



ALEX FOOD GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

I.	SPRACHHINWEIS	2
II.	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	2
III.	BESCHREIBUNG	2
IV.	ZWECKBESTIMMUNG	3
V.	ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS	3
VI.	TESTPRINZIP	4
VII.	LIEFERUNG UND LAGERUNG	4
VIII.	ENTSORGUNG	4
IX.	GLOSSAR DER SYMBOLE	5
X.	KIT KOMPONENTEN	6
XI.	ZUR DURCHFÜHRUNG UND ANALYSE BENÖTIGTES EQUIPMENT	8
XII.	HANDHABUNG VON ARRAYS	9
XIII.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	9
XIV.	ASSAY VERFAHREN	9
XV.	QUALITÄTSKONTROLLE	11
XVI.	DATENANALYSE	11
XVII.	RESULTATE	12
XVIII.	GRENZEN DES VERFAHRENS	12
XIX.	ERWARTETE WERTE	13
XX.	LEISTUNGSPARAMETER	13
XXI.	GARANTIE	16
XXII.	ABKÜRZUNGEN	17



I. SPRACHHINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) wird gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 in mehreren Sprachen bereitgestellt. Bei Unstimmigkeiten oder Abweichungen zwischen der englischen Version und einer übersetzten Version ist die englische Version maßgebend und gilt als Referenz.

II. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Diese Gebrauchsanweisung wurde auf ihre Richtigkeit überprüft. Die Anweisungen für den ALEX Food waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Nachfolgende Versionen dieser Anleitung können ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden.

Das ALEX Food Kit ist ein In-vitro-Diagnostikum, das ausschließlich von geschultem Laborpersonal verwendet werden darf. Das ALEX Food Kit darf nur für den vorgesehenen Zweck gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss ausnahmslos befolgt werden. Wenn Sie mit der Verwendung des ALEX Food Kits nicht vertraut sind, sind Sie verpflichtet, sich vor der Verwendung des Kits bei MacroArray Diagnostics (MADx) zu informieren. MADx übernimmt keine Haftung für die unsachgemäße Verwendung des ALEX Food Kits. MADx haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz für Schäden oder Sachschäden, die direkt oder indirekt auf Fehler in dieser Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind, und für Personenschäden nur im Rahmen der zwingenden gesetzlichen Bestimmungen.

Sollte eine Bestimmung oder Bedingung in dieser Gebrauchsanweisung ganz oder teilweise aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsvorschrift als rechtswidrig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, so gilt diese Bestimmung oder Bedingung oder ein Teil davon insoweit als nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung, ohne dass die Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung davon berührt wird.

Dieser Leitfaden ist urheberrechtlich geschützt. Kein Teil davon darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MADx in irgendeinem elektronischen oder maschinenlesbaren Format vervielfältigt, reproduziert oder kopiert werden.

III. BESCHREIBUNG

Der ALEX Food ist ein Enzym-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)-basierter in-vitro-Diagnostest zur quantitativen Messung von allergenspezifischem IgE (sIgE).

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:

Basis UDI-DI	REF	Produkt
91201229207K2	07-5001-01	ALEX Food für 50 Analysen



IV. ZWECKBESTIMMUNG

Das ALEX Food Testsystem ist ein quantitativer in-vitro Test zur Messung von 59 allergenspezifischen IgE (sIgE) gegen Lebensmittelallergenen und ein semiquantitativer in-vitro-Diagnostest zur Messung von Total IgE (tIgE) in menschlichem Serum oder Plasma (Ausnahme EDTA-Plasma).

Es ist von klinischen Chemielabors, geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal zu verwenden, um die klinische Diagnose von IgE-vermittelten Krankheiten in Verbindung mit anderen klinischen Befunden oder diagnostischen Testergebnissen zu unterstützen. Der Test ist nur für MAX 45k und MAX 9k vorgesehen.



Der Test ist nur für die automatische Analyse vorgesehen.

V. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Allergische Reaktionen sind unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I und werden durch Antikörper aus der IgE-Klasse von Immunglobulinen vermittelt. Nach Exposition gegenüber spezifischen Allergenen führt die IgE-vermittelte Freisetzung von Histamin und anderen Mediatoren aus Mastzellen und Basophilen zu klinischen Manifestationen wie Asthma, allergischer Rhinokonjunktivitis, atopischem Ekzem und gastrointestinalen Symptomen [1]. Daher hilft ein detailliertes Sensibilisierungsmuster für bestimmte Allergene bei der Beurteilung von allergischen Patienten [2-6]. Es gibt keine Einschränkung der Testpopulation. Bei der Entwicklung von IgE-Assays werden Alter und Geschlecht in der Regel nicht als kritische Faktoren berücksichtigt, da die IgE-Spiegel, die in diesen Assays gemessen werden, aufgrund dieser demografischen Daten nicht signifikant variieren.

Alle wichtigen Lebensmittelallergenquellen vom Typ I werden von ALEX Food abgedeckt. Eine vollständige Liste der ALEX Food Allergenextrakte und molekularen Allergene finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Für die korrekte Verwendung von ALEX Food ist es notwendig, dass der Anwender diese Gebrauchsanweisung sorgfältig liest und befolgt. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Verwendung dieses Testsystems, die nicht in diesem Dokument beschrieben ist, oder für Änderungen durch den Anwender des Testsystems.

Achtung: Die ALEX Food Kit-Variante 07-5001-01 (50 Arrays) ist nur für die automatisierte Verarbeitung mit MAX 9k (REF 17-0000-01) sowie MAX 45k (REF 16-0000-01) zu verwenden, unter keinen Umständen mit dem ImageExplorer Gerät (REF 11-0000-01).



Bei Bedarf können die Washing Solution (REF 00-5003-01) und die Stop Solution (REF 00-5007-01) separat bestellt werden. Alle weiteren Produktinformationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung: <https://www.madx.com/extras>.

VI. TESTPRINZIP

ALEX Food ist ein Immunoassay, der auf dem Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) basiert. Allergenextrakte oder molekulare Allergene, die an Nanopartikel gekoppelt sind, werden systematisch auf einer Festphase unter Bildung eines makroskopischen Arrays abgelagert. Zunächst reagieren die partikelgebundenen Allergene mit spezifischem IgE, das in der Patientenprobe vorhanden ist. Nach der Inkubation wird unspezifisches IgE gewegewaschen. Das Verfahren wird durch Zugabe eines enzymmarkierten Anti-human-IgE-Detektionsantikörpers fortgesetzt, der einen Komplex mit dem partikelgebundenen spezifischen IgE bildet. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, das durch das antikörpergebundene Enzym in einen unlöslichen, gefärbten Niederschlag umgewandelt wird. Abschließend wird die Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe einer Stopplösung gestoppt. Die Menge des Niederschlags ist proportional zur Konzentration des spezifischen IgE in der Patientenprobe.

Auf das Assay-Verfahren folgt eine automatisierte Bilderfassung und -analyse, die in das MAX Gerät integriert ist. Die Testergebnisse werden mit der RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert und in IgE Response Units (kU_A/l) ausgegeben. Die Total IgE Ergebnisse werden in kU/l angegeben. Der RAPTOR SERVER ist als Version 1 verfügbar. Die vollständige vierstellige Versionsnummer finden Sie im Impressum des RAPTOR SERVER unter www.raptor-server.com/imprint.

VII. LIEFERUNG UND LAGERUNG

Der Versand von ALEX Food erfolgt bei Umgebungstemperatur. Trotzdem muss das Kit sofort nach Anlieferung bei 2-8°C gelagert werden. Richtig gelagert, können ALEX Food und seine Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.



Kit-Reagenzien sind nach dem Öffnen für 6 Monate haltbar (bei den empfohlenen Lagerbedingungen).

VIII. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die gebrauchte ALEX Food Kassette und unbenutzte Kit-Komponenten mit Laborabfall. Befolgen Sie alle nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung.



IX. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Achtung (GHS Piktogramm) Konsultieren Sie das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.
	Artikelnummer
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	In-vitro-Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung (Benannte Stelle 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Wien, Österreich)
	Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden



	Cartridge (Kassette)
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Achtung
	Einmalige Produktkennung
	ALEX Food Symbol
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT KOMPONENTEN

Neue Nomenklatur für Reagenzien-Chargen

Achtung: Wir führen eine neue Chargen-Nomenklatur für alle MADx-Reagenzien ein (die Nomenklatur der Testkassetten bleibt davon unberührt).

ALEX Food Kits mit der Chargen-Nomenklatur 07DAA01 und nachfolgend hergestellte Chargen sind von der Änderung betroffen.



Wichtige Informationen:

- **Keine Änderung bei den Kassetten-Labels**
- Die spezifischen Reagenzien einer Charge tragen dieselbe Nomenklatur und können mit verschiedenen Kassetten-Chargen kombiniert werden.
Dabei variieren nur die **Positionen 1 und 2** unseres **dreistelligen Codes** für die Reagenzien. Beispiele:
 - Reagenzien mit dem Code **DAA** können mit Kassetten-Chargen **DAA, DAB, DAC, DAD, ... bis DAT** kombiniert werden.
 - Reagenzien mit dem Code **DBA** sind kompatibel mit Kassetten-Chargen **DBA, DBB, DBC, DBD, ... bis DBT**.
- Die RAPTOR SERVER Analysis Software wurde bereits entsprechend aktualisiert. **Für Kunden ist keine Aktion erforderlich.**
Die RAPTOR SERVER Analysis Software erkennt automatisch die passende Kombination von Kassetten und Reagenzien.

Jeder Bestandteil des ALEX Food Kits ist ungeöffnet so lange haltbar wie angegeben. Eine Kombination bzw. das Vermischen von Reagenzien aus unterschiedlichen Reagenzien-Chargen (unterschiedliche Buchstaben auf Position 1 und 2) darf nicht erfolgen. Für eine Liste der Allergenextrakte und molekularen Allergene, die auf dem ALEX Food Array immobilisiert sind, wenden Sie sich bitte an pm@macroarraydx.com.

Kit Komponenten REF 07-5001-01	Inhalt	Eigenschaften
ALEX Food Cartridge (Kassette)	5 Blister à 10 ALEX Food für insgesamt 50 Analysen. Die Kalibrierung über die Master-Kurve ist über RAPTOR SERVER Analysis Software verfügbar.	Gebrauchsfertig. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern.
ALEX Food Sample Diluent	1 Flasche à 30 ml	Gebrauchsfertig. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern. Lassen Sie das Reagenz vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Das geöffnete Reagenz ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar (enthält CCD-Inhibitor).
Washing Solution	4 x conc. 1 Flasche à 250 ml	Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern. Verdünnen Sie das Reagenz vor Gebrauch 1 zu 4 mit demineralisiertem Wasser (250ml Washing Solution 4x conc. + 750ml demineralisiertes Wasser). Lassen Sie das Reagenz vor Gebrauch



Kit Komponenten REF 07-5001-01	Inhalt	Eigenschaften
		Raumtemperatur erreichen. Geöffnetes Reagenz ist 6 Monate bei 2-8°C haltbar.
ALEX Food Detection Antibody	1 Flasche à 30 ml	Gebrauchsfertig. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern. Lassen Sie das Reagenz vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Das geöffnete Reagenz ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar.
ALEX Food Substrate Solution	1 Flasche à 30 ml	Gebrauchsfertig. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern. Lassen Sie das Reagenz vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Das geöffnete Reagenz ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar.
(ALEX Food) Stop Solution	1 Flasche à 10 ml	Gebrauchsfertig. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern. Lassen Sie das Reagenz vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Das geöffnete Reagenz ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar. Kann nach längerer Lagerung als trübe Lösung erscheinen. Dies hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

XI. ZUR DURCHFÜHRUNG UND ANALYSE BENÖTIGTES EQUIPMENT

- MAX Gerät (MAX 9k oder 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop mit Internet

Erforderliche Ausrüstung, die nicht von MADx zur Verfügung gestellt wird:

- Demineralisiertes Wasser
- Pipetten & Pipettenspitzen (100 µl & 100 - 1000 µl)

Wartungsvorgaben nach Herstellerangaben.



XII. HANDHABUNG VON ARRAYS

Berühren Sie nicht die Arrayoberfläche. Jegliche Oberflächenfehler, die durch stumpfe oder scharfe Gegenstände verursacht werden, können das korrekte Auslesen der Ergebnisse beeinträchtigen. Erfassen Sie keine ALEX Food Bilder, bevor die Kassette vollständig trocken ist (bei Raumtemperatur trocknen).

XIII. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, Hand- und Augenschutz sowie Labormantel zu tragen und bei der Vorbereitung und Handhabung von Reagenzien und Proben die gute Laborpraxis zu befolgen.
- Gemäß der guten Laborpraxis sollten alle aus Blut stammenden Materialien (z. B. Inhaltsstoffe von Reagenzien oder andere Bestandteile) als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Blutproben behandelt werden.
- Das ALEX Food Sample Diluent und die Washing Solution enthalten Natriumazid (<0,1 %) als Konservierungsmittel und müssen vorsichtig gehandhabt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Die (ALEX Food) Stop Solution enthält Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)-Lösung und muss vorsichtig gehandhabt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nicht für den internen oder externen Gebrauch bei Menschen oder Tieren.
- Nur fachlich geschultes Personal sollte dieses Kit verwenden.
- Überprüfen Sie bei der Ankunft die Komponenten des Kits auf Beschädigungen. Wenn eine der Komponenten beschädigt ist (z. B. Pufferflaschen), wenden Sie sich an MADx(support@madx.com) oder Ihren örtlichen Händler. Verwenden Sie keine beschädigten Komponenten des Kits, da deren Verwendung zu einer schlechten Leistung des Kits führen kann.
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.

XIV. ASSAY VERFAHREN

Vorbereitung

Vorbereitung der Proben: Es können Serum- oder Plasmaproben (Heparin, Citrat, kein EDTA) aus kapillarem oder venösem Blut verwendet werden. Blutproben können mit



Standardverfahren entnommen werden. Proben können bei 2–8°C bis zu einer Woche gelagert werden. Bewahren Sie Serum- und Plasmaproben bei -20°C für eine längere Lagerung auf. Der Versand von Serum-/Plasmaproben bei Raumtemperatur ist möglich. Lassen Sie die Proben vor Gebrauch immer Raumtemperatur erreichen.

Herstellung der Washing Solution: Gießen Sie den Inhalt von 1 Flasche Washing Solution in den Container für die Waschlösung des MAX Geräts. Füllen Sie demineralisiertes Wasser bis zur roten Markierung und mischen Sie den Behälter mehrmals sorgfältig, ohne Schaum zu erzeugen. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum lagern, wenn nicht in Gebrauch.

Das Personal, das ALEX Food verwendet, muss in der Handhabung von MAX-Geräten (MAX 45k oder MAX 9k) geschult sein. Anweisungen zur Durchführung eines Tests finden Sie in den Unterkapiteln XVII.7-10 der MAX-Gebrauchsanweisung und müssen befolgt werden.

Je nach Probenvolumen stehen **zwei Betriebsmodi für die Verwendung von ALEX Food zur Verfügung:** manuell vorverdünnt und nicht vorverdünnt. Die Anforderungen an die Röhrchen und Anweisungen zur Verdünnung finden Sie in der MAX-Gebrauchsanweisung, Kapitel XXI (Technische Spezifikationen).

Die aktuelle Version der MAX-Gebrauchsanweisung (Systeme) finden Sie hier: <https://www.madx.com/de/extras>.

Die Assaydauer beträgt ca. 3 h 30 min.

	Alle Reagenzien sind bei Raumtemperatur (20-26°C) zu verwenden. Der Test darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung durchgeführt werden.
---	--

Assay Kalibrierung

Die ALEX Food Master-Kalibrierungskurve wurde durch Referenztests gegen Serumpräparate mit spezifischem IgE gegen verschiedene Antigene, die den vorgesehenen Messbereich abdecken, erstellt. Chargenspezifische Kalibrierungsparameter werden von der RAPTOR SERVER Analysis Software bereitgestellt. Die slgE-Testergebnisse von ALEX Food werden als kU_A/l ausgedrückt. Die Gesamt-IgE-Ergebnisse sind semiquantitativ und werden aus einer Anti-IgE-Messung mit chargenspezifischen Kalibrierungsfaktoren berechnet, die von der RAPTOR SERVER Analysis Software bereitgestellt und gemäß den chargenspezifischen QR-Codes ausgewählt werden.



Die Kurvenparameter für jede Charge werden durch ein internes Referenztestsystm anhand von Serumpräparaten angepasst, die mit ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) auf spezifisches IgE gegen mehrere Allergene getestet wurden. Die Ergebnisse von ALEX Food sind daher indirekt auf WHO reference preparation 11/234 für Gesamt-IgE rückführbar.

Systematische Schwankungen der Signalpegel zwischen den Chargen werden durch heterologe Kalibrierung gegen eine IgE-Referenzkurve normalisiert. Mittels eines Korrekturfaktors werden chargenspezifische Messabweichungen systematisch angepasst.

Messbereich

Spezifisches IgE: 0,3-50kU_A/l quantitativ

Total IgE: 20-2500 kU/l semiquantitativ

XV. QUALITÄTSKONTROLLE

Dokumentation für jeden Assay

Gemäß der guten Laborpraxis wird empfohlen, die Chargennummern aller verwendeten Reagenzien aufzuzeichnen.

Kontrollproben

Gemäß der guten Laborpraxis wird empfohlen, dass Qualitätskontrollproben in definierten Intervallen getestet werden. Referenzwerte für bestimmte kommerziell erhältliche Kontrollseren können von MADx auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

XVI. DATENANALYSE

Für die Bildanalyse von verarbeiteten Arrays ist das MAX Gerät zu verwenden. Die Bilder von ALEX Food werden automatisch mit der RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert und ein Bericht wird generiert, der die Ergebnisse für den Benutzer zusammenfasst.

Der Array der Messung mit Raster wird im analytischen Bildbereich angezeigt. Die Software identifiziert automatisch die Position des Arrays in den Bilddaten anhand der Guide Dots (GD). Auf ALEX Food befinden sich 4 Guide Dots.

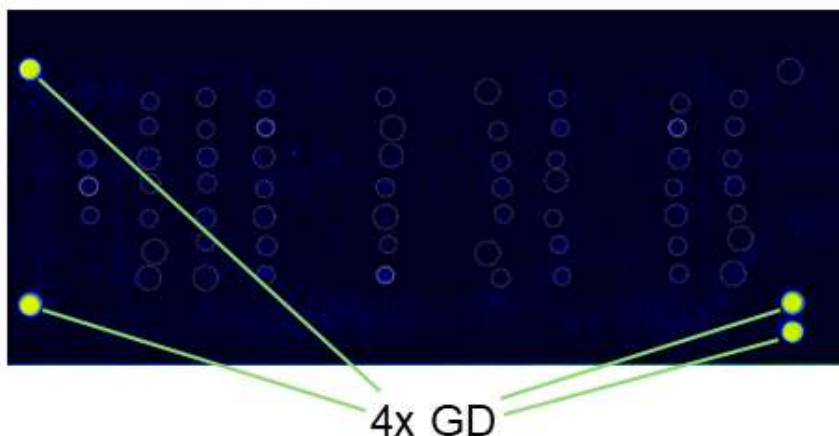
Nach der Verarbeitung müssen die Guide Dots mit bloßem Auge gut sichtbar sein. Bitte überprüfen Sie auch ihre korrekte Ausrichtung, wie in der Abbildung für ALEX Food unten gezeigt. Wenn sie nicht sichtbar sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder den MADx-Support, um zu erfahren, wie Sie vorgehen müssen. Sind die Guide Dots sichtbar, kann der Array weiter analysiert werden.



Während der Bildaufnahme einer ALEX Food-Kassette wertet der RAPTOR SERVER das Signal aller Guide Dots sowie das Hintergrundsignal der Membranoberfläche aus. Sind alle Qualitätskriterien erfüllt, wird das Feld „automatic QC“ unter dem Bild auf „OK“ gesetzt.

Um den Einfluss von Artefakten in der automatisierten Bildanalyse (Satellitenflecken, Probenverunreinigungen, Staub, verschmierte Flecken usw.) auszuschließen, müssen die Bilder vor der Freigabe der Ergebnisse von einem geschulten Bediener überprüft werden, um falsche Ergebnisse auszuschließen. Bei Abweichungen zwischen dem verarbeiteten Array und dem vom RAPTOR SERVER aufgenommenen Bild wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den MADx-Support.

ALEX Food



XVII. RESULTATE

ALEX Food ist ein quantitativer ELISA-Test für spezifisches IgE und ein semiquantitativer Test für Total IgE. Allergenspezifische IgE-Antikörper werden in der Einheit (kU_A/l) ausgegeben, die Total IgE-Ergebnisse als kU/l. Die RAPTOR SERVER Analysis Software berechnet automatisch sIgE-Ergebnisse (quantitativ) und tIgE-Ergebnisse (semi-quantitativ).

XVIII. GRENZEN DES VERFAHRENS

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nur in Verbindung mit allen verfügbaren klinischen Befunden von medizinischem Fachpersonal gestellt werden und darf nicht nur auf den Ergebnissen einer einzigen Diagnosemethode basieren.

In bestimmten Anwendungsbereichen (z.B. Nahrungsmittelallergie) können zirkulierende IgE-Antikörper nicht nachweisbar bleiben, obwohl eine klinische Manifestation einer Nahrungsmittelallergie gegen ein bestimmtes Allergen vorliegen kann, da diese Antikörper spezifisch für Allergene sein können, die während der industriellen Verarbeitung, des Kochens



oder der Verdauung verändert werden und daher auf dem ursprünglichen Lebensmittel, für das der Patient getestet wird, nicht vorhanden sind.

Bei Kindern, insbesondere bis zu 2 Jahren, ist der normale Bereich von tIgE niedriger als bei Jugendlichen und Erwachsenen [7]. Daher ist zu erwarten, dass bei einem höheren Anteil von Kindern unter 2 Jahren der Total IgE-Spiegel unterhalb der angegebenen Nachweisgrenze liegt. Diese Einschränkung gilt nicht für spezifische IgE-Messungen.

XIX. ERWARTETE WERTE

Der enge Zusammenhang zwischen allergenspezifischen IgE-Antikörpern und allergischen Erkrankungen ist bekannt und in der Literatur ausführlich beschrieben [1]. Jeder sensibilisierte Patient zeigt ein individuelles IgE-Profil, wenn er mit ALEX Food getestet wird. Die IgE-Werte der Proben von gesunden nicht-allergischen Personen liegt für einzelne molekulare Allergene und für Allergenextrakte unter 0,3 kU_A/l, wenn sie mit ALEX Food getestet werden.

Der Referenzbereich für das Total IgE bei Erwachsenen beträgt <100 kU/l. Gemäß Guter Laborpraxis wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Erwartungsbereich festlegt.

XX. LEISTUNGSPARAMETER

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung finden Sie auf der MADx-Website: <https://www.madx.com/extras>.

Die Leistungsmerkmale wurden auf der Grundlage von ALEX²-Tests entwickelt. Da ALEX Food ein Derivat von ALEX² ist, das aus einem Subset von Allergenen besteht, gelten diese Leistungsmerkmale auch für ALEX Food.

1. Präzision (Chargen-zu-Chargen-Variation) mit ImageXplorer

Die Chargen-zu-Chargen-Variation wurde an 3 Kassettencargen in drei separaten Durchläufen bestimmt. Die Studie umfasste multisensibilisierte Proben. Die Studie beinhaltete 319 Allergene pro Probenkombination, die 191 einzelne Allergene in 3 verschiedenen Konzentrationen (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l und 0,3-1 kU_A/l) abdeckten. [8]

	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	>1 kU _A /l	>10 kU _A /l
Gesamt-CV%	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Präzision mit MAX-Geräten

Die Variation zwischen verschiedenen MAX-Geräten im ALEX²-Assay wurde an drei MAX 45k- und MAX 9k-Geräten in drei separaten Durchläufen (gleiche ALEX²-Charge) bestimmt. Es wurden drei ausgewählte multisensibilisierte Proben getestet, die den Großteil der priorisierten Komponenten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l und 0,3-



1 kU_A/l) abdecken. Für die ausgewählten Allergenkomponenten wurde der CV (in %) zwischen den Durchläufen und zwischen den Geräten (= Gesamt-CV) berechnet.

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

3. Wiederholbarkeit (Intra-Assay-Präzision) für ImageXplorer

In der Wiederholbarkeitsstudie wurden multisensibilisierte Proben 10 Mal von demselben Bediener an verschiedenen Tagen getestet. Die Studie umfasste 319 Allergene pro Probenkombinationen, die 165 einzelne Allergene in 3 verschiedenen Konzentrationen (>10 kU_A/l, 1–10 kU_A/l und 0,3–1 kU_A/l) abdecken. [9]

	0,3 - 1 kU _A /l	1 - 10 kU _A /l	>1 kU _A /l	>10 kU _A /l
Total CV%	25,6	13,8	13,5	10,7

4. Homogenität für MAX-Geräte

Die Homogenität der ALEX²-Ergebnisse innerhalb eines MAX-Testlaufs wurde an drei separaten MAX 45k- und MAX 9k-Geräten getestet. Eine einzige multisensibilisierte positive Testprobe wurde an allen Positionen des Kassettenkarussells getestet.

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

5. Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LOD) wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP17-A [10] für repräsentative Allergenkomponenten bestimmt und lag für alle Allergenkomponenten und alle Allergenextrakte bei 0,3 kU_A/l.



6. Analytische Spezifität

Es gibt keine nachweisbare Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulinen (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 und IgM) bei normalen physiologischen Konzentrationen.

7. Interferenz

Es gibt keine nachweisbare Interferenz mit Bilirubin, Cholesterin/Triglyceriden und Hämoglobin bei normalen physiologischen Konzentrationen. Es gibt auch keine Interferenz mit tIgE, das in Konzentrationen von bis zu 3000 kU/l getestet wurde.

8. Informationen zur klinischen Leistung

Für eine Korrelationsstudie wurden etwa 50 positive Proben mit ≥ 50 positiven Reaktionen (die den Messbereich für die 9 Prioritätsallergene abdecken) getestet. Diese Proben decken auch eine Korrelationsstudie mit Gesamt-IgE ab, die einen Messbereich von 1 kU/l bis 2500 kU/l umfasst. Die Studien zeigten eine hohe Korrelation und keine signifikanten Unterschiede.

Ebenso zeigten durchgeführte Reproduzierbarkeitsstudien konsistente Ergebnisse, wobei keine signifikanten Unterschiede beobachtet wurden.

Eine klinische Studie mit dem Titel „Diagnostische Genauigkeit des automatisierten Laborsystems MADx Multi Array Xplorer (MAX 45k) und des MADx Allergy Explorer Version 2 (ALEX²) – IgE-Multiplex-Test zur Diagnose vordefinierter Gruppen spezifischer Allergen mit hoher Priorität (MADMAX)“ (Referenznummer: NCT04435678) wurde im April 2022 erfolgreich abgeschlossen.

Das primäre Ziel der Studie war es, die diagnostische Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität) des MAX 45k/ALEX² IgE-Multiplex-Tests im Vergleich zu klinischen Symptomen zu bewerten. Darüber hinaus wurden die Benutzerfreundlichkeit sowie die Bearbeitungsdauer (inkl. Bearbeitungszeit) bewertet.

Insgesamt wurden unter anderem 111 Patienten mit Birkenpollenallergie, 113 Patienten mit Gräserpollenallergie und 107 Patienten mit Katzenallergie in die von Juli 2020 bis April 2022 durchgeführte Studie aufgenommen. Es wurde eine Gesamtzahl von 839 Patienten eingeschlossen. Alle festgelegten Endpunkte dieser Studie wurden erfolgreich erreicht.

9. Informationen zur Stabilität

Stabilitätsprüfungen unter beschleunigten und Echtzeit-Bedingungen zeigten eine hohe Robustheit von ALEX Food bei einer Lagerung von 2–8 °C über einen Zeitraum von zwei Jahren nach der Herstellung. Daher beträgt die festgelegte Haltbarkeitsdauer zwei Jahre. Im Rahmen der beschleunigten Stabilitätsstudie und der Echtzeit-Stabilitätsstudie wurden zusätzlich Transportstabilitätsstudien durchgeführt. Für die Transportsimulationsstudie



wurden die Kits vor der Prüfung einem Transportsimulationsprotokoll (TS) unterzogen. Darüber hinaus wurden die Verpackung und die Etikettierung auf ihre Benutzerfreundlichkeit geprüft.

XXI. GARANTIE

Die hier dargestellten Leistungsdaten wurden mit dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren ermittelt. Jede Änderung oder Modifikation des Verfahrens kann sich auf die Ergebnisse auswirken, und MacroArray Diagnostics lehnt alle ausdrücklichen Garantien (einschließlich der impliziten Garantie der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit) in einem solchen Fall ab. Folglich haften MacroArray Diagnostics und seine lokalen Distributoren in einem solchen Fall nicht für indirekte oder Folgeschäden.



XXII. ABKÜRZUNGEN

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Cross-reactive carbohydrate determinants (Kreuzreaktive Kohlenhydrat-Determinanten)
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid (Ethyldiamintetraessigsäure)
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
IgE	Immunoglobulin E
IVD	In-vitro Diagnostikum
kU/l	Kilo Units pro Liter
kU _A /l	Kilo Units allergen-spezifisches IgE pro Liter
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referenznummer
sIgE	Allergen-spezifisches IgE
tIgE	Total IgE (Gesamt-IgE)
µl	Mikroliter

ALLERGENLISTE ALEX FOOD

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

Gereinigte native Komponenten: 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

Rekombinante Komponenten: 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



REFERENZEN

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.



ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Beschreibung	Ersetzt
03	Adaptation to the English IFU version 04	02



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Wien, Österreich

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Versionsnummer: 07-IFU-01-DE-03

Freigegeben: 10-2025