

# ALEX

ALLERGY EXPLORER 

## ISTRUZIONI PER L'USO

Powered by  
**MAD**   
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

## FINALITÀ D'USO

Il sistema Allergy Explorer (ALEX) è un test diagnostico in vitro quantitativo per la misurazione di IgE allergene-specifiche (sIgE) ed un test diagnostico in vitro semi-quantitativo per la misurazione delle IgE totali (tIgE) nel siero o nel plasma umani (ad eccezione del plasma EDTA). Il suo impiego è destinato a laboratori di analisi chimico-cliniche, a personale di laboratorio formato e a professionisti medici con lo scopo di supportare la diagnosi clinica delle malattie IgE-mediate, in associazione ad altri riscontri clinici o ad altri risultati di test diagnostici.

Tutti i principali sensibilizzanti rientrano nel quadro degli allergeni coperti da ALEX. Si prega di scrivere all'indirizzo [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com) per ricevere l'elenco completo degli estratti e degli allergeni presenti in ALEX.

## SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST

Le reazioni allergiche sono reazioni di ipersensibilità di tipo I e sono mediate da anticorpi che appartengono alla classe IgE delle immunoglobuline. Dopo l'esposizione a specifici allergeni, il rilascio IgE-mediato di istamina e di altri mediatori da parte dei mastociti e dei basofili dà adito a manifestazioni cliniche quali asma, rinocongiuntivite allergica, eczema atopico e sintomi gastro-intestinali [1]. Un dettagliato profilo di sensibilizzazione ad allergeni specifici aiuta quindi nella valutazione dei pazienti allergici [2-6].

### Informazioni importanti per l'utente

Per il corretto utilizzo di ALEX è necessario che l'utente legga attentamente e segua le istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utilizzo del test non descritto in questo documento o per modifiche al test operate dall'utente.

## PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

ALEX è un dosaggio immunologico su fase solida. Gli estratti allergenici o gli allergeni molecolari, che sono legati a nano-particelle, sono depositati in maniera sistematica su una fase solida andando a formare un array macroscopico. Per prima cosa gli allergeni legati alla particella reagiscono con le IgE specifiche presenti nel campione del paziente. Dopo l'incubazione le IgE non specifiche vengono lavate via. La procedura continua aggiungendo un anticorpo di rilevamento anti IgE umane marcato con l'enzima che forma un complesso con le IgE specifiche legate alla particella. Dopo una seconda fase di lavaggio, viene aggiunto un substrato che viene convertito in un precipitato colorato e insolubile dall'enzima legato all'anticorpo. Alla fine la reazione enzima-substrato viene interrotta introducendo un reagente bloccante. La quantità di precipitato è proporzionale alla concentrazione delle IgE specifiche nel campione del paziente. La procedura del test di laboratorio è seguita dall'acquisizione e dall'analisi dell'immagine attraverso il dispositivo ImageXplorer. I risultati dei test vengono analizzati con il software Raptor di MADx e riportati in unità di risposta IgE (kUA/L). Anche i risultati delle IgE totali sono riportati in unità di risposta IgE (kU/L).

## SPEDIZIONE E CONSERVAZIONE

La spedizione di ALEX avviene in condizioni di temperatura ambiente. Tuttavia il kit deve essere riposto immediatamente dopo la consegna in un ambiente a temperatura compresa fra i 2 e gli 8°C.

Se correttamente conservato, ALEX e i suoi componenti possono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata.









**I kit reagenti sono stabili per 6 mese dopo l'apertura (se si rispettano le condizioni di conservazione indicate). Ciò non vale per le cartucce ALEX, che sono impacchettate singolarmente.**

## SMALTIMENTO

Smaltire le cartucce ALEX usate e i componenti del kit non utilizzati come rifiuti chimici di laboratorio. Seguire tutte le norme nazionali, regionali e locali concernenti lo smaltimento.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Il significato di un simbolo è sempre lo stesso indipendentemente dal suo colore.

Simbolo	Descrizione
	Marchio CE
	<b>Dispositivo medico diagnostico in vitro</b> Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico diagnostico in vitro.
	<b>Contenuto sufficiente per &lt;n&gt; test</b> Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo IVD.
	<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b> Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	<b>Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata</b> Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta.
	<b>Numero di catalogo</b> Indica il numero di catalogo assegnato dal produttore per poter identificare il dispositivo medico.



### Limite di temperatura

Indica i limiti di temperatura ai quali può essere esposto il dispositivo medico.

### Data di scadenza

Indica la data dopo la quale non bisogna più utilizzare il dispositivo medico.

### Codice del lotto

Indica il codice del lotto assegnato dal produttore per identificare il lotto o la serie.

### Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato ad un singolo utilizzo o all'utilizzo con un singolo paziente durante una singola procedura.

### Avvertenza (pittogramma GHS)

Fare riferimento alla scheda dati di sicurezza per i dettagli.

### Produttore

Indica il produttore del dispositivo medico, come definito dalle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

### Nota importante

### Solo per la valutazione delle prestazioni del dispositivo IVD

Indica un dispositivo IVD destinato ad essere utilizzato soltanto per valutarne le caratteristiche prestazionali prima dell'immissione sul mercato per un utilizzo medico diagnostico.

## Componenti del kit ALEX

Ogni singolo componente è stabile fino alla data indicata sulla specifica etichetta presente su di esso. Non è consigliabile aggiungere reagenti che fanno parte di lotti di kit diversi. Per un elenco degli estratti allergenici e degli allergeni molecolari immobilizzati nell'array ALEX, siete pregati di scrivere all'indirizzo [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com).

<b>ALEX Test Kit</b>	Per 20 analisi, calibrazione integrata su ogni array; impacchettato e sigillato.	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza.
<b>ALEX Washing Solution</b>	2 flaconi da 50 mL	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che la soluzione di lavaggio si riporti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi fra i 2 e gli 8°C.
<b>ALEX Sample Diluent</b>	1 flacone da 9 mL	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il diluente per campioni si riporti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi fra i 2 e gli 8°C, inibitore CCD incluso.
<b>ALEX Detection Antibody</b>	1 flacone da 11 mL	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che l'anticorpo di rilevamento si riporti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi fra i 2 e gli 8°C.
<b>ALEX Substrate Solution</b>	1 flacone da 11 mL	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che la soluzione di substrato si riporti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi fra i 2 e gli 8°C.
<b>ALEX Stop Solution</b>	2 fiale da 1.2 mL	Pronto all'uso. Conservare fra i 2 e gli 8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che la soluzione di blocco si riporti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi fra i 2 e gli 8°C.  Dopo un lungo periodo di conservazione la soluzione potrebbe apparire torbida. Ciò non influenza i risultati.

## Attrezzatura richiesta per il processo e l'analisi con ALEX

- Supporto per la cartuccia (opzionale)
- ImageXplorer
- Lab rocker (angolo d'inclinazione 8°, velocità richiesta 8 giri/min)
- Camera di incubazione (LxPxA – 35x25x2 cm)
- Software di analisi Raptor
- PC/laptop

**ALEX Starter Kit** contiene tutta l'attrezzatura richiesta, ad eccezione del PC/laptop – **REF 01-0010-00**.

Singoli elementi dello Starter Kit sono disponibili su richiesta. Il PC/laptop è fornito solo su richiesta.

## Attrezzatura richiesta non fornita da MADx

- Acqua purificata
- Pipette e puntali (100 µL e 1000 µL)

Servizi di manutenzione secondo le istruzioni del produttore.

## Trattamento degli array ALEX

Non toccare la superficie dell'array. Ogni difetto superficiale causato da oggetti smussati o affilati può interferire con la corretta lettura dei risultati.

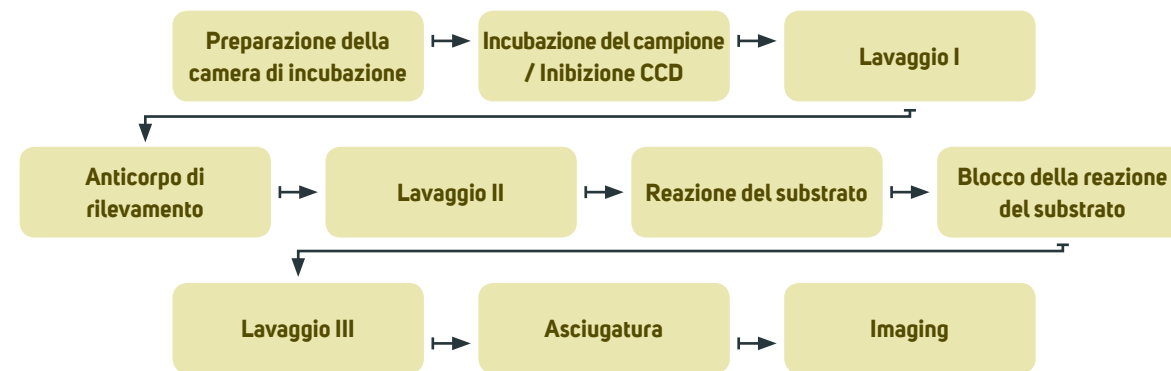
Non acquisite immagini ALEX fino a quando l'array non è completamente asciutto (asciugare a temperatura ambiente).

## Avvertenze e precauzioni

- Si raccomanda di indossare guanti e occhiali protettivi nonché camici da laboratorio e di seguire la buona pratica di laboratorio quando si preparano e si trattano reagenti e campioni.
- In accordo con la buona pratica di laboratorio tutto il materiale di provenienza umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e trattato con le stesse precauzioni dei campioni dei pazienti.
- Il diluente per campioni è preparato parzialmente con sangue umano. Il prodotto è risultato non reattivo al test per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e gli anticorpi anti HIV-1/HIV-2.
- Il diluente per campioni e la soluzione di lavaggio contengono azoturo di sodio come conservante e devono essere trattati con cautela. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.
- Per esclusivo uso diagnostico in vitro. Da non utilizzare per uso interno o esterno su esseri umani o animali.
- Questo kit va utilizzato soltanto da personale formato nella pratica di laboratorio.
- Una volta ricevuta la consegna, controllare che i componenti del kit non risultino danneggiati. Se uno dei componenti risulta danneggiato (ad esempio i flaconi del tampone), contattare MADx ([support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com)). Non utilizzare componenti del kit danneggiati, in quanto il loro uso potrebbe portare ad una prestazione non adeguata.
- Non usare reagenti che abbiano superato la loro data di scadenza.
- Non mescolare reagenti di lotti differenti.

## PROCEDURA DI DOSAGGIO

### Diagramma di flusso della procedura di dosaggio



### Preparazione:

**Preparazione dei campioni:** possono essere utilizzati campioni di siero o di plasma (eparina, citrato, non EDTA) provenienti da sangue capillare o venoso. I campioni di sangue possono essere raccolti mediante procedure standard. Conservare i campioni a 2-8°C non più a lungo di una settimana. Per una conservazione prolungata dei campioni di siero e di plasma la temperatura deve essere di -20°C. È possibile la spedizione dei campioni di siero/plasma a temperatura ambiente. Lasciare sempre che i campioni si riportino a temperatura ambiente prima di utilizzarli.

**Camera di incubazione:** chiudere il coperchio in tutte le fasi del dosaggio al fine di prevenire cali di umidità.

### Parametri della procedura

- Campione da 100 µL + 400 µL di ALEX Sample Diluent.
- 500 µL di ALEX Detection Antibody.
- 500 µL di ALEX Substrate Solution.
- 100 µL di ALEX Stop Solution.
- 4500 µL di ALEX Washing Solution.

Il tempo del dosaggio è approssimativamente di 3 h 30 min.

Non è consigliabile condurre più dosaggi rispetto a quelli che possono essere pipettati in 10 min. Tutte le incubazioni vengono eseguite a temperatura ambiente fra i 20 e i 26°C.

## PROCEDURA DI DOSAGGIO ALEX



**Tutti i reagenti vanno usati a temperatura ambiente (20-26°C). Il test non deve essere eseguito alla luce solare diretta.**

### 1. Preparazione della camera di incubazione

Aprire la camera di incubazione e posizionare le salviette di carta sul fondo. Bagnare le salviette di carta con acqua purificata fino a quando su di esse non risultino più visibili parti asciutte.

### 2. Incubazione del campione / Inibizione CCD

Prendere il numero necessario di test ALEX e posizzarli sul supporto o sui supporti per cartucce. Aggiungere

400 µL di diluente ALEX Sample Diluent ad ogni cartuccia. Aggiungere 100 µL del campione del paziente alle cartucce. Assicurarsi che la soluzione che ne risulta sia distribuita uniformemente. Posizionare le cartucce sul lab rocker ed avviare l'incubazione del siero con 8 giri/min per 2 ore. Chiudere la camera di incubazione prima di avviare il lab rocker. Dopo 2 ore scaricare i campioni del paziente in un contenitore per la raccolta. Rimuovere accuratamente le goccioline dalla cartuccia per mezzo di una salvietta di carta.



**Evitare di toccare la superficie dell'array con la salvietta di carta!  
Evitare eventuali carry over o contaminazioni crociate dei campioni dei pazienti fra le singole cartucce ALEX!**

**Opzionale:** con la procedura standard di inibizione CCD come descritta al paragrafo 2, l'efficacia dell'inibizione degli anticorpi per i CCD è dell'85%. Qualora sia richiesto un grado più elevato di inibizione, preparare una provetta da 1 mL ed aggiungere il campione e il diluente ALEX Sample Diluent come descritto al paragrafo 2. Incubare per 30 minuti (senza agitazione) e quindi avviare la procedura come descritto al paragrafo 2.

**Nota:** la fase aggiuntiva di inibizione CCD porta ad un tasso di inibizione degli anticorpi per i CCD superiore al 95%.

### 3. Lavaggio I

Aggiungere 500 µL di ALEX Washing Solution ad ogni cartuccia ed incubare sul lab rocker (8 giri/min) per 5 minuti. Scaricare la soluzione di lavaggio in un contenitore per la raccolta e rimuovere le goccioline residue dalle cartucce.

**Ripetere questa fase altre 2 volte.**

### 4. Aggiunta dell'anticorpo di rilevamento

Aggiungere 500 µL di ALEX Detection Antibody ad ogni cartuccia.



**Assicurarsi che tutta la superficie dell'array sia coperta dalla soluzione ALEX Detection Antibody.**

Posizionare le cartucce nella camera di incubazione sul lab rocker e incubarle a 8 giri/min per 30 minuti. Scaricare la soluzione con l'anticorpo di rilevamento in un contenitore per la raccolta. Rimuovere accuratamente le goccioline residue dalle cartucce per mezzo di una salvietta di carta.

#### 5. Lavaggio II

Aggiungere 500 µL di ALEX Washing Solution ad ogni cartuccia ed incubare sul lab rocker a 8 giri/min per 5 minuti. Scaricare la soluzione di lavaggio in un contenitore per la raccolta e rimuovere le goccioline residue dalle cartucce. Ripetere questa fase altre 4 volte.

**Ripetere questa fase altre 4 volte.**

#### 6. Aggiunta del substrato

Aggiungere 500 µL di ALEX Substrate Solution ad ogni cartuccia.

Avviare un timer dopo aver riempito la prima cartuccia e procedere con il riempimento delle rimanenti cartucce. Assicurarsi che tutta la superficie dell'array sia coperta dalla soluzione di substrato ed incubare gli array per 8 minuti sul lab rocker (8 giri/min).

#### 7. Blocco della reazione del substrato

Dopo **esattamente 8 minuti** aggiungere 100 µL di ALEX Stop Solution a tutte le cartucce, iniziando dalla prima, al fine di essere certi che tutti gli array siano incubati con la soluzione di substrato per un tempo uguale. Dopo aver pipettato la soluzione di blocco su tutti gli array, agitate con attenzione per distribuirla uniformemente nelle cartucce dell'array.

In seguito scaricare la soluzione dalle cartucce e rimuovere eventuali goccioline residue dalle cartucce per mezzo di una salvietta di carta.

#### 8. Lavaggio III

Lavare tutte le cartucce con 500 µL di ALEX Washing Solution per 30 secondi e rimuovere eventuali fluidi residui dalle cartucce inclinando con attenzione i bordi anteriori delle cartucce dell'array su una salvietta di carta preparata in precedenza.

#### 9. Analisi dell'immagine

Dopo aver concluso la procedura di dosaggio, far asciugare all'aria gli array a temperatura ambiente fino a quando non saranno completamente asciutti (la procedura può durare fino a 45 min.).



**Questa operazione è essenziale per la sensibilità della procedura in quanto soltanto un array completamente asciutto può fornire un rapporto segnale-rumore di alto livello.**

Infine gli array completamente asciutti vengono scansionati con ImageExplorer ed analizzati con il software Raptor. Per i dettagli vedere il manuale del software Raptor.

Il software Raptor è verificato soltanto con MADx ImageExplorer e di conseguenza Macro Array Diagnostics non si assume alcuna responsabilità per i risultati qualora venga impiegato un diverso sistema di imaging (ad es. uno scanner piano).

### Taratura del dosaggio

Le variazioni sistematiche nei livelli di segnale tra i lotti sono normalizzate mediante una taratura eterologa di una curva IgE di riferimento. La curva viene calcolata e l'equazione risultante viene applicata per trasformare le unità di intensità arbitraria in unità quantitative. I parametri della curva per ciascun lotto vengono regolati mediante test di riferimento in-house di preparazione sierica testato su ImmunoCAP per IgE specifico per diversi allergeni. I risultati ALEX sono quindi indirettamente tracciabili a fronte della preparazione 75/502 di riferimento dell'OMS per IgE totali.

I parametri di taratura specifici del lotto vengono codificati nel codice a barre e riferiti rispetto ad una curva standard di IgE presente su ciascuna cartuccia del test in modo da regolare le variazioni del dosaggio. I risultati sIgE del test ALEX sono espressi come  $kU_A/L$ . I risultati IgE totali sono semiquantitativi e calcolati tramite due diverse misurazioni anti-IgE con fattori di calibrazione lotto specifici codificati nel codice a barre ALEX.

### Intervallo di misura

IgE specifiche: 0.3-50  $kU_A/L$ , quantitativo

IgE totali: 1-2500  $kU/L$ , semi-quantitativo

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### Conservazione dei dati per ogni dosaggio

In accordo con la buona pratica di laboratorio si raccomanda di conservare i numeri del lotto di tutti i reagenti usati.

### Controllo dei campioni

In accordo con la buona pratica di laboratorio si raccomanda di includere ad intervalli definiti dei controlli di qualità dei campioni.

## ANALISI DEI DATI

Per l'analisi delle immagini delle cartucce adoperate va utilizzato ImageExplorer. Le immagini ALEX sono automaticamente analizzate attraverso il software Raptor di MADx e un rapporto che riassume i risultati viene creato per l'utente.

### RISULTATI

ALEX è un metodo quantitativo per le IgE specifiche e semi-quantitativo per le IgE totali. Gli anticorpi IgE allergene-specifici sono espressi sotto forma di unità di risposta IgE ( $kU_A/L$ ), i risultati delle IgE totali sotto forma di  $kU_A/L$ . Il software Raptor di MADx calcola automaticamente e riporta i risultati delle IgE specifiche (quantitativamente) e i risultati delle IgE totali (semi-quantitativamente).

### LIMITI DELLA PROCEDURA

Una diagnosi clinica definitiva va fatta soltanto da medici professionisti considerando tutti i riscontri clinici disponibili e non deve basarsi sui risultati di un solo e singolo metodo diagnostico.

In alcune aree di applicazione (ad es. le allergie alimentari), anticorpi IgE in circolo potrebbero non essere individuati nonostante la possibile presenza di una manifestazione clinica di allergia alimentare verso un dato allergene, in quanto tali anticorpi potrebbero essere specifici per allergeni che vengono modificati durante il processo industriale, la cottura o la digestione e non esistere quindi nel cibo originale per il quale il paziente è stato sottoposto al test.

Risultati negativi al veleno indicano soltanto livelli non individuabili di anticorpi IgE specifici al veleno (ad es. a causa di un lungo periodo di non esposizione) e non precludono l'esistenza di ipersensibilità clinica alle punture d'insetto.



## VALORI ATTESI

La stretta associazione fra i livelli di anticorpi IgE specifici per l'allergene e le malattie allergiche è ben conosciuta e meticolosamente descritta in letteratura [1].

Ogni paziente sensibilizzato mostrerà un profilo IgE individuale quando verrà sottoposto ad un test con ALEX.

La risposta IgE per i campioni di individui sani non allergici sarà inferiore a 0.3 kU<sub>A</sub>/L per i singoli componenti allergenici e per gli estratti allergenici quando sottoposti a test con ALEX.

La buona pratica di laboratorio raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria gamma di valori attesi.

## CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

### Precisione

I coefficienti medi di variazione (CV) sotto elencati sono stati determinati a partire da campioni rappresentativi di siero (n = 96) utilizzando gli stessi lotti di reagenti. I campioni provenienti da pazienti multi-sensibilizzati sono stati testati in triplicati in 10 differenti prove di dosaggio [7].

Concentrazione - kU <sub>A</sub> /L	Intra CV%	Inter CV%	Total CV%
0,3 – 1,0	20	11	25
1 -10	10	6,3	16
>10	6,9	3,9	11

### Sensibilità Analitica

Il limite di rilevazione è stato determinato in conformità con la linea guida CLSI EP17-A [8] per i componenti rappresentativi di allergeni ed è stata inferiore a 0.3 kU<sub>A</sub>/L per tutti i componenti dell'allergene e tutti gli estratti di allergeni.

### Specificità Analitica

Non esiste una cross-reattività rilevabile con altre immunoglobuline umane (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 e IgM) a concentrazioni fisiologiche normali.

### Interferenze

Non vi è alcuna interferenza rilevabile con bilirubina, colesterolo/trigliceridi ed emoglobina a concentrazioni fisiologiche normali. Né c'è un'interferenza con tIgE che è stata testata in concentrazioni fino a 3000 kU/L.

## GARANZIA

I dati prestazionali qui presentati sono stati ottenuti utilizzando la procedura delineata nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi modifica o cambiamento della procedura potrebbe influenzare i risultati e in questi casi Macro Array Diagnostics esclude tutte le garanzie espresse (inclusa l'implicita garanzia di commerciabilità e di idoneità d'uso). Conseguentemente in questi casi Macro Array Diagnostics e i suoi distributori autorizzati non saranno responsabili per danni indiretti o consequenziali.

## BIBLIOGRAFIA:

1. Hamilton RG. Assessment of human allergic disease. In: Rich RR et al ed. *Clinical Immunology, Principles and Practice*, 3:rd ed. Mosby Elsevier; 2008:1471-84
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
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar; 16(3):414-6. Epub 2002 Jan 14.
4. Molecular diagnosis in Allergology: application of the microarray technique. M Ferrer, ML Sanz, J Sastre, J Bartra, A del Cuvillo, J Montoro, I Jáuregui, I Dávila, J Mullo, A Valero. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 2009; 19 Suppl 1:19-24
5. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. Ott H., Fölster-Holst R., Mark H.F., Baron J.M. *European Journal of Dermatology*, 2010, 20(1), 1-8.
6. Molecular diagnosis in allergy. Sastre J. *Clin Exp Allergy*. 2010; 40:1442-1460
7. 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.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.



# ALEX

ALLERGY EXPLORER 

Powered by

**MADx**  
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

01-IFU-01-IT-03

2019-03



©Copyright by Macro Array Diagnostics

**Macro Array Diagnostics GmbH (MADx)**

Gutheil-Schoder-Gasse 17

1230 Wien

Austria

+43 (0)1 865 2573

[support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com)

Per evitare un cospicuo allungamento delle presenti istruzioni per l'uso, l'elenco completo degli estratti e degli allergeni presenti in ALEX non è inserito in questo documento.

Si prega di scrivere all'indirizzo [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com) per ricevere l'elenco completo degli estratti e degli allergeni presenti in ALEX.