμών από όσες μπορούν να διοχετευθούν με πιπέτα σε 8 λεπτά. Όλες οι επωασίες πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου, 20-26°C.



Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (20-26°C). Η ανάλυση δεν πρέπει να εκτελείται σε άμεσο ηλιακό φως.



Προετοιμασία θαλάμου επώασης

Ανοίξτε το θάλαμο επώασης και τοποθετήστε χαρτοπετσέτες στο κάτω μέρος. Εμποτίστε τις χαρτοπετσέτες με απομεταλλωμένο νερό μέχρι να μην είναι ορατά στεγνά μέρη των χαρτοπετσετών.

1. Επώαση δείγματος/CCD αναστολή

Βγάλτε τον απαιτούμενο αριθμό κασετών ALEX² και τοποθετήστε τις στη θήκη(-ες) της συστοιχίας. Προσθέστε 400 μl του ALEX² Sample Diluent σε κάθε φυσίγγιο. Προσθέστε 100 μl δείγματος ασθενούς στις κασέτες. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα που προκύπτει είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο. Τοποθετήστε τα φυσίγγια στον προετοιμασμένο θάλαμο επώασης και τοποθετήστε τον θάλαμο επώασης με τα φυσίγγια στην lab rocker έτσι ώστε τα φυσίγγια να κουνιθούν κατά μήκος της μακράς πλευράς του φυσίγγου. Ξεκινήστε την επώαση του ορού με 8 στροφές ανά λεπτό για 2 ώρες. Κλείστε το θάλαμο επώασης πριν από την εκκίνηση του lab rocker. Μετά από 2 ώρες, αδειάστε τα δείγματα σε δοχείο συλλογής. Σκουπίστε προσεκτικά τα σταγονίδια από το φυσίγγιο χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.



Αποφύγετε να αγγίξετε την επιφάνεια της συστοιχίας με την χαρτοπετσέτα! Αποφύγετε οποιαδήποτε μεταφορά ή διασταυρούμενη μόλυνση δειγμάτων μεταξύ των μεμονωμένων κασετών ALEX²!

Προαιρετικό ή θετικό Hom s LF (δείκτης CCD): με το τυπικό πρωτόκολλο αναστολής αντισωμάτων CCD (όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2: επώαση δείγματος/αναστολή CCD) η αποτελεσματικότητα αναστολής CCD είναι 85%. Εάν απαιτείται υψηλότερο ποσοστό αποτελεσματικότητας αναστολής, προετοιμάστε ένα σωληνάριο δείγματος 1 ml, προσθέστε 400 μl ALEX² Sample Diluent και 100 μl ορό. Επώαστε για 30 λεπτά (χωρίς ανακίνηση) και στη συνέχεια προχωρήστε με τη συνήθη διαδικασία ανάλυσης.

Σημείωση: Το πρόσθετο στάδιο αναστολής CCD οδηγεί σε πολλές περιπτώσεις σε ποσοστό αναστολής για τα αντισώματα CCD άνω του 95%.

1a. Πλύσιμο I

Προσθέστε 500 μl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επώαστε στο lab rocker (στις 8 στροφές ανά λεπτό) για 5 λεπτά. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τις κασέτες σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπόλοιπα σταγονίδια από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλες 2 φορές.



2. Προσθέστε Detection Antibody

Προσθέστε 500 µl του ALEX² Detection Antibody σε κάθε Cartridge.



Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια της συστοιχίας καλύπτεται από το διάλυμα του ALEX² Detection Antibody solution.

Τοποθετήστε τα φυσίγγια στο θάλαμο επώασης στο lab rocker και επωάστε τα στις 8 στροφές ανά λεπτό για 30 λεπτά. Απορρίψτε το διάλυμα αντισώματος ανίχνευσης σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπόλοιπα σταγονίδια από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

2a. Πλύσιμο II

Προσθέστε 500 µl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε στο lab rocker στις 8 στροφές ανά λεπτό για 5 λεπτά. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τις κασέτες σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών. Σκουπίστε προσεκτικά τα υπόλοιπα σταγονίδια από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλες 4 φορές.

3+4. Προσθέστε ALEX² Substrate Solution και σταματήστε την αντίδραση υποστρώματος.

Προσθέστε 500 µl του ALEX² Substrate Solution σε κάθε Cartridge. Εκκινήστε ένα χρονόμετρο με την πλήρωση της πρώτης Cartridge και συνεχίστε με την πλήρωση των υπόλοιπων κασετών. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια των συστοιχιών καλύπτεται από το Substrate Solution και επωάστε τις συστοιχίες για ακριβώς 8 λεπτά χωρίς ανατάραξη (**lab rocker στις 0 στροφές ανά λεπτό και σε οριζόντια θέση**).

Μετά από ακριβώς 8 λεπτά, προσθέστε 100 µl του (ALEX²) Stop Solution σε όλες τις κασέτες, ξεκινώντας από την πρώτη Cartridge, ώστε να διασφαλίσετε ότι όλες οι συστοιχίες επωάζονται για τον ίδιο χρόνο με το Substrate Solution ALEX². Αναδεύστε προσεκτικά για την ομοιόμορφη κατανομή του (ALEX²) Stop Solution στα φυσίγγια των συστοιχιών, αφού το (ALEX²) Stop Solution διοχετευθεί με σιφώνιο σε όλες τις συστοιχίες. Στη συνέχεια αδειάστε το (ALEX²) Substrate/Stop Solution από τα φυσίγγια και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών. Σκουπίστε προσεκτικά τυχόν εναπομείναντα σταγονίδια από τα φυσίγγια χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.



Το Lab Rocker ΔΕΝ πρέπει να κουνιέται κατά τη διάρκεια της επώασης του υποστρώματος!



4a. Πλύσιμο III

Προσθέστε 500 μl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε στο lab rocker στις 8 στροφές ανά λεπτό για 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τις κασέτες σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετεστών. Σκουπίστε προσεκτικά τυχόν εναπομείναντα σταγονίδια από τα φυσιγγία χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

5. Ανάλυση εικόνας

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάλυσης, στεγνώστε τις συστοιχίες στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να στεγνώσουν πλήρως (μπορεί να χρειαστούν έως και 45 λεπτά). Εάν οι συστοιχίες απαιτούν παρατεταμένη περίοδο ξήρανσης, θα πρέπει να αποθηκεύονται σε περιβάλλον προστατευμένο από το φως μέχρι την ανάλυση.



Η πλήρης ξήρανση είναι απαραίτητη για την ευαισθησία της δοκιμής. Μόνο οι πλήρως αποξηραμένες συστοιχίες παρέχουν βέλτιστη αναλογία σήματος προς θόρυβο.

Τέλος, οι αποξηραμένες συστοιχίες σαρώνονται με το ImageXplorer ή μια συσκευή MAX και αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software (βλ. λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο λογισμικού RAPTOR SERVER). Το RAPTOR SERVER Analysis Software επαληθεύεται μόνο σε συνδυασμό με το όργανο ImageXplorer και τις συσκευές MAX, επομένως η MADx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα που έχουν ληφθεί με οποιαδήποτε άλλη συσκευή λήψης εικόνας (όπως σαρωτές).

Η διάταξη της μέτρησης με πλέγμα εμφανίζεται στην περιοχή αναλυτικής εικόνας. Το λογισμικό προσδιορίζει αυτόματα τη θέση της συστοιχίας στα δεδομένα της εικόνας με βάση τις κατευθυντήριες κουκκίδες. Στο ALEX² υπάρχουν 4 σημεία-οδηγοί.

Μετά την επεξεργασία, οι κατευθυντήριες κουκκίδες πρέπει να είναι εύκολα ορατές με γυμνό μάτι. Ελέγξτε επίσης τον σωστό προσανατολισμό τους, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα για το ALEX². Εάν δεν είναι ορατές, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την υποστήριξη της MADx για το πώς να προχωρήσετε. Σε περίπτωση που οι κατευθυντήριες κουκκίδες είναι ορατές, η κασέτα μπορεί να αναλυθεί περαιτέρω.

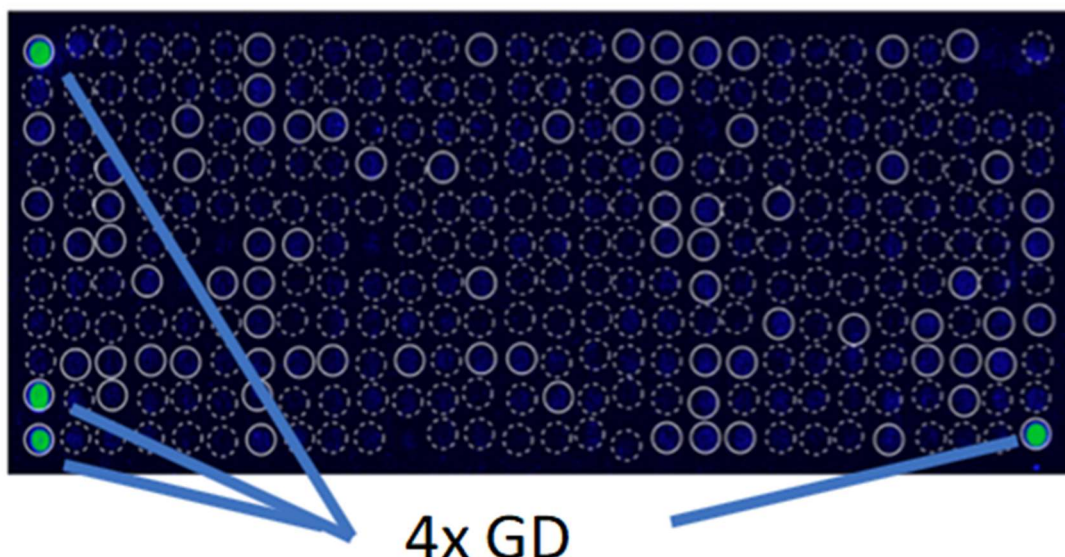
Κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνας μιας κασέτας ALEX², το RAPTOR SERVER αξιολογεί το σήμα όλων των οδηγών σημείων καθώς και το σήμα υποβάθρου της επιφάνειας της μεμβράνης. Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια ποιότητας, το πεδίο «automatic QC» κάτω από την εικόνα τίθεται σε «OK».

Προκειμένου να αποκλειστεί η επίδραση των τεχνουργημάτων στην αυτοματοποιημένη ανάλυση εικόνας (δορυφορικές κηλίδες, μολύνσεις δειγμάτων, σκόνη, κηλίδες που έχουν κηλιδωθεί, ...), οι εικόνες πρέπει να ελέγχονται από εκπαιδευμένο χειριστή πριν από την έγκριση των αποτελεσμάτων, ώστε να αποκλείονται ψευδή αποτελέσματα. Σε περίπτωση



ασυμφωνίας μεταξύ της επεξεργασμένης συστοιχίας και της εικόνας που αποκτήθηκε από τον RAPTOR SERVER, συμβουλευτείτε τον τοπικό σας διανομέα ή την υποστήριξη της MADx.

ALEX²



Βαθμονόμηση ανάλυσης

Η κύρια καμπύλη βαθμονόμησης ALEX² καθορίστηκε με δοκιμές αναφοράς έναντι παρασκευασμάτων ορού με ειδική IgE έναντι διαφόρων αντιγόνων που καλύπτουν το προβλεπόμενο εύρος μέτρησης. Οι παράμετροι βαθμονόμησης για κάθε παρτίδα παρέχονται από το RAPTOR SERVER Analysis Software. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ALEX² sIgE εκφράζονται ως kU_A/l. Τα αποτελέσματα της ολικής IgE είναι ημιποσοτικά και υπολογίζονται από μια μέτρηση anti-IgE με συντελεστές βαθμονόμησης συγκεκριμένης παρτίδας, οι οποίοι παρέχονται από το RAPTOR SERVER Analysis Software και επιλέγονται σύμφωνα με τους κωδικούς QR συγκεκριμένης παρτίδας.

Οι παράμετροι της καμπύλης για κάθε παρτίδα προσαρμόζονται από ένα εσωτερικό σύστημα δοκιμών αναφοράς, έναντι παρασκευασμάτων ορού που ελέγχονται στο ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) για ειδική IgE έναντι διαφόρων αλλεργιογόνων. Τα αποτελέσματα του ALEX² είναι επομένως έμμεσα ανιχνεύσιμα έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς 11/234 του ΠΟΥ για την ολική IgE.

Οι συστηματικές διακυμάνσεις στα επίπεδα σήματος μεταξύ των παρτίδων κανονικοποιούνται με ετερόλογη βαθμονόμηση έναντι μιας καμπύλης αναφοράς IgE. Χρησιμοποιείται ένας διορθωτικός παράγοντας για τη συστηματική προσαρμογή των αποκλίσεων μέτρησης για κάθε παρτίδα.



Εύρος μέτρησης

Ειδική IgE: 0,3-50 kU_A/l ποσοτικά

Ολική IgE: 20-2500 kU/l ημιποσοτική

XV. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τήρηση αρχείων για κάθε δοκιμή

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται η καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

Δείγματα ελέγχου

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται να περιλαμβάνονται δείγματα ποιοτικού ελέγχου εντός καθορισμένων διαστημάτων. Η MADx μπορεί να παράσχει τιμές αναφοράς για ορισμένους εμπορικά διαθέσιμους ορούς ελέγχου κατόπιν αιτήματος.

XVI. ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Για την ανάλυση της εικόνας των επεξεργασμένων συστοιχιών πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ImageXplorer ή μια συσκευή MAX. Οι εικόνες ALEX² αναλύονται αυτόματα χρησιμοποιώντας το RAPTOR SERVER Analysis Software και δημιουργείται μια έκθεση που συνοψίζει τα αποτελέσματα για τον χρήστη.

XVII. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η ALEX² είναι μια ποσοτική δοκιμασία ELISA για την ειδική IgE και μια ημιποσοτική μέθοδος για την ολική IgE. Τα ειδικά για αλλεργιογόνα αντισώματα IgE εκφράζονται ως μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l), ενώ τα αποτελέσματα της ολικής IgE ως kU/l. Το RAPTOR SERVER Analysis Software υπολογίζει και αναφέρει αυτόματα τα αποτελέσματα sIgE (ποσοτικά) και τα αποτελέσματα tIgE (ημιποσοτικά).

XVIII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η οριστική κλινική διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά ευρήματα από επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο διαγνωστικής μεθόδου.

Σε ορισμένους τομείς εφαρμογής (π.χ. τροφική αλλεργία), τα κυκλοφορούντα αντισώματα IgE μπορεί να παραμένουν μη ανιχνεύσιμα, παρόλο που μπορεί να υπάρχει κλινική εκδήλωση τροφικής αλλεργίας έναντι ενός συγκεκριμένου αλλεργιογόνου, επειδή τα αντισώματα αυτά μπορεί να είναι ειδικά για αλλεργιογόνα που έχουν τροποποιηθεί κατά τη βιομηχανική



επεξεργασία, το μαγείρεμα ή την πέψη και συνεπώς δεν υπάρχουν στο αρχικό τρόφιμο για το οποίο εξετάζεται ο ασθενής.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δηλητηρίου υποδηλώνουν μόνο μη ανιχνεύσιμα επίπεδα ειδικών για το δηλητήριο αντισωμάτων IgE (π.χ. λόγω μακροχρόνιας μη έκθεσης) και δεν αποκλείουν την ύπαρξη κλινικής υπερευαισθησίας στα τσιμπήματα εντόμων.

Στα παιδιά, ιδίως έως 2 ετών, το φυσιολογικό εύρος της IgE είναι χαμηλότερο από ό,τι στους εφήβους και τους ενήλικες [7]. Ως εκ τούτου, είναι αναμενόμενο ότι σε μεγαλύτερο ποσοστό παιδιών ηλικίας κάτω των 2 ετών το συνολικό επίπεδο IgE βρίσκεται κάτω από το καθορισμένο όριο ανίχνευσης. Αυτός ο περιορισμός δεν ισχύει για τη μέτρηση της ειδικής IgE.

XIX. ANAMENOMENES TIMEΣ

Η στενή συσχέτιση μεταξύ των επιπέδων των ειδικών για αλλεργιογόνα αντισωμάτων IgE και της αλλεργικής νόσου είναι γνωστή και περιγράφεται διεξοδικά στη βιβλιογραφία [1]. Κάθε ευαισθητοποιημένος ασθενής θα εμφανίσει ένα ατομικό προφίλ IgE κατά την εξέταση με το ALEX². Η απόκριση IgE με δείγματα από υγιή μη αλλεργικά άτομα θα είναι κάτω από 0,3 kU_A/l για μονομοριακά αλλεργιογόνα και για εκχυλίσματα αλλεργιογόνων όταν εξετάζονται με το ALEX². Η περιοχή αναφοράς για την ολική IgE σε ενήλικες είναι <100 kU/l. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

XX. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης βρίσκεται στον ιστότοπο της MADx:

<https://www.madx.com/extras>.

1. Ακρίβεια (διακύμανση μεταξύ παρτίδων) με το ImageXplorer

Η διακύμανση μεταξύ παρτίδων προσδιορίστηκε σε 3 παρτίδες κασετών σε τρεις ξεχωριστές δοκιμές. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν δείγματα με πολλαπλή ευαισθησία. Η μελέτη περιελάμβανε 319 συνδυασμούς αλλεργιογόνων ανά δείγμα, καλύπτοντας 191 μεμονωμένα αλλεργιογόνα σε 3 διαφορετικά επίπεδα (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l και 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
Συνολικό CV%	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Ακρίβεια με συσκευές MAX

Τρία επιλεγμένα δείγματα πολλαπλής ευαισθησίας υποβλήθηκαν σε δοκιμές καλύπτοντας την πλειοψηφία των συστατικών αλλεργιογόνων προτεραιότητας σε 3 διαφορετικά επίπεδα (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l και 0,3-1 kU_A/l). Για τα επιλεγμένα συστατικά αλλεργιογόνα, το CV (σε %) υπολογίστηκε μεταξύ των δοκιμών και μεταξύ των οργάνων (= συνολικός CV).



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

3. Επαναληψιμότητα (ακρίβεια εντός της ίδιας σειράς) για το ImageXplorer

Στη μελέτη επαναληψιμότητας, δείγματα με πολλαπλή ευαισθησία εξετάστηκαν 10 φορές από τον ίδιο χειριστή σε διαφορετικές ημέρες. Η μελέτη περιελάμβανε 319 συνδυασμούς αλλεργιογόνων ανά δείγμα, καλύπτοντας 165 μεμονωμένα αλλεργιογόνα σε 3 διαφορετικά επίπεδα (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l και 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
Συνολικό CV%	25,6	13,8	13,5	10,7

4. Ομοιογένεια για συσκευές MAX

Η ομοιογένεια των αποτελεσμάτων ALEX² σε μια δοκιμή MAX ελέγχθηκε σε τρεις ξεχωριστές συσκευές MAX 45k και MAX 9k. Ένα μόνο δείγμα θετικής δοκιμής με πολλαπλή ευαισθησία ελέγχθηκε σε όλες τις θέσεις του καρουζέλ κασετών.

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

5. Αναλυτική ευαισθησία

Το όριο ανίχνευσης (LOD) προσδιορίστηκε σύμφωνα με την οδηγία CLSI EP17-A [10] για αντιπροσωπευτικά συστατικά αλλεργιογόνων και ήταν 0,3 kU_A/l για όλα τα αλλεργιογόνα συστατικά και όλα τα εκχυλίσματα αλλεργιογόνων.

6. Αναλυτική ειδικότητα

Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλες ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 και IgM) σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις.



7. Παρεμβολές

Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη παρεμβολή με τη χολερυθρίνη, τη χοληστερόλη/τριγλυκερίδια και την αιμοσφαιρίνη σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις. Ούτε υπάρχει παρεμβολή με την tIgE, η οποία δοκιμάστηκε σε συγκεντρώσεις έως 3000 kU/l.

8. Πληροφορίες σχετικά με την κλινική απόδοση

Για μια μελέτη συσχέτισης, εξετάστηκαν περίπου 50 θετικά δείγματα καλύπτοντας ≥ 50 θετικές αντιδράσεις (καλύπτοντας το εύρος μέτρησης για τα 9 αλλεργιογόνα προτεραιότητας). Αυτά τα δείγματα καλύπτουν επίσης μια μελέτη συσχέτισης με ολική IgE που καλύπτει ένα εύρος μέτρησης από 1 kU/l έως 2500 kU/l. Οι μελέτες έδειξαν υψηλή συσχέτιση και καμία σημαντική διαφορά.

Παρομοίως, οι μελέτες αναπαραγωγιμότητας που πραγματοποιήθηκαν έδειξαν συνεπή αποτελέσματα, χωρίς να παρατηρηθούν σημαντικές διαφορές. Μια κλινική μελέτη με τίτλο «Διαγνωστική ακρίβεια του αυτοματοποιημένου εργαστηριακού συστήματος MADx Multi Array Explorer (MAX 45k) και του MADx Allergy Explorer Version 2 (ALEX²) - IgE Multiplex Test for the Diagnosis of Pre-defined Groups of Specific High-priority Allergens (MADMAX)» (αριθμός αναφοράς: NCT04435678) ολοκληρώθηκε με επιτυχία τον Απρίλιο του 2022.

Ο κύριος σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της διαγνωστικής ακρίβειας (ευαισθησία, ειδικότητα) του πολλαπλού τεστ IgE MAX 45k/ALEX² σε σύγκριση με τα κλινικά συμπτώματα. Επιπλέον, αξιολογήθηκε η χρηστικότητα καθώς και η διάρκεια της επεξεργασίας (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου χειρισμού).

Συνολικά, 111 ασθενείς με αλλεργία στη γύρη της σημύδας, 113 ασθενείς με αλλεργία στη γύρη των αγρωστωδών και 107 ασθενείς με αλλεργία στις γάτες, μεταξύ άλλων, συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε από τον Ιούλιο του 2020 έως τον Απρίλιο του 2022, με συνολικό αριθμό 839 ασθενών. Όλα τα προκαθορισμένα αποτελέσματα της μελέτης επιτεύχθηκαν με επιτυχία.

9. Πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα

Οι δοκιμές σταθερότητας σε επιταχυνόμενη και πραγματική σταθερότητα του ALEX² έδειξαν υψηλή ανθεκτικότητα, 2 χρόνια μετά την παραγωγή, σε αποθήκευση στους 2-8 °C. Συνεπώς, η καθορισμένη διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια. Επιπλέον, στο πλαίσιο της μελέτης επιταχυνόμενης σταθερότητας και της μελέτης πραγματικής σταθερότητας, πραγματοποιήθηκαν μελέτες σταθερότητας κατά τη μεταφορά. Για τη μελέτη προσομοίωσης μεταφοράς, τα kit υποβλήθηκαν σε πρωτόκολλο προσομοίωσης μεταφοράς (TS) πριν από τη δοκιμή τους. Επιπλέον, η συσκευασία και η επισήμανση δοκιμάστηκαν για ευκολία χρήσης.



XXI. ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα δεδομένα επιδόσεων ελήφθησαν με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα και η MacroArray Diagnostics αποποιείται κάθε εγγύηση που εκφράζεται (συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση) σε μια τέτοια περίπτωση. Κατά συνέπεια, η MacroArray Diagnostics και οι τοπικοί διανομείς της δεν ευθύνονται για έμμεσες ή επακόλουθες ζημίες σε μια τέτοια περίπτωση.

XXII. ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ALEX	Allergy Xplorer	Αλλεργία Xplorer
CCD	Cross-reactive carbohydrate determinants	Διασταυρούμενα αντιδρώντες προσδιοριστές υδατανθράκων
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay	Δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης συνδεδεμένη με ένζυμο
IgE	Immunoglobulin E	Ανοσοσφαιρίνη E
IVD	In-vitro diagnostic	In-vitro διάγνωση
kU/l	Kilo units per Liter	Κιλομονάδες ανά λίτρο
kU _A /l	Kilo units of allergen-specific IgE per liter	Κιλομονάδες ειδικής για αλλεργιογόνα IgE ανά λίτρο
MADx	MacroArray Diagnostics	Διαγνωστικά MacroArray
REF	Reference number	Αριθμός αναφοράς
rpm	Rounds per minute	Γύροι ανά λεπτό
sIgE	Allergen-specific IgE	Ειδική για αλλεργιογόνα IgE
tIgE	Total IgE	Συνολική IgE
μl	Microliter	Μικρολίτρα



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ ALEX²

Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων: 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

Καθαρισμένα φυσικά αλλεργιογόνα: 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

Ανασυνδυασμένα αλλεργιογόνα: 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



ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Invest 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.

ΙΣΤΟΡΙΑ ΑΛΛΑΓΗΣ

Έκδοση	Περιγραφή	Αντικαθιστά το
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

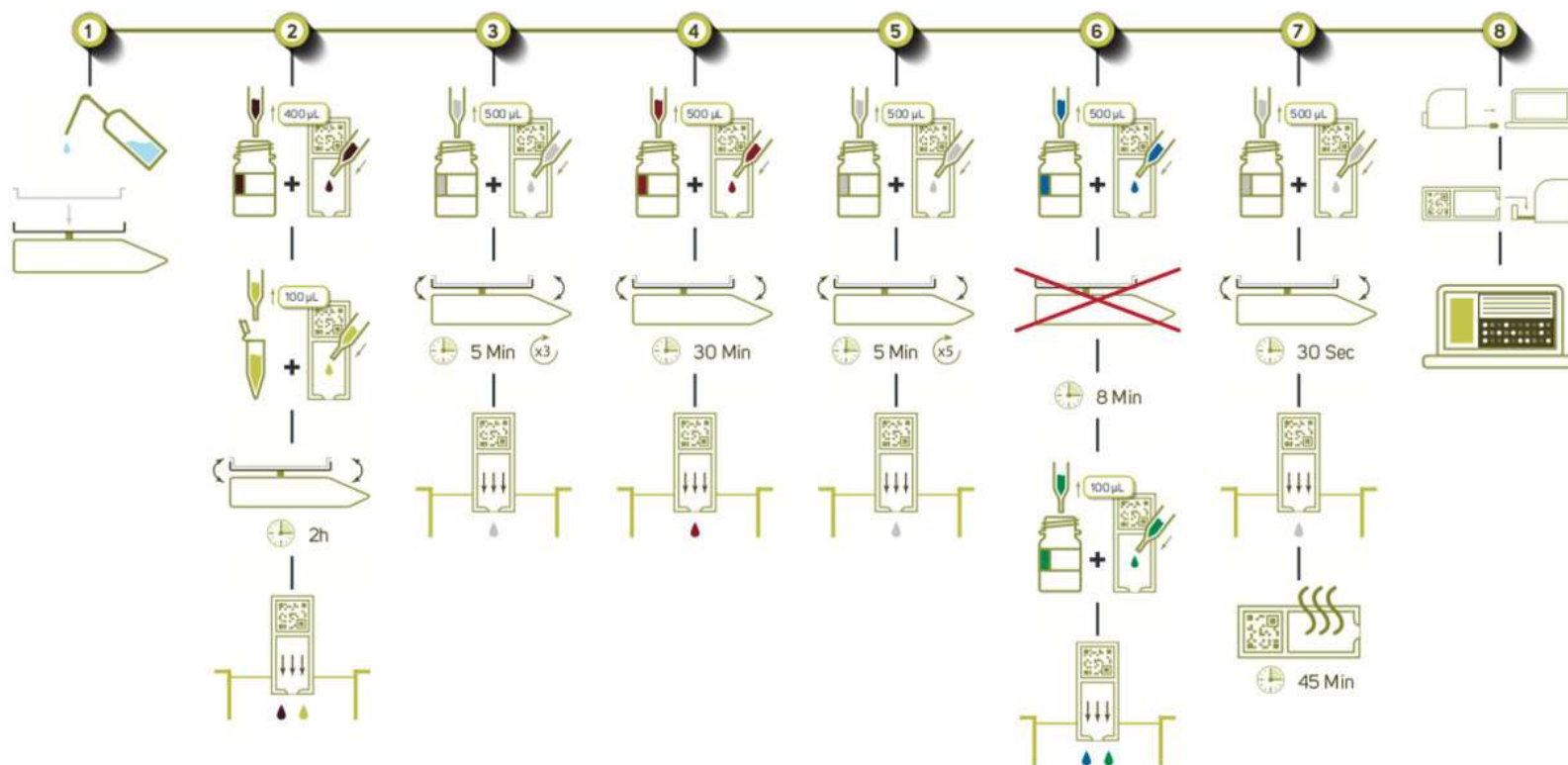
www.madx.com

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

Released: 11-2025



Quick Guide



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