



ALEX AIR

INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

I.	EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA.....	2
II.	DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	2
III.	DESCRIPCIÓN.....	2
IV.	FINALIDAD PREVISTA	3
V.	RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA.....	3
VI.	PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO	4
VII.	ENVÍO Y ALMACENAMIENTO.....	4
VIII.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.....	4
IX.	GLOSARIO DE SIMBOLOS	5
X.	COMPONENTES DEL KIT	6
XI.	EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO Y EL ANÁLISIS	8
XII.	MANEJO DE LOS ARRAYS	9
XIII.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	9
XIV.	PROCEDIMIENTO DE ENSAYO.....	10
XV.	CONTROL DE CALIDAD.....	11
XVI.	ANÁLISIS DE DATOS	11
XVII.	RESULTADOS	12
XVIII.	LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	12
XIX.	VALORES ESPERADOS.....	13
XX.	CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	13
XXI.	GARANTÍA	16
XXII.	ABREVIATURAS	16



I. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA

Estas instrucciones de uso (IFU) se proporcionan en varios idiomas de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/746. En caso de discrepancias o incoherencias entre la versión en inglés y cualquier versión traducida, prevalecerá la versión en inglés y se considerará la referencia autorizada.

II. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Se ha revisado la exactitud de estas instrucciones de uso. Las instrucciones del ALEX Air eran correctas en el momento de su publicación. Las versiones posteriores de esta guía pueden actualizarse sin previo aviso.

El kit ALEX Air es un dispositivo de diagnóstico in vitro destinado únicamente al uso por parte de personal de laboratorio capacitado. El kit ALEX Air solo puede utilizarse para el fin previsto de acuerdo con estas instrucciones de uso. Las instrucciones de uso deben respetarse sin excepción. Si no está familiarizado con el uso del kit ALEX Air, está obligado a obtener información de MacroArray Diagnostics (MADx) antes de utilizarlo. MADx no asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del kit ALEX Air. MADx solo será responsable de cualquier daño o perjuicio a la propiedad que resulte directa o indirectamente de errores en estas instrucciones de uso en caso de negligencia grave o dolo, y de lesiones personales solo dentro del ámbito de las disposiciones legales obligatorias.

Si cualquier término o disposición de estas instrucciones de uso se considera ilegal o inaplicable, en su totalidad o en parte, en virtud de cualquier promulgación o norma de derecho, dicho término o disposición o parte se considerará, en esa medida, que no forma parte de estas instrucciones de uso, pero la aplicabilidad del resto de estas instrucciones de uso no se verá afectada.

Esta guía está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de ella puede ser duplicada, reproducida o copiada en ningún formato electrónico o legible por máquina sin el permiso previo por escrito de MADx.

III. DESCRIPCIÓN

El ALEX Air es un ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA) basado en pruebas de diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de IgE específica de alérgeno (sIgE).

Esta instrucción de uso es aplicable para el siguiente producto:

UDI-DI básico	REF	Producto
91201229206JY	06-5001-01	ALEX Air para 50 análisis



IV. FINALIDAD PREVISTA

El sistema de prueba ALEX Air es una prueba de diagnóstico in vitro cuantitativa para la medición de 59 IgE específicas de alérgeno (slgE) de alérgenos inhalatorios y una prueba de diagnóstico in vitro semicuantitativa para la medición de IgE total (tIgE) en suero o plasma humano (excepción EDTA-plasma).

Debe ser utilizado por laboratorios de química clínica, personal de laboratorio capacitado y profesionales médicos con el fin de respaldar el diagnóstico clínico de enfermedades mediadas por IgE, junto con otros hallazgos clínicos o resultados de pruebas de diagnóstico. La prueba está diseñada para un MAX 45k y un MAX 9k solamente.



La prueba está destinada únicamente al análisis automático.

V. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las reacciones alérgicas son reacciones de hipersensibilidad de tipo I inmediatas y están mediadas por anticuerpos que pertenecen a la clase IgE de inmunoglobulinas. Después de la exposición a alérgenos específicos, la liberación mediada por IgE de histamina y otros mediadores de mastocitos y basófilos da como resultado manifestaciones clínicas como asma, rinoconjuntivitis alérgica, eccema atópico y síntomas gastrointestinales [1]. Por lo tanto, un patrón de sensibilización detallado a alérgenos específicos ayuda en la evaluación de pacientes alérgicos [2-6]. No hay restricción en la población de prueba. Al desarrollar ensayos de IgE, la edad y el sexo generalmente no se consideran factores críticos porque los niveles de IgE, que se miden en estos ensayos, no varían significativamente en función de estos datos demográficos.

Todas las principales fuentes de alérgenos inhalatorios de tipo I están cubiertas por ALEX Air. Puede encontrar una lista completa de extractos de alérgenos y alérgenos moleculares de ALEX Air al final de esta instrucción.

¡Información importante para el usuario!

Para el uso correcto de ALEX Air, es necesario que el usuario lea atentamente y siga estas instrucciones de uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier uso de este sistema de prueba que no se describa en este documento o por modificaciones por parte del usuario del sistema de prueba.

Atención: La variante del kit ALEX Air 06-5001-01 (50 matrices) se debe utilizar para el procesamiento automatizado con MAX 9k (REF 17-0000-01) y MAX 45k (REF 16-0000-01) solamente, bajo ninguna circunstancia con el dispositivo ImageXplorer (REF 11-0000-01).

Si es necesario, la Washing Solution (REF 00-5003-01) y la Stop Solution (REF 00-5007-01) se pueden pedir por separado. Toda la información adicional del producto se puede encontrar en las instrucciones de uso correspondientes: <https://www.madx.com/extras>.



VI. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

ALEX Air es una prueba de inmunoensayo basada en el ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA). Los extractos de alérgenos o alérgenos moleculares, que se acoplan a nanopartículas, se depositan de manera sistemática sobre una fase sólida formando una matriz macroscópica. En primer lugar, los alérgenos unidos a partículas reaccionan con IgE específica que está presente en la muestra del paciente. Después de la incubación, se lava la IgE no específica. El procedimiento continúa mediante la adición de un anticuerpo de detección anti-IgE humana marcado con enzima que forma un complejo con la IgE específica unida a la partícula. Después de una segunda etapa de lavado, se añade sustrato que se convierte en un precipitado insoluble coloreado por la enzima unida al anticuerpo. Finalmente, la reacción enzima-sustrato se detiene mediante la adición de un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la concentración de IgE específica en la muestra del paciente.

El procedimiento de ensayo es seguido por una adquisición y análisis de imágenes automatizado que está integrado en el dispositivo MAX. Los resultados de las pruebas se analizan con RAPTOR SERVER Analysis Software y se informan en unidades de respuesta IgE (kU_A/l). Los resultados totales de IgE también se informan en unidades de respuesta de IgE (kU/l). El RAPTOR SERVER está disponible en la versión 1, para obtener el número de versión completo de cuatro dígitos, consulte la impresión del RAPTOR SERVER disponible en www.raptor-server.com/imprint.

VII. ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

El envío de ALEX Air se realiza en condiciones de temperatura ambiente. Sin embargo, el kit debe almacenarse inmediatamente después de la entrega a 2-8°C. Almacenado correctamente, ALEX Air y sus componentes se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.



Los reactivos del kit son estables durante 6 meses después de la apertura (en las condiciones de almacenamiento indicadas).

VIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche el cartucho ALEX Air usado y los componentes del kit no utilizados con los residuos químicos del laboratorio. Siga todas las regulaciones nacionales, estatales y locales con respecto a la eliminación.



IX. GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Advertencia (pictograma GHS) Consulte la Ficha de datos de seguridad del material para obtener más información.
	Número de catálogo
	Suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Marca CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Código del lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Cartridge (array)



	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Precaución
	Identificador único del producto
	Icono de ALEX Air
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTES DEL KIT

Nueva nomenclatura para los lotes de reactivos

Atención: Estamos introduciendo una nueva nomenclatura de lotes para todos los reactivos de MADx (la nomenclatura de los cartuchos no se verá afectada).

Los kits ALEX Air con número de lote 06DAA01 y los lotes producidos posteriormente se verán afectados por este cambio.

Detalles clave:

- Sin cambios en las etiquetas de los cartuchos
- Los reactivos de un mismo lote mostrarán la misma nomenclatura y podrán combinarse con diferentes lotes de cartuchos.
Solo se modificarán las **posiciones 1 y 2 del código de tres letras** para los reactivos.
Ejemplos:



- Los reactivos con etiqueta **DAA** se pueden combinar con los cartuchos **DAA, DAB, DAC, DAD, ... hasta DAT**.
- Los reactivos con etiqueta **DBA** se pueden combinar con los cartuchos **DBA, DBB, DBC, DBD, ... hasta DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software ya ha sido actualizado para reflejar estos cambios. **No se requiere ninguna acción por parte de los clientes.** RAPTOR SERVER Analysis Software reconocerá y combinará automáticamente los cartuchos correctos con los reactivos correspondientes.

Cada componente (reactivo) es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta de cada componente individual. No mezclar ni combinar reactivos de lotes diferentes (las dos primeras letras son diferentes). Para obtener una lista de extractos de alérgenos y alérgenos moleculares inmovilizados en el array ALEX Air, póngase en contacto con pm@macroarraydx.com.

Componentes del kit REF 06-5001-01	Contenido	Propiedades
ALEX Air cartridge (array)	5 Blisters de 10 ALEX Air para 50 análisis en total. Calibración a través de la curva maestra disponible a través del RAPTOR SERVER Analysis Software.	Listo para su uso. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.
ALEX Air Sample Diluent (diluyente de muestras)	1 botella de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C, (contiene inhibidor de la CCD).
Washing Solution (solución de lavado)	4 x conc. 1 botella de 250 ml	Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Diluya de 1 a 4 con agua desmineralizada antes de su uso (250ml Washing Solution 4x conc. + 750ml agua desmineralizada). Permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C.



Componentes del kit REF 06-5001-01	Contenido	Propiedades
ALEX Air Detection Antibody (anticuerpo de detección)	1 botella de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C.
ALEX Air Substrate Solution (solución de sustrato)	1 botella de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C.
(ALEX Air) Stop Solution (solución de parada)	1 botella de 10 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad. Permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C. Puede aparecer como una solución turbia después de un almacenamiento prolongado. Esto no tiene ningún efecto sobre los resultados.

XI. EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO Y EL ANÁLISIS

- Dispositivo MAX (MAX 9k o 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/portátil con conexión a Internet

Equipo requerido, no proporcionado por MADx:

- Agua desmineralizada
- Pipetas y puntas (100 µl y 100 - 1000 µl)

Servicios de mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



XII. MANEJO DE LOS ARRAYS

No toque la superficie de la matriz. Cualquier defecto superficial causado por objetos romos o afilados puede interferir con la lectura correcta de los resultados. No adquiera imágenes de ALEX Air antes de que la matriz esté completamente seca (seque a temperatura ambiente).

XIII. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda usar protección para manos y ojos, así como batas de laboratorio y seguir las buenas prácticas de laboratorio al preparar y manipular reactivos y muestras.
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, todo el material de origen humano (por ejemplo, ingredientes de reactivos u otros componentes) debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones que las muestras de sangre.
- ALEX Air Sample Diluent y Washing Solution contiene azida de sodio (<0.1 %) como conservante y debe manipularse con cuidado. La ficha de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- (ALEX Air) Stop Solution contiene solución de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y debe manipularse con cuidado. La ficha de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- Solo para uso diagnóstico in vitro. No apto para uso interno o externo en humanos o animales.
- Solo el personal capacitado en la práctica de laboratorio debe usar este kit.
- A su llegada, revise los componentes del kit en busca de daños. Si uno de los componentes está dañado (por ejemplo, botellas de tampón), póngase en contacto con MADx (support@madx.com) o con su distribuidor local. No utilice componentes dañados del kit, ya que su uso puede conducir a un rendimiento deficiente del kit.
- No utilizar reactivos más allá de su fecha de caducidad.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.



XIV. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Preparación

Preparación de muestras: Se pueden utilizar muestras de suero o plasma (heparina, citrato, sin EDTA) de sangre capilar o venosa. Las muestras de sangre se pueden recolectar utilizando procedimientos estándar. Conservar las muestras a 2-8 °C durante un máximo de una semana. Mantenga las muestras de suero y plasma a -20 °C para un almacenamiento prolongado. Se aplica el envío de muestras de suero/plasma a temperatura ambiente. Permita siempre que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Preparación de Washing Solution: vierta el contenido de 1 vial de Washing Solution en el recipiente de lavado del dispositivo MAX. Llene con agua desmineralizada hasta la marca roja y mezcle cuidadosamente el recipiente varias veces sin generar espuma. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad si no está en uso.

El personal que utilice ALEX Air debe estar formado en el manejo de los dispositivos MAX (MAX45k o MAX9k). Las instrucciones sobre cómo realizar una prueba se encuentran en los subcapítulos XVII.7-10 del manual de instrucciones de MAX y deben seguirse.

En función del volumen de la muestra, **hay dos modos de funcionamiento disponibles para utilizar ALEX Air:** prediluido manualmente y no prediluido. Los requisitos de los tubos y las instrucciones para las diluciones se encuentran en el capítulo XXI (Especificaciones técnicas) de las instrucciones de uso de MAX.

La versión actual de las instrucciones de uso de MAX (sistemas) se puede encontrar aquí: <https://www.madx.com/de/extras>.

El tiempo de ensayo es de aproximadamente 3 h 30 min.



Todos los reactivos deben usarse a temperatura ambiente (20-26°C). El ensayo no debe realizarse bajo la luz solar directa.

Calibración de ensayos

La curva de calibración maestra de ALEX Air se estableció mediante pruebas de referencia contra preparaciones de suero con IgE específica contra diferentes antígenos que cubren el rango de medición previsto. Los parámetros de calibración específicos del lote son proporcionados por RAPTOR SERVER Analysis Software. Los resultados de la prueba de sIgE de ALEX Air se expresan como kU_A/l. Los resultados totales de IgE son semicuantitativos



y se calculan a partir de una medición anti-IgE con factores de calibración específicos del lote, que son proporcionados por RAPTOR SERVER Analysis Software y seleccionados de acuerdo con los códigos QR específicos del lote.

Los parámetros de la curva para cada lote se ajustan mediante un sistema de prueba de referencia interno, contra preparaciones de suero probadas en ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) para IgE específica contra varios alérgenos. Por lo tanto, los resultados de ALEX Air son trazables indirectamente contra la preparación de referencia de la OMS 11/234 para IgE total.

Las variaciones sistemáticas en los niveles de señal entre lotes se normalizan mediante calibración heteróloga contra una curva de referencia de IgE. Se utiliza un factor de corrección para ajustar sistemáticamente las desviaciones de medición específicas del lote.

Rango de medición:

IgE específica: 0,3-50kU_A/l cuantitativa

IgE total: 20-2500 kU/l semicuantitativo

XV. CONTROL DE CALIDAD

Mantenimiento de registros para cada ensayo

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda registrar los números de lote de todos los reactivos utilizados.

Muestras de control

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda que las muestras de control de calidad se incluyan dentro de intervalos definidos. MADx puede proporcionar valores de referencia para ciertos sueros de control disponibles comercialmente a pedido.

XVI. ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de imágenes de matrices procesadas, se debe utilizar el dispositivo MAX. Las imágenes de ALEX Air se analizan automáticamente utilizando RAPTOR SERVER Analysis Software y se genera un informe que resume los resultados para el usuario.

La matriz de la medición con cuadrícula se muestra en el área de imagen analítica. El software identifica automáticamente la posición de la matriz en los datos de la imagen basándose en los puntos guía (GD). Hay 4 puntos guía en ALEX Air.

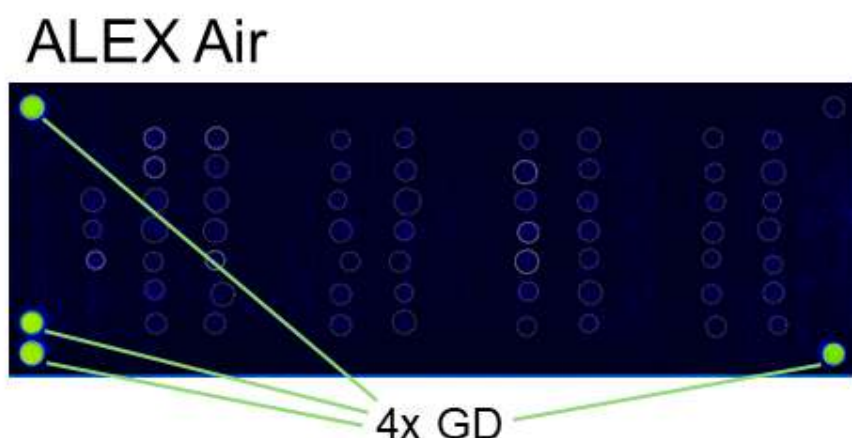
Después del procesamiento, los puntos guía deben ser fácilmente visibles a simple vista. Compruebe también que su orientación es correcta, tal y como se muestra en la imagen de ALEX Air a continuación. Si no son visibles, póngase en contacto con su distribuidor local o



con el servicio de asistencia de MADx para saber cómo proceder. Si los puntos guía son visibles, se puede seguir analizando el cartucho.

Durante la adquisición de imágenes de un cartucho ALEX Air, RAPTOR SERVER evalúa la señal de todos los puntos guía, así como la señal de fondo de la superficie de la membrana. Si se cumplen todos los criterios de calidad, el campo «automatic QC» debajo de la imagen se establece en «OK».

Para excluir la influencia de artefactos en el análisis automático de imágenes (manchas satélite, contaminaciones de muestras, polvo, manchas difuminadas, etc.), las imágenes deben ser revisadas por un operador cualificado antes de aprobar los resultados, con el fin de descartar resultados falsos. En caso de discrepancias entre la matriz procesada y la imagen adquirida por el RAPTOR SERVER, consulte a su distribuidor local o al servicio de asistencia de MADx.



XVII. RESULTADOS

ALEX Air es una prueba ELISA cuantitativa para IgE específica y un método semicuantitativo para IgE total. Los anticuerpos IgE específicos de alérgeno se expresan como unidades de respuesta de IgE (kU_A/I), los resultados de IgE total como kU/I . RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e informa automáticamente los resultados de sIgE (cuantitativamente) y los resultados de tIgE (semicuantitativamente).

XVIII. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Un diagnóstico clínico definitivo solo debe hacerse junto con todos los hallazgos clínicos disponibles por parte de profesionales médicos y no debe basarse en los resultados de un solo método de diagnóstico.



En niños, especialmente hasta los 2 años de edad, el rango normal de tIgE es menor que en adolescentes y adultos [7]. Por lo tanto, es de esperar que en una mayor proporción de niños menores de 2 años el nivel total de IgE se encuentre por debajo del límite de detección especificado. Esta limitación no se aplica a la medición específica de IgE.

XIX. VALORES ESPERADOS

La estrecha asociación entre los niveles de anticuerpos IgE específicos de alérgeno y la enfermedad alérgica es bien conocida y se describe a fondo en la literatura [1]. Cada paciente sensibilizado mostrará un perfil de IgE individual cuando se pruebe con ALEX Air. La respuesta de IgE con muestras de individuos sanos no alérgicos será inferior a 0,3 kU_A/l para alérgenos moleculares individuales y para extractos de alérgenos cuando se prueben con ALEX Air. El área de referencia para IgE total en adultos es <100 kU/l. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados.

XX. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El resumen de seguridad y rendimiento se puede encontrar en el sitio web de MADx: <https://www.madx.com/extras>.

Las características de rendimiento se desarrollaron basándose en las pruebas ALEX². Dado que ALEX Air es un derivado de ALEX², que consiste en subconjuntos de alérgenos, estas características de rendimiento también se aplican a ALEX Air.

1. Precisión (variación entre lotes) con ImageXplorer

La variación entre lotes se determinó en 3 lotes de cartuchos en tres series independientes. Se incluyeron muestras multisensibilizadas en el estudio. El estudio comprendió 319 alérgenos por combinaciones de muestras que cubrían 191 alérgenos individuales en 3 niveles diferentes (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l y 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
CV total %	24,7	12,1	11,3	9,6

2. Precisión con los dispositivos MAX

La variación entre los diferentes dispositivos MAX en el ensayo ALEX² se determinó en tres dispositivos MAX 45k y MAX 9k en tres series independientes (mismo lote de ALEX²). Se analizaron tres muestras multisensibilizadas seleccionadas que cubrían la mayoría de los componentes prioritarios en tres niveles diferentes (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l y 0,3-1 kU_A/l). Para los componentes alérgicos seleccionados, se calculó el CV (en %) entre series y entre instrumentos (= CV total).



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

3. Repetibilidad (precisión dentro de la misma serie) para ImageXplorer

En el estudio de repetibilidad, el mismo operador analizó muestras multisensibilizadas 10 veces en días diferentes. El estudio incluyó 319 combinaciones de alérgenos por muestra, que abarcaban 165 alérgenos individuales en 3 niveles diferentes (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l y 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
CV total %	25,6	13,8	13,5	10,7

4. Homogeneity for MAX devices

La homogeneidad de los resultados ALEX² dentro de una prueba MAX se probó en tres dispositivos MAX 45k y MAX 9k separados. Se analizó una única muestra de prueba positiva multisensibilizada en todas las posiciones del carrusel de cartuchos.

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

5. Sensibilidad analítica

El límite de detección (LOD) se determinó de acuerdo con la directriz CLSI EP17-A [10] para componentes alérgénicos representativos y fue a 0,3 kU_A/l para todos los componentes alérgénicos y todos los extractos alérgénicos.

6. Especificidad analítica

No se detecta reactividad cruzada con otras inmunoglobulinas humanas (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 e IgM) en concentraciones fisiológicas normales.



7. Interferencia

No se detecta interferencia con bilirrubina, colesterol/triglicéridos y hemoglobina en concentraciones fisiológicas normales. Tampoco se detecta interferencia con IgE, que se analizó en concentraciones de hasta 3000 kU/l.

8. Información sobre el rendimiento clínico

Para un estudio de correlación, se analizaron alrededor de 50 muestras positivas que cubrían ≥ 50 respuestas positivas (que cubrían el rango de medición de los 9 alérgenos prioritarios). Estas muestras también cubren un estudio de correlación con IgE total que abarca un rango de medición de 1 kU/l a 2500 kU/l. Los estudios demostraron una alta correlación y ninguna diferencia significativa.

Del mismo modo, los estudios de reproducibilidad realizados mostraron resultados consistentes, sin diferencias significativas.

En abril de 2022 se completó con éxito un estudio clínico denominado «Precisión diagnóstica del sistema automatizado de laboratorio MADx Multi Array Explorer (MAX 45k) y la prueba MADx Allergy Explorer Versión 2 (ALEX²) - IgE Multiplex para el diagnóstico de grupos predefinidos de alérgenos específicos de alta prioridad (MADMAX)» (número de referencia: NCT04435678).

El objetivo principal del estudio era evaluar la precisión diagnóstica (sensibilidad, especificidad) de la prueba multiplex IgE MAX 45k/ALEX² en comparación con los síntomas clínicos. Además, se evaluó la facilidad de uso y la duración del procesamiento (incluido el tiempo de manipulación).

En total, se incluyeron en el estudio, realizado entre julio de 2020 y abril de 2022, 111 pacientes alérgicos al polen de abedul, 113 pacientes alérgicos al polen de gramíneas y 107 pacientes alérgicos a los gatos, lo que supuso un total de 839 pacientes. Se alcanzaron con éxito todos los resultados previstos en este estudio.

9. Información sobre la estabilidad

Las pruebas de estabilidad acelerada y en tiempo real de ALEX Air mostraron una gran robustez, dos años después de la producción, almacenado a 2-8 °C. Por lo tanto, la vida útil determinada es de dos años. Además, como parte del estudio de estabilidad acelerada y del estudio de estabilidad en tiempo real, se realizaron estudios de estabilidad durante el transporte. Para el estudio de simulación de transporte, los kits se sometieron a un protocolo de simulación de transporte (TS) antes de ser probados. Además, se probó la comodidad del embalaje y el etiquetado.



XXI. GARANTÍA

Los datos de rendimiento presentados en este documento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito en estas Instrucciones de uso. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados y MacroArray Diagnostics renuncia a todas las garantías expresadas (incluida la garantía implícita de comerciabilidad y aptitud para el uso) en tal caso. En consecuencia, MacroArray Diagnostics y sus distribuidores locales no serán responsables de los daños indirectos o consecuentes en tal caso.

XXII. ABREVIATURAS

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Determinantes de carbohidratos de reactividad cruzada
EDTA	Ácido etilendiaminotetraacético
ELISA	Ensayo inmunoenzimático
IgE	inmunoglobulina E
IVD	Diagnóstico in vitro
kU/l	Kilo unidades por litro
kU _A /l	Kilo unidades de IgE alérgeno-específica por litro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Número de referencia
sIgE	IgE alérgeno-específica
tIgE	Total IgE
µl	Microlitro

LISTA DE ALÉRGENOS ALEX AIR

Extractos alérgénicos: Aca s, Par j, Can f ♂ urine

Componentes naturales purificados: nCup a 1, nOle e 7, nPla a 2

Componentes recombinantes: rAlt a 1, rAlt a 6, rAmb a 1, rAmb a 4, rArt v 1, rArt v 3, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, rBet v 1, rBla g 1, rBla g 2, rBla g 4, rBla g 5, rBlo t 21, rBlo t 5, rCan f 1, rCan f 2, rCav p 1, rChe a 1, rCla h 8, rCyn d 1, rDer p 1, rDer p 10, rDer p 2, rDer p 20, rDer p 23, rEqu c 1, rEqu c 4, rFel d 1, rFel d 2, rFel d 4, rFra e 1, rHom s LF, rLep d 2, rMus m 1, rOle e 1, rOle e 9, rOry c 1, rOry c 2, rOry c 3, rPar j 2, rPer a 7, rPhl p 1, rPhl p 12, rPhl p 2, rPhl p 5, rPhl p 7, rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rSal k 1



REFERENCIAS

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.

HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Sustituye a
04	Adaptation to the English IFU Version 04	03



© Derechos de autor de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Número de versión: 06-IFU-01-ES-04

Publicado: 10-2025