



ALEX FOOD HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TARTALOMJEGYZÉK

I. NYELVI KORLÁTOZÁS.....	2
II. FELELŐSSÉGVÁLLALÁSI NYILATKOZAT	2
III. LEÍRÁS	2
IV. RENDELTETÉS	3
V. A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA	3
VI. AZ ELJÁRÁS ELVE.....	4
VII. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	4
VIII. HULLADÉK KEZELÉS	4
IX. A SZIMBÓLUMOK LISTÁJA.....	5
X. A KÉSZLET ELEMEI	6
XI. A TESZT LEFOLYTATÁSÁHOZ ÉS KIÉRTÉKELÉSÉHEZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK	8
XII. A KAZETTÁK KEZELÉSE	8
XIII. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	9
XIV. A TESZT LEFOLYTATÁSA	9
XV. MINŐSÉGELLENŐRZÉS	11
XVI. AZ ADATOK ELEMZÉSE	11
XVII. EREDMÉNYEK	12
XVIII. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI	12
XIX. VÁRHATÓÉRTÉKEK	13
XX. TELJESÍTMÉNY MUTATÓK	13
XXI. GARANCIA	15
XXII. RÖVIDÍTÉSEK	16



I. NYELVI KORLÁTOZÁS

Ez a használati utasítás (IFU) az (EU) 2017/746 rendeletnek megfelelően több nyelven készült. Az angol nyelvű változat és bármely lefordított változat közötti bármilyen eltérés vagy ellentmondás esetén az angol nyelvű változat az irányadó, és az tekintendő irányadó hivatkozásnak.

II. FELELŐSSÉGVÁLLALÁSI NYILATKOZAT

Ezt az IFU-t a pontosság szempontjából felülvizsgálták. Az ALEX Food használati utasításai a kiadás időpontjában helyesek voltak. Az útmutató későbbi változatai előzetes értesítés nélkül frissülhetnek.

Az ALEX Food tesztkészlet olyan in vitro diagnosztikai eszköz, amelyet kizárólag képzett laboratóriumi személyzetnek szabad használni. Az ALEX Food kizárólag rendeltetésszerűen, a jelen használati utasítással összhangban használható. Az IFU-t kivétel nélkül be kell tartani. Ha Ön nem ismeri az ALEX Food készlet használatát, köteles a használat előtt a MacroArray Diagnostics (MADx) cégtől tájékoztatást kérni. A MADx nem vállal felelősséget az ALEX Food készlet nem megfelelő használatáért. A MADx csak súlyos gondatlanság vagy szándékosság esetén felel a jelen használati útmutató hibáiból közvetlenül vagy közvetve eredő károkért vagy anyagi károkért, személyi sérülésekért pedig csak a kötelező törvényi rendelkezések keretein belül.

Amennyiben a jelen használati utasítás bármely feltétele vagy rendelkezése részben vagy egészben jogellenesnek vagy végrehajthatatlannak minősül bármely jogszabály vagy jogszabályi rendelkezés alapján, az ilyen feltétel vagy rendelkezés vagy rész ebben a mértékben úgy tekintendő, hogy nem képezi a jelen használati utasítás részét, de a jelen használati utasítás többi részének végrehajthatóságát ez nem érinti.

Ez az útmutató szerzői jogi védelem alatt áll. A MADx előzetes írásbeli engedélye nélkül semmilyen része nem sokszorosítható, reprodukálható vagy másolható elektronikus vagy géppel olvasható formátumban.

III. LEÍRÁS

Az ALEX Food egy az enzimhez kötött immunoszorbens assay (ELISA) elvén alapuló in-vitro diagnosztikai teszt, amely az allergén-specifikus IgE (sIgE) mennyiségi mérésére szolgál.

Ez a használati utasítás a következő termékre vonatkozik:

Alap UDI-DI	REF	Termék
91201229207K2	07-5001-01	ALEX Food 50 teszthez



IV. RENDELTETÉS

Az ALEX Food tesztrendszer kvantitatív in vitro diagnosztikai tesztként szolgál allergén-specifikus IgE (slgE) 59 élelmiszer-allergénnel szembeni mérésére, és félkvantitatív in vitro diagnosztikai tesztként szolgál az összes IgE (tlgE) mérésére a humán szérumban vagy plazmában (az EDTA-plazma kivételével).

Klinikai kémiai laboratóriumok, képzett laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek számára használható az IgE által közvetített betegségek klinikai diagnózisának támogatására, más klinikai eredményekkel vagy diagnosztikai vizsgálati eredményekkel együtt. A teszt csak MAX45k és MAX 9k -val folytatható le.



A teszt csak automatizált rendszerrel való felhasználásra szolgál.

V. A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az allergiás reakciók azonnali I. típusú túlérzékenységi reakciók, amelyeket az immunglobulinok IgE osztályába tartozó antitestek közvetítenek. Specifikus allergéneknek való kitettség után a hisztamin és más mediátorok IgE-mediált felszabadulása a hízósejtekből és a bazofilekből klinikai tünetjelenségeket eredményez, mint például asztma, allergiás rhinoconjunctivitis, atópiás ekcéma és gasztrointesztinális tünetek [1]. Ezért az egyes allergénekre vonatkozó érzékenység részletes feltérképezése segít az allergiás betegek értékelésében [2-6]. A vizsgálati populációra vonatkozóan nincs korlátozás. Az IgE-vizsgálatok kidolgozásakor az életkor és a nem jellemzően nem tekinthető kritikus tényezőnek, mivel az ilyen vizsgálatokban mért IgE-szintek nem változnak jelentősen ezen demográfiai adatok alapján.

Az ALEX Food fedezi az összes fontos I. típusú élelmiszer-allergén forrást. Az ALEX Food allergénkivonatainak és molekuláris allergénjeinek teljes listája ezen felhasználói utasítás alján található.

Fontos információk a felhasználó számára!

Az ALEX Food helyes használatához a felhasználónak gondosan el kell olvasnia és követnie kell ezeket a használati utasításokat. A gyártó nem vállal felelősséget a vizsgálati rendszer olyan használatáért, amelyet ez a dokumentum nem ír le, vagy a vizsgálati rendszer felhasználója általi módosításokért.

Figyelem: Az ALEX Food készlet 07-5001-01 (50 teszt-kazetta) változata csak a MAX 9k (REF 17-0000-01) és a MAX 45k (REF 16-0000-01) automatizált rendszerrel használható, semmilyen körülmények között sem az ImageXplorer eszközzel (REF 11-0000-01).

Szükség esetén a Washing Solution (REF 00-5003-01) és a Stop Solution (REF 00-5007-01) külön rendelhető. Minden további termékinformáció a megfelelő használati utasításban található: <https://www.madx.com/extras>.



VI. AZ ELJÁRÁS ELVE

Az ALEX Food egy enzimhez kötött immunoszorbens teszten (ELISA) alapuló immunoassay teszt. Az allergiás kivonatok vagy molekuláris allergének nanorészecskékhez kapcsolva egy makroszkópikus rácstömbben vannak elhelyezve egy szilárd fázisra. Első lépésben, a részecskékhez kötött allergének reakcióba lépnek a beteg mintájában található specifikus IgE-vel. Inkubáció után a nem specifikus IgE lemosásra kerül. Az eljárás egy enzimmel jelölt humán IgE-detektáló antitest hozzáadásával folytatódik, amely komplexet képez a részecskéhez kötött specifikus IgE-vel. A második mosási lépés után hozzáadásra kerül a szubsztrát, amelyet az antitesthez kötött enzim oldhatatlan, színes csapadékká alakít. Végül az enzim-szubsztrát reakciót egy blokkoló reagens leállítja. A csapadék mennyisége arányos a beteg mintájában lévő specifikus IgE koncentrációjával.

A tesztelést egy automatizált képfelvétel és elemzés követi, amely a MAX készülékbe van beépítve. A teszt eredményeket a RAPTOR SERVER Analysis Software elemzi, és IgE egységekben (kU_A/l) adja meg. A teszt az Össz-IgE eredményt is méri IgE válaszegységekben (kU/l). A RAPTOR SZERVER az 1. verzióban érhető el; a teljes négyjegyű verziószám a RAPTOR SERVER impresszumában található www.raptor-server.com/imprint címen.

VII. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az ALEX Food szállítása környezeti hőmérsékleti körülmények között történik. A készletet a szállítás után azonnal 2-8 °C-on kell tárolni. Megfelelően tárolva az ALEX Food és összetevői a feltüntetett lejárati dátumig használhatók.



A készlet reagensei a felnyitástól számított 6 hónapig stabilak (a feltüntetett tárolási körülmények között).

VIII. HULLADÉK KEZELÉS

A használt ALEX Food kazettát és a készlet fel nem használt összetevőit a laboratóriumi vegyszerhulladékkal együtt kell megsemmisíteni. Kövesse az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti, állami és helyi előírásokat.



IX. A SZIMBÓLUMOK LISTÁJA

	Figyelmeztetés (GHS piktogram) További információkért tekintse meg a biztonsági adatlapot.
	Katalógusszám
	Elegendő <n> teszthez
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	In-vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	CE-jelölés (2962 számú Notified Body szervezet: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Gyártási Tétel (lot) szám
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	A gyártás ideje
	Ne használja fel újra



	Cartridge (kazetta)
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határérték
	Vigyázat
	Egyedi eszközazonosító
	ALEX Food ikon
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. A KÉSZLET ELEMEI

Új jelölés a reagens tételekhez

Figyelem: Új jelölést vezetünk be a MADx reagensek gyártási tételeihez (a kazetták jelölése nem változik).

A 07DAA01 tételszámú és azután gyártott ALEX Food készletek érintettek a változás által.



Fontos részletek:

- **A kazetták jelölése nem változik**
- Az egy reagens tételhez tartozó reagenseken ugyanaz a tétel(lot) kód található, és ezek különböző kazetta tételekkel kombinálhatók.
A reagensek **hárombetűs tételkódjának csak az 1. és 2. betűje** lesz jelentéssel bíró változó. Például:
 - A **DAA** címkével ellátott reagensek kombinálhatók a **DAA, DAB, DAC, DAD,...** **DAT** patron tételekkel.
 - A **DBA** címkével ellátott reagensek kombinálhatók a **DBA, DBB, DBC, DBD,...** **DBT** patron tételekkel.
- A RAPTOR SERVER Analysis Software már frissült, hogy alkalmazza ezeket a változásokat. **Az felhasználóknak nincs teendőjük.**
A RAPTOR SERVER felismeri és kapcsolja a megfelelő kazettákat a megfelelő reagensekkel.

Az egyes komponensek (reagensek) a címkéjükön egyenként feltüntetett időpontig stabilak. Különböző tételekből származó reagenseket (különböző első két betű) ne keverjen össze. Az ALEX Food kazettán megtalálható allergénkivonatok és molekuláris allergének listájáért kérjük, írjon a pm@macroarraydx.com címre.

Készletelemek REF 07-5001-01	Kiszerezés	Tulajdonságok
ALEX Food Kazetta	5 db külön csomagolás, egyenként 10 ALEX Food kazettával - összesen 50 teszthez. A kalibrációs mestergörbe a RAPTOR SERVER Analysis Software-ben adott.	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig.
ALEX Food Sample Diluent	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil (CCD-gátlót tartalmaz).
Washing Solution	1 db 250 ml-es üveg, 4 x konc.	Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hígítsa fel 1:4 arányban desztillált vízzel (250ml Washing Solution 4x konc. + 750ml demineralizált víz). Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.



Készletelemek REF 07-5001-01	Kiszerezés	Tulajdonságok
ALEX Food Detection Antibody	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
ALEX Food Substrate Solution	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
(ALEX Food) Stop Solution	1 db 10 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil. Hosszabb tárolás után az oldat zavarossá válhat, ez azonban nincs hatással az eredményekre.

XI. A TESZT LEFOLYTATÁSÁHOZ ÉS KIÉRTÉKELÉSÉHEZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- MAX készülék (MAX 9k vagy 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/laptop internet-hozzáféréssel

A MADx által nem biztosított szükséges felszerelés:

- Desztillált víz
- Pipetták és hegyek (100 µl és 100 - 1000 µl)

Karbantartási szolgáltatások a gyártó utasításai szerint.

XII. A KAZETTÁK KEZELÉSE

Ne érintse meg a kazetta felületét. A tompa vagy éles tárgyak által okozott felületi hibák zavarhatják az eredményeket. Ne készítsen ALEX Food képfelvételt, amíg a membránfelület a kazettán teljesen meg nem száradt (szobahőmérsékleten).



XIII. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A reagensek és minták előkészítése és kezelése során ajánlott kéz- és szemvédőt, valamint laboratóriumi köpenyt viselni, és követni a helyes laboratóriumi gyakorlatot (GLP).
- A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden vérből származó anyagot (pl. reagensekben vagy más komponensekben található összetevőket) potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan óvintézkedésekkel kell kezelni, mint a vérmintákat.
- Az ALEX Food Sample Diluent és Washing Solution tartósítószerként nátrium-azidot (<0,1%) tartalmaz, ezért óvatosan kell kezelni. A biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.
- Az (ALEX Food) Stop Solution etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA)-oldatot tartalmaz, ezért óvatosan kell kezelni. A biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. Nem alkalmas belső vagy külső használatra embereken vagy állatokon.
- Ezt a készletet csak a laboratóriumi gyakorlatban képzett személyzet használhatja.
- Sérülések azonosítása végett, érkezéskor ellenőrizze a készlet tartalmát. Amennyiben valamelyik elem sérült (pl. reagens üvegcsék), lépjen kapcsolatba a MADx munkatársaival (support@madx.com) vagy a helyi forgalmazóval. Ne használja a készlet sérült elemeit, mivel ez rendellenes teszt-eredményekhez vezethet.
- Ne használjon reagenseket a lejárat dátum után.
- Ne keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket.

XIV. A TESZT LEFOLYTATÁSA

Előkészítés

Minták előkészítése: A szérum- vagy plazmaminták heparinos, citrátos, de EDTA nélküli vérvételi csövekbe gyűjtött kapilláris vagy vénás vérből használhatóak. A vérminták levétele az általánosan elterjedt eljárásokkal történhet. A mintákat legfeljebb egy hétig tárolja, 2-8°C-on. Hosszabb tárolás esetén tartsa a szérum- és plazmamintákat -20°C-on. A szérum- és plazmaminták szobahőmérsékleten szállíthatók. Használat előtt mindig hagyja, hogy a minták elérjék a szobahőmérsékletet.

A Washing Solution mosóoldat elkészítése: Öntse 1 üveg Washing Solution tartalmát a MAX készülék mosóoldat-konténerébe. Ezután tölts fel desztillált vízzel a jelzésig és



ismételten keverje össze óvatosan a tartály tartalmát, elkerülve a habképződést. Amennyiben nincs használatban, tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig.

Az ALEX Food-ot használó személyzetnek képzésben kell részesülnie a MAX készülékek (MAX45k vagy MAX9k) kezeléséről. A teszt elvégzésére vonatkozó utasítások a MAX IFU XVII.7-10 alfejezetében találhatók, és azokat be kell tartani.

A minta mennyiségétől függően két üzemmód áll rendelkezésre az ALEX Food használatához: kézi előhígításos és előhígítás nélküli. A csőre vonatkozó követelmények és a hígításra vonatkozó utasítások a MAX IFU XXI. fejezetében (Műszaki előírások) találhatók.

A MAX IFU (Rendszerek) aktuális verziója itt található: <https://www.madx.com/de/extras>

A teljes tesztfolyamat időtartama körülbelül 3 óra 30 perc.

	Minden reagenst szobahőmérsékleten (20-26°C) kell használni, szigorúan kerülve a közvetlen napfényt.
--	--

A teszt kalibrálása

Az ALEX Food fő kalibrációs görbét referenciateszteléssel határozták meg specifikus IgE-vel rendelkező szérumkészítményekre, különböző antigénekkal szemben, lefedve a tervezett mérési tartományt. A lot-specifikus kalibrációs paramétereket a RAPTOR SERVER Analysis Software tartalmazza. Az ALEX Food sIgE teszt eredményei kU_A/l-ben jelennek meg. Az Össz-IgE (tIgE) eredmény félkvantitatív, és egy lot-specifikus kalibrációs tényezővel rendelkező anti-IgE mérés alapján kerül számításra, amelyet a RAPTOR SERVER Analysis Software alkalmaz a lot-specifikus QR-kódok alapján.

Az egyes tételek (lot-ok) görbe paramétereit egy házon belüli referencia tesztrendszerrel állítják be, szérumkészítmények ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific)-el való tesztelése által, számos allergén elleni specifikus IgE-re. Az ALEX Food eredményei ezért közvetve nyomon követhetők a WHO 11/234 referenciakészítményével szemben az össz-IgE-re vonatkozóan.

A gyártási tételek közötti értékszintek szisztematikus változásait heterológ kalibrálással normalizálják egy IgE referenciagörbével szemben. Egy korrekciós tényezőt használnak a tételspecifikus mérési eltérések szisztematikus kiigazítására.

Mérési tartomány

Specifikus IgE: 0,3-50 kU_A/l kvantitatívan



Össz-IgE: 20-2500 kU/l, félkvantitatívan

XV. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Nyilvántartás vezetése minden egyes vizsgálatról

A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint ajánlott feljegyezni az összes felhasznált reagens tételszámát.

Kontroll minták

A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint ajánlott minőség-ellenőrzési mintákat meghatározott időközönként futtatni. A MADx kérésre megadhatja az egyes kereskedelmi forgalomban kapható kontrollszérumok referenciaértékeit.

XVI. AZ ADATOK ELEMZÉSE

A feldolgozott tesztek képeit a MAX készülék veszi fel automatikusan. Az ALEX Food felvételeket a RAPTOR SERVER Analysis Software automatikusan kiértékeli, és egy leletet készít, amely összefoglalja a felvett mérés eredményeit a felhasználó számára.

A beolvasás után a szoftver elemzési részén a mérés rácshálójával ellátott felülete jelenik meg. A szoftver automatikusan azonosítja a rác felület helyzetét a képadatokban a Guide Dots (GD) alapján. Az ALEX Food felületén 4 Guide Dot (vezetőpont) található.

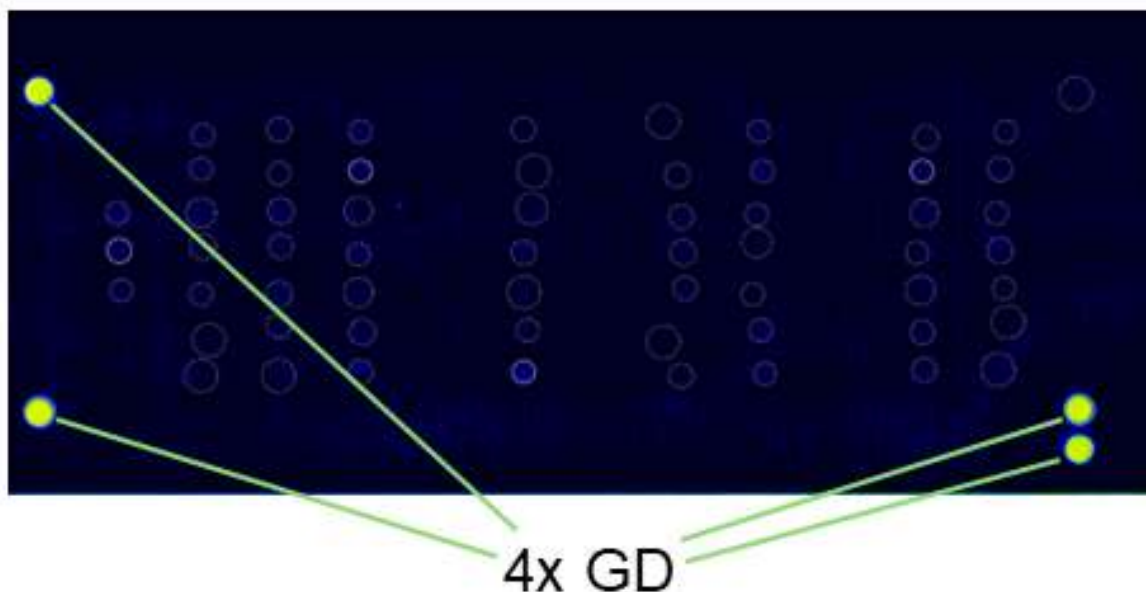
A feldolgozás után a vezetőpontoknak szabad szemmel könnyen láthatónak kell lenniük. Kérjük, ellenőrizze azok helyes tájolását is az alábbi ALEX Food képen láthatóak szerint. Ha nem láthatóak, kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi forgalmazójával vagy a MADx ügyfélszolgálatával a további teendőkkel kapcsolatban. Ha a vezetőpontok láthatóak, a kazetta tovább értékelhető.

Az ALEX Food patron képének rögzítése során a RAPTOR SERVER értékeli az összes vezetőpont jelét, valamint a membrán felületének háttérjelét. Ha minden minőségi kritérium teljesül, a kép alatt található „automatic QC” mező „OK” értékre áll.

Az automatikus képelemzésben a hibahatások (szatellit-foltok, mintaszennyeződések, por, elmosódott foltok stb.) hatásának kizárása érdekében a képeket egy képzett felhasználónak ellenőriznie kell, mielőtt az eredményeket jóváhagynák, hogy kizárhatóak legyenek a hibás eredmények. Ha eltérés van a feldolgozott kazettafelület és a RAPTOR SERVER által rögzített kép között, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a MADx ügyfélszolgálatához.



ALEX Food



XVII. EREDMÉNYEK

Az ALEX Food egy kvantitatív ELISA teszt módszer specifikus IgE-re és félkvantitatív módszer az össz-IgE-re. Az allergén-specifikus IgE-antitestek IgE-válaszegységekben (kU_A/l), az össz-IgE-eredmény kU/l-ben van megadva. A RAPTOR SERVER Analysis Software automatikusan kiszámítja és kimutatja a sIgE eredményeket (kvantitatívan) és a tIgE eredményeket (félkvantitatívan).

XVIII. AZELJÁRÁS KORLÁTAI

A végleges orvosi diagnózist csak egészségügyi szakember adhat az összes rendelkezésre álló klinikai adat és vizsgálatok alapján; a diagnózisnak nem szabad csak egyetlen diagnosztikai vizsgálati módszer eredményein alapulnia.

Bizonyos alkalmazási területeken (pl. élelmiszer-allergia) a vérben lévő IgE-antitestek kimutathatatlanok maradhatnak, annak ellenére hogy egy bizonyos allergénnel szembeni élelmiszer-allergia klinikailag mutatkozik, mivel ezek az antitestek olyan allergénekre lehetnek specifikusak, amelyek az ipari feldolgozás, főzés vagy emésztés során módosulnak, így nem részei annak az eredeti élelmiszernek, amelyre a vizsgálat vonatkozik.

Gyermekeknél, különösen 2 éves korig, a tIgE normál tartománya alacsonyabb, mint serdülőknél és felnőtteknél [7]. Ezért várható, hogy a 2 évnél fiatalabb gyermekek nagyobb részénél az Össz-IgE-szint a megadott kimutatási határérték alatt van. Ez a korlátozás nem vonatkozik a specifikus IgE-mérésre.



XIX. VÁRHATÓÉRTÉKEK

Az allergén-specifikus IgE antitest szintje és az allergiás betegségek közötti szoros összefüggés jól ismert, és az irodalomban részletesen ismertetik [1]. Minden érzékeny beteg egyedi IgE-profilját mutat ALEX Food -al való tesztelés során. Az egészséges, nem allergiás egyének mintáinak IgE-válasza 0,3 kU_A/l alatt lesz az egyes molekuláris allergének és az allergénkivonatok esetében ALEX Food-dal való tesztelés során.

Az Össz-IgE referenciatartománya felnőtteknél <100 kU/l. A helyes laboratóriumi gyakorlat azt javasolja, hogy minden laboratórium határozza meg a várható értékek saját tartományát.

XX. TELJESÍTMÉNY MUTATÓK

A biztonsági és teljesítményösszefoglalás a MADx weboldalon található: <https://www.madx.com/extras>.

A teljesítményjellemzők az ALEX² tesztek alapján kerültek kidolgozásra. Mivel az ALEX Food az ALEX² -ből származtatott allergénekből áll, azok a teljesítményjellemzői az ALEX Food-ra is vonatkoznak.

1. Pontosság (tételek közötti eltérés) az ImageXplorer segítségével

A tételek közötti eltéréseket három különálló futtatásban, három gyártási tételen határoztuk meg. A vizsgálatba többszörös érzékenységgű mintákat is bevontunk. A vizsgálat 319 allergént tartalmazó mintakombinációkat foglalt magában, amelyek 191 különálló allergént fedtek le 3 különböző szinten (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l és 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
Teljes CV%	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Pontosság a MAX eszközökkel

A különböző MAX eszközök közötti eltéréseket az ALEX² vizsgálatban három MAX 45k és három MAX 9k eszközön, három külön futtatásban (ugyanazon ALEX² tétel) határoztuk meg. Három kiválasztott, többszörösen szenzibilizált mintát vizsgáltunk, amelyek a prioritást élvező komponensek többségét fedték le 3 különböző szinten (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l és 0,3-1 kU_A/l). A kiválasztott allergénkomponensek esetében a CV-t (százalékban) a futtatások között és a készülékek között számítottuk ki (= teljes CV).



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

3. Ismételhetőség (futáson belüli pontosság) az ImageXplorer esetében

Az ismételhetőségi vizsgálatban többszörös érzékenységgű mintákat ugyanazon operátor 10 alkalommal, különböző napokon tesztelt. A vizsgálat 319 allergén-minta kombinációt tartalmazott, amelyek 165 különböző allergént fedtek le 3 különböző szinten (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l és 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
Teljes CV%	25,6	13,8	13,5	10,7

4. Homogenitás MAX eszközök esetében

Az ALEX² eredmények homogenitását egy MAX tesztfutáson belül három különálló MAX 45k illetve MAX 9k eszközön tesztelték. Egyetlen, többszörös érzékenységgű pozitív tesztmintát teszteltek a kazettarotor minden pozíciójában.

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

5. Analitikai érzékenység

A kimutathatósági határértéket (Limit of Detection, LOD) a CLSI EP17-A irányelv [10] szerint határozták meg a reprezentatív allergénkomponensek esetében, és az minden allergénkomponens és allergénkivonat esetében 0,3 kU_A/l volt.

6. Analitikai specifitás

Nincs kimutatható reaktivitás más humán immunglobulinokkal (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 és IgM) normál fiziológiai koncentrációkban.



7. Interferencia

Normál fiziológiai koncentrációkban nem mutatható ki bilirubin, koleszterin/trigliceridek és hemoglobin interferenciája 3000 kU/l koncentrációig tesztelt tlgE-vel sem.

8. Információk a klinikai teljesítményről

Korrelációs vizsgálat céljából körülbelül 50 pozitív mintát vizsgáltak, amelyek ≥ 50 pozitív választ adtak (lefedve 9 kiemelt allergén mérési tartományát). Ezek a minták egy Össz-IgE-vel végzett korrelációs vizsgálatot is lefedtek, amelynek mérési tartománya 1 kU/l és 2500 kU/l között volt. A vizsgálatok magas korrelációt és a szignifikáns különbségek hiányát mutatták.

Hasonlóképpen, az elvégzett reprodukálhatósági vizsgálatok is konzisztens eredményeket mutattak, szignifikáns különbségek nélkül.

A „Diagnostic Accuracy of the MADx Multi Array Explorer (MAX 45k) Automated Laboratory System and the MADx Allergy Explorer Version 2 (ALEX²) - IgE Multiplex Test for the Diagnosis of Pre-defined Groups of Specific High-priority Allergens (MADMAX)” (referenciaszám: NCT04435678) nevű klinikai vizsgálat 2022 áprilisában sikeresen lezárult.

A vizsgálat elsődleges célja a MAX 45k/ALEX² IgE multiplex teszt diagnosztikai pontosságának (érzékenység, specifitás) értékelése volt a klinikai tünetekkel összehasonlítva. Ezenkívül értékelték a használhatóságot és a feldolgozási időt (beleértve a kézi munka idejét).

A 2020 júliusától 2022 áprilisáig végzett vizsgálatban összesen 111 nyírfa pollenallergiás, 113 fű pollenallergiás és 107 macskaallergiás beteg vett részt, így a vizsgálatban összesen 839 beteg vett részt. A vizsgálat összes előre meghatározott eredménye sikeresen igazolódott.

9. Információk a stabilitásról

Az ALEX Food gyorsított és valós idejű stabilitási vizsgálata 2-8 °C-on tárolva 2 év után is magas időtállóságot mutatott. Ezért a meghatározott eltarthatósági idő 2 év. Ezenkívül a gyorsított stabilitási vizsgálat és a valós idejű stabilitási vizsgálat részeként szállítási stabilitási vizsgálatokat is végeztek. A szállítási szimulációs vizsgálat során a készleteket a vizsgálat előtt szállítási szimulációs (transport simulation, TS) protokollnak vetették alá. Ezenkívül a csomagolás és a címkézés használhatóságát is tesztelték.

XXI. GARANCIA

Az itt bemutatott teljesítménymutatók a jelen Használati Útmutatóban leírt eljárással készültek. Az eljárás bármilyen változása vagy módosítása befolyásolhatja az eredményeket, és a MacroArray Diagnostics ilyen esetben kizár minden kifejezett garanciát (beleértve az eladhatóságra és a használatra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát). Következésképpen a MacroArray Diagnostics és helyi forgalmazói nem vállalnak felelősséget ilyen esetben közvetett vagy következményes károkért.



XXII. RÖVIDÍTÉSEK

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Keresztreaktív szénhidrát determinánsok
EDTA	Etilén-diamin-tetraecetsav
ELISA	Enzimhez kötött immunoszorbens assay
IgE	Immunglobulin E
IVD	In-vitro diagnosztika
kU/L	Kiló-egység literenként
kU _A /L	Kiló-egységnyi allergén-specifikus IgE literenként
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referenciaszám
sIgE	Allergén-specifikus IgE
tIgE	Össz-IgE
μl	Mikroliter

ALEX FOOD ALLERGÉNEK LISTÁJA

Allergén kivonatok: Pru du, Ber e, Car i, Lol spp, Pan b, Rud spp, Tri s

Feltisztított természetes komponensek: nAct d 1, nAna o 3, nAra h 1, nAra h 3, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCor a 11, nCor a 9, nFag e 2, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 5, nGly m 5, nGly m 6, nPis v 2, nTri a aA_TI

Rekombináns komponensek: rAct d 10, rApi g 2, rApi g 6, rAra h 2, rAra h 6, rAra h 9, rCor a 1.0401, rCor a 14, rCor a 8, rCra c 6, rCuc m 2, rGad m 1, rGal d 1, rGly m 4, rHom s LF, rJug r 1, rJug r 2, rJug r 3, rMal d 1, rPen m 1, rPen m 2, rPen m 3, rPen m 4, rPis v 1, rPru p 3, rRaj c Parvalbumin, rSal s 1, rSco s 1, rSes i 1, rSola l 6, rThu a 1, rTri a 14, rTri a 19, rZea m 14



HIVATKOZÁSOK

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.

VÁLTOZTATÁSI ELŐZMÉNYEK

Verzió	Leírás	Felülrírja
04	Adaptation to English IFU V04	03



© Szerzői jog: MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Verziószám: 07-IFU-01-HU-04

Megjelent: 10-2025