

ALEX

ALLERGY EXPLORER 

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Powered by
MAD 
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

RENDELTETÉS

Az Allergy Explorer (ALEX) egy kvantitatív in vitro diagnosztikai vizsgálat az allergénspecifikus IgE (sIgE) mérésére, illetve egy félkvantitatív in vitro diagnosztikai vizsgálat az összes IgE (tIgE) mérésére humán szérumban vagy plazmában (kivéve EDTA-plazma). Rendeltetése célja a klinikai vegyészeti laboratóriumokban, képzett laboratóriumi személyzet és orvosi szakemberek által végzett felhasználás az IgE által közvetített betegségek klinikai diagnózisának támogatása céljából, más klinikai leletekkel vagy diagnosztikai vizsgálati eredményekkel együtt alkalmazva.

Az ALEX allergén panel minden főbb allergén érzékenységet lefed. Kérjük, a support@macroarraydx.com e-mail címen vegye fel a kapcsolatot az ALEX által lefedett extraktumok és molekuláris allergének teljes listája érdekében.

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az allergiás reakciók közvetlen I. típusú túlérzékenységi reakciók, amelyeket az immunglobulinok IgE osztályához tartozó antitestek közvetítenek. A specifikus allergéneknek való kitettség után a hízósejtekből és basophil leukocytákból kibocsátott, IgE által közvetített hisztamin és más közvetítők kibocsátása olyan klinikai tüneteket eredményeznek, mint asztma, allergiás rhinokonjunktivitis, atopikus ekcéma és gasztrointesztinális tünetek [1]. Ezért a specifikus allergénekkel szembeni részletes érzékenységi minta támogatja az allergiás betegek értékelését [2-6].

Fontos információk a felhasználó számára

Az ALEX helyes felhasználása érdekében fontos, hogy a felhasználó figyelmesen olvassa el és tartsa be a jelen utasításokat. A gyártó nem vállal felelősséget a vizsgálati rendszer ebben a dokumentumban ismertetett módoktól eltérő használatáért, illetve a felhasználó által a vizsgálati rendszeren végzett módosításokért.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az ALEX egy szilárd fázisú immunoassay. A nanorészecskékhez kapcsolódó allergénkivonatokat vagy molekuláris allergének szisztematikus formában rakódnak le egy makroszkopikus struktúrát képező szilárd fázisra. Először a beteg mintájában

található specifikus IgE-vel lépnek reakcióba a részecske által kötött allergének. Az inkubáció után a nem specifikus IgE lemosásra kerül. Az eljárás egy enzimmel jelölt antihumán IgE-érzékelő antitest hozzáadásával folytatódik, amely komplexet képez a részecske által kötött specifikus IgE-vel. Egy második mosási lépést követően szubsztrátum kerül hozzáadásra, amely egy nem oldódó, színes üledékké alakul az antitest által kötött enzim által. Az enzim-szubsztrátum reakciót végezve egy blokkoló reagens hozzáadásával állítják le. Az üledék mennyisége a beteg mintájában található specifikus IgE koncentrációjával arányos. A laboratóriumi vizsgálati eljárást az ImageXplorer eszközzel végzett képalkotás és elemzés követi. A vizsgálati eredmények a MADx Raptor szoftverével kerülnek elemzésre és IgE koncentráció-egységben (kU_A/L) kerülnek megadásra. Az összes IgE eredmény ugyancsak IgE koncentráció-egységben (kU/L) kerül megadásra.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az ALEX szállítása környezeti hőmérsékleti körülmények között történik. Átvételét követően azonban azonnal 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Megfelelő tárolás esetén az ALEX és összetevői a feltüntetett lejárati dátumig használhatók fel.









A készlet reagensei a felnyitást követő 6 hónapig stabilak (a feltüntetett tárolási feltételek mellett). Kivéve az ALEX kazetták, mivel azok külön vannak becsomagolva.

HULLADÉKKEZELÉS

A használt ALEX kazettákat és a nem felhasznált készlet-összetevőket a laboratóriumi vegyi hulladékkal dobja ki. Tartsa be a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti, állami és helyi szabályozásokat.

A SZIMBÓLUMOK ÁTTEKINTÉSE

A szimbólumok jelentése a színüktől függetlenül változatlan.

Szimbólum	Leírás
	CE-jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközként felhasználni kívánt orvostechnikai eszközt jelöl.
	<n> vizsgálat elvégzésére elegendő Az in vitro diagnosztikai eszköz által elvégezhető in vitro diagnosztikai vizsgálatok összes számát jelöli.
	Tekintse át a használati útmutatót A használati útmutató áttekintésének szükségességét jelöli a felhasználó számára.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült Olyan orvostechnikai készüléket jelöl, amelyet tilos használni sérült vagy felnyitott csomagolás esetén.
	Katalógusszám A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosítása érdekében.



Hőmérséklettartomány

Azt a hőmérséklettartományt jelöli, amelynek a vizsgálat (reagensek) biztonsággal kitehetők.

Felhasználási dátum

Azt a dátumot jelzi, ameddig engedélyezett a vizsgálat (reagensek) felhasználása.

Kötegekód

A gyártó kötegszámát jelöli az adott köteg vagy tétel azonosítása érdekében.

Nem használható újra

Azt jelöli, hogy a vizsgálat egyszeri, illetve egy betegnél, egy eljárás során történő használatra szolgál.

Figyelmeztetés (GHS piktogram)

A részletekről tekintse át a biztonsági adatlapot

Gyártó

Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK EU irányelvek értelmében.

Fontos megjegyzés

Kizárólag IVD teljesítőképesség-értékelés számára

Olyan IVD-készüléket jelöl, amely csak a teljesítményjellemzőinek értékelésére használható, mielőtt piacra bocsátanák orvosi diagnosztikai felhasználás céljából.

Az ALEX készlet komponensei

Minden egyes komponens (reagens) stabil az adott komponens címkéjén feltüntetett dátumig. Nem javasolt más készletekből beszerezni bármilyen reagenst. Az ALEX rendszer allergén extraktumait és immobilizált molekuláris allergénjeit tartalmazó lista érdekében kérjük, lépjen kapcsolatba cégünkkel a support@macroarraydx.com e-mail címen.

ALEX Test Kit	20 elemzésre, mindegyik rendszer tartalmaz kalibrációt; csomagolva és lezárva.	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig.
ALEX Washing Solution	2 db 50 ml-es flakon	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja a mosó oldatot szobahőmérsékletre melegedni. A felnyitott reagens 6 hónapig stabil 2–8 °C-on.
ALEX Sample Diluent	1 db 9 ml-es flakon	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja a mintahígítót szobahőmérsékletre melegedni. A felnyitott reagens 6 hónapig stabil 2–8 °C-on, CCD inhibitort tartalmaz.
ALEX Detection Antibody	1 db 11 ml-es flakon	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja az azonosító antitestet szobahőmérsékletre melegedni. A felnyitott reagens 6 hónapig stabil 2–8 °C-on.
ALEX Substrate Solution	1 db 11 ml-es flakon	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja a szubsztrátoldatot szobahőmérsékletre melegedni. A felnyitott reagens 6 hónapig stabil 2–8 °C-on.
ALEX Stop Solution	2 db 1,2 ml-es flakon	Használatra kész. 2–8 °C-on tárolandó a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja a leállító oldatot szobahőmérsékletre melegedni. A felnyitott reagens 6 hónapig stabil 2–8 °C-on. Zavaros oldatként jelenhet meg hosszabb tárolás esetén. Ez azonban nem befolyásolja az eredményeket.

Az ALEX feldolgozáshoz és elemzéshez szükséges berendezések

- Tálcatartó (opcionális)
- ImageXplorer
- Laboratóriumi rázógép (8° dőlésszög, szükséges sebesség 8 ford./perc)
- Inkubációs kamra (Szé x Mé x Ma – 35x25x2 cm)
- Raptor elemzőszoftver
- Számítógép/laptop

ALEX Starter Kit minden szükséges berendezést tartalmaz a számítógépen/laptopon kívül – **REF 01-0010-00**. A kezdő készlet különálló részei külön kérésre rendelhetők. Számítógép/laptop csak külön kérésre rendelhető.

Szükséges berendezés, nem biztosítva a MADx által

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

Karbantartási szolgáltatások a gyártó utasításai alapján.

Az ALEX tálcák kezelése

Ne érjen a tálca felületéhez. A tompa vagy éles tárgyak által okozott felületi sérülések az eredmények pontatlanságát okozhatják.

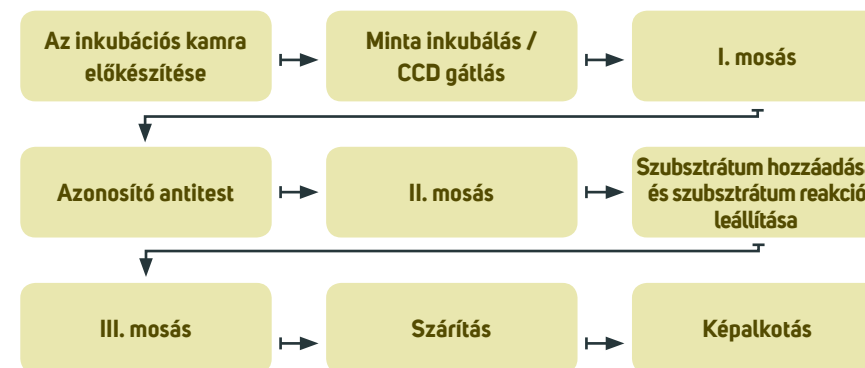
Ne készítsen ALEX képeket addig, amíg a tálca teljesen nem száraz (szobahőmérsékleten szárítsa meg).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A reagensek és minták kezelése során védőkesztyű és védőszemüveg, valamint laboratóriumi köpeny viselése és jó laboratóriumi gyakorlat követése javasolt.
- A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán forrásból származó anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tartani, és a betegmintákkal azonos elővigyázatossággal kell kezelni.
- A mintahígítót részben humán vérforrásokból hozzák létre. A termék tesztje negatív (nem reaktív) eredménnyel zárult a hepatitis B felületi antigén (HBsAg), hepatitis C (HCV) antitestek és HIV-1/HIV-2 antitestek tekintetében.
- A mintahígító tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz és körültekintő alkalmazást igényel. A biztonsági adatlap külön kérésre rendelkezésre bocsátható.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra. Nem alkalmazható belsőleg vagy külsőleg embereken vagy állatokon.
- Csak a laboratóriumi gyakorlatban képzett személyzet használhatja a készletet.
- Az átvételkor ellenőrizze a készlet komponenseinek sérülését. Ha valamelyik komponens megsérült (pl. pufferpalackok), akkor lépjen kapcsolatba a MADx-szel (support@macroarraydx.com). Ne használja a sérült készletkomponenseket, mivel azok gyenge teljesítményhez vezethetnek.
- Ne használja a reagenseket a lejárat dátum után.
- Ne keverje a különböző tételekből származó reagenseket.

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A vizsgálati eljárás folyamatábrája



Előkészítés:

A minták előkészítése: kapilláris vagy vénás vérmintából származó szérum vagy plazma (heparin, citrát, nem EDTA) minták használhatók. A vérminták standard eljárásokkal gyűjthetők be. A mintákat 2–8 °C-on tárolja legfeljebb egy hétig. Hosszabb tárolás esetén -20 °C-on tárolja a szérum- és plazmamintákat. A szérum-/plazmaminták szállítása szobahőmérsékleten lehetséges. A felhasználás előtt mindig hagyja a mintákat szobahőmérsékletre melegedni.

Inkubációs kamra: A vizsgálat minden lépése során zárja le a fedelet a páratartalom csökkenésének megelőzése érdekében.

Az eljárási paraméterek

- 100 µl minta + 400 µl ALEX mintahígító
- 500 µl ALEX azonosító antitest,
- 500 µl ALEX szubsztrátoldat,
- 100 µl ALEX leállító oldat
- 4500 µL ALEX mosó oldat

A vizsgálati idő hozzávetőlegesen 3 óra 30 perc.

Nem javasolt több olyan vizsgálat elvégzése, amely 10 perc alatt pipettázható. Minden inkubálás szobahőmérsékleten, 20–26 °C-on történik.

ALEX VIZSGÁLATI ELJÁRÁS



Minden reagens szobahőmérsékleten használható (20–26 °C). A vizsgálatot nem szabad közvetlen napfényben végezni.

1. Az inkubációs kamra előkészítése

Nyissa ki az inkubációs kamrát, és helyezzen papír törölkendőket az alsó részébe. Itasson fel tisztított vizet a papír törölkendőkkkel addig, hogy ne legyenek azokon látható száraz részek.

2. Minta inkubálás / CCD gátlás

Vegye ki a szükséges számú ALEX tesztet, és helyezze azokat a tálcátartó(k)ra. Adjon hozzá 400 µl ALEX

mintahígítót minden egyes kazettára. Adjon 100 µl betegmintát a kazettákra. Biztosítsa a létrejött oldat egyenletes eloszlását. Helyezze a kazettákat a laboratóriumi rázógépre, és kezdje el a szérum inkubálását 8 ford./perc értékkel 2 óráig. A laboratóriumi rázógép indítása előtt zárja le az inkubációs kamrát. 2 óra elteltével helyezze a betegmintákat egy gyűjtőtárolóba. Papírtörő segítségével óvatosan törölje le a cseppeket a kazettáról.



Kerülje a tálca felületének megérintését a papírtörővel! Kerülje a betegminták átvitelét vagy keresztzennyeződését az egyes ALEX kazetták között!

Opcionális: a standard CCD antitest gátló protokoll (a 2. bekezdésben ismertetett módon: minta inkubálás / CCD gátlás) alkalmazásával a CCD gátlási hatékonyság 85%. Ha nagyobb gátlási hatékonyság válik szükségessé, akkor készítsen elő egy 1 ml-es mintatartó csövet, adjon hozzá 400 µl mintahígítót és 100 µl szérumot. Inkubálja 30 percig (nem rázva), majd folytassa a szokásos vizsgálati eljárással.

Megjegyzés: Az extra CCD gátlási lépés 95% feletti CCD antitest gátlási arányhoz vezet.

3. I. mosás

Adjon 500 µl ALEX mosó oldatot minden kazettához, és inkubálja a laboratóriumi rázógépen (8 ford./perc) 5 percig. Öntse ki a mosó oldatot egy gyűjtőtartályba, és gondosan törölje le a kazettákat száraz papírtörők segítségével.

Ismételje meg kétszer ezt a lépést.

4. Azonosító antitest hozzáadása

Adjon 500 µl ALEX azonosító antitestet minden kazettához.



Ellenőrizze, hogy a tálca teljes felületét lefedi az ALEX azonosító antitest oldat.

Helyezze a kazettákat az inkubációs kamrába a laboratóriumi rázógépen, és inkubálja 30 percig (8 ford./perc). Öntse az azonosító antitest oldatot egy gyűjtőtartályba. Papírtörő segítségével óvatosan törölje le a maradék cseppeket a kazettákról.

5. II. mosás

Adjon 500 µl ALEX mosó oldatot minden kazettához, és inkubálja a laboratóriumi rázógépen (8 ford./perc) 5 percig. Öntse ki a mosó oldatot egy gyűjtőtartályba, és gondosan törölje le a kazettákat száraz papírtörők segítségével.

Ismételje meg négyszer ezt a lépést.

6. Szubsztrátum hozzáadása és a szubsztrátum reakció leállítása

Adjon 500 µl ALEX szubsztrátum oldatot minden kazettához.

Indítson el egy időzítőt az első kazetta feltöltése után, majd folytassa a többi kazetta feltöltésével. Ellenőrizze, hogy a tálca teljes felületét lefedi a szubsztrátum oldattal, majd inkubálja a tálcákat a laboratóriumi rázógépen 8 percig (8 ford./perc).

Pontosan 8 perc után adjon hozzá 100 µl ALEX leállító oldatot minden kazettához az első kazettával kezdve annak biztosítása érdekében, hogy minden tálca azonos ideig inkubálódik a szubsztrátum oldattal. Óvatos rázással terítse el egyenletesen a leállító oldatot a kazettákon, miután a leállító oldatot az összes tálcára pipettázta.

Ezután öntse ki a kazettákból a szubsztrátum/leállító oldatot, és papírtörő segítségével törölje le a maradék cseppeket a kazettákról.

7. III. mosás

Adjon 500 µl ALEX mosó oldatot minden kazettához, és inkubálja a laboratóriumi rázógépen (8 ford./perc) 30 másodpercig. Öntse ki a mosó oldatot egy gyűjtőtartályba, és gondosan törölje le a kazettákat száraz papírtörők segítségével.

8. Képelemzés

A vizsgálati eljárás befejezését követően szárítsa meg a tálcákat szobahőmérsékleten, amíg teljesen szárazak nem lesznek (ez akár 45 percet is igénybe vehet).



Ez lényeges az eljárás érzékenysége tekintettel, mivel csak a teljes mértékben száraz tálcák nyújtanak tökéletes jel-zaj arányt.

Végezetül a teljesen száraz tálcák vizsgálata az ImageXplorer készülékkel, elemzésük pedig a Raptor szoftverrel történik. A részletekről kérjük, tekintse át a Raptor szoftver útmutatóját.

A Raptor szoftver csak a MADx ImageXplorer készülékkel használható, ennek megfelelően az Macro Array Diagnostics nem vállal felelősséget az eredményekért más képalkotó rendszer alkalmazása esetén (pl. síkgyas lapolvasó).

Vizsgálati kalibrálás

A tételek közti jelszintek szisztematikus eltéréseinek normalizálása heterológ kalibrációval történik egy IgE referenciagörbe segítségével. A görbeilleszkedés kiszámításra, az eredményként létrejött egyenlet pedig alkalmazásra kerül a tetszőleges intenzitási egységek kvantitatív egységekké alakítása érdekében. Az egyes tételek görbeparamétereit belső referenciateszt segítségével vetik össze egy az ImmunoCAP által számos allergénnel szemben vizsgált, specifikus IgE-t kimutató szérumszítménnyel. Az ALEX eredményei így közvetetten nyomon követhetők a WHO 75/502 referenciaszérummal az összes IgE tekintetében.

A tétel-specifikus kalibrálási paraméterek kódolása a vonalkóddal történik, és az egyes tesztkazettákon található standard IgE görbéhez vetik hozzá a vizsgálati eltérések kiigazítása érdekében. Az ALEX sIgE teszteredményeinek mértékegysége kU_A/l . Az összes IgE eredmény félkvantitatív, számítása két különböző anti-IgE mérésből történik az ALEX vonalkódokba kódolt tétel-specifikus kalibrációs tényezők segítségével.

Mérési tartomány

Specifikus IgE: 0,3–50 kU_A/l , kvantitatív

Összes IgE: 1–2500 kU/l , félkvantitatív

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Adatrögzítés minden egyes vizsgálathoz

A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően javasolt rögzíteni az összes felhasznált reagens tételszámát.

Ellenőrző minták

A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően javasolt meghatározott időközönként ellenőrző mintákat alkalmazni.

ADATELEMZÉS

A feldolgozott tálcák képelemzésére az ImageXplorer készülék alkalmazandó. Az ALEX képeket automatikusan elemzi a MAD Raptor szoftvere, és egy jelentés jön létre az eredmények összefoglalása céljából a felhasználó számára.

EREDMÉNYEK

Az ALEX a specifikus IgE meghatározásának kvantitatív módszere, illetve az összes IgE meghatározásának félkvantitatív módszere. Az allergénspecifikus IgE antitestek kifejezése IgE válasz egységekben (kU_A/l), az összes IgE eredmények pedig kU/l formátumban történik. A MADx Raptor szoftvere automatikusan kiszámítja és jelenti az sIgE eredményeket (kvantitatívan) és a tIgE eredményeket (félkvantitatívan).

AZ ELJÁRÁS KORLÁTOZÁSAI

A definitív klinikai diagnózist csak minden rendelkezésre álló klinikai lelettel együtt kell megállapítani gyógyászati szakembereknek, amely nem alapulhat egyetlen diagnosztikai módszeren.

Bizonyos alkalmazási területeken (pl. ételallergia) a keringő IgE antitestek detektálhatatlanok maradhatnak annak ellenére, hogy egy bizonyos allergénnel szemben ételallergia klinikai megnyilvánulások vannak jelen, mert ezek az antitestek olyan allergénekre lehetnek specifikusak, amelyek ipari feldolgozás, főzés vagy emésztés során módosultak, és ezért nem léteznek abban az eredeti ételben, amelyet a beteg tesztelt.

A negatív méreredmények csak detektálhatatlan szintű méragspecifikus IgE antitestekre utalnak (pl. a hosszú távú nem-kitettséggel), és nem zárják ki a rovarcsípésekkel szembeni klinikai túlérzékenység meglétét.

VÁRT ÉRTÉKEK

Az allergénspecifikus IgE antitestszintek és az allergiás betegségek közti szoros összefüggés jól ismert és részletesen ismertettet az irodalomban [1].

Minden szenibilizált beteg egyéni IgE profilt fog mutatni az ALEX teszt eredményeként.

Az egészséges, nem allergiás egyénektől származó minták IgE eredményének értéke 0,3 kU_A/l alatti lesz az egymolekulás allergének és az allergénextraktumok számára az ALEX teszt során.

A jó laboratóriumi gyakorlat minden laboratórium számára a saját várt értéktartomány létrehozását javasolja.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Pontosság

Az alább felsorolt átlagos variációs együtthatók (CV) meghatározása reprezentatív szérumminták (n=96) számára történt a reagensek azonos tételeinek felhasználásával. A többszörösen szenibilizált betegek mintái három példányban kerültek vizsgálatra 10 különböző vizsgálat során [7].

Koncentráció - kU _A /L	Intra CV%	Inter CV%	Összes CV%
0,3 – 1,0	20	11	25
1 -10	10	6,3	16
>10	6,9	3,9	11

Analitikai érzékenység

A kimutathatósági határ az EP17-A CLSI iránymutatásnak [8] megfelelően történt a reprezentatív allergén komponensekre, értéke 0,3 kU_A/l alatt volt az összes allergén komponens és allergénextraktum számára.

Analitikai specifikusság

Normális fiziológiai koncentrációk mellett nincs detektálható keresztreaktivitás más humán immunglobulinokkal (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 és IgM).

Interferencia

Normális fiziológiai koncentrációk mellett nincs detektálható interferencia bilirubin, koleszterin/trigliceridek és hemoglobin tekintetében.

Ugyancsak nincs interferencia tIgE tekintetében, amelyet egészen 3000 kU/l koncentrációig teszteltek.

GARANCIA

Az itt bemutatott teljesítményadatok meghatározása az ebben a használati utasításban ismertett eljárás alkalmazásával történt. Az eljárás bármilyen megváltoztatása vagy módosítása befolyásolhatja az eredményeket, a Macro Array Diagnostics pedig ilyen esetben minden kifejezett garanciát elutasít (beleértve a forgalmazhatóságra és a használatra való alkalmasság alkalmazott garanciáját). Következésképpen a Macro Array Diagnostics és hivatalos forgalmazói nem felelnek az ilyen eseményekből közvetetten vagy következményesen eredő károkért.

HIVATKOZÁSOK:

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-HU-02

2019-03



©Copyright by Macro Array Diagnostics

Macro Array Diagnostics GmbH (MADx)

Gutheil-Schoder-Gasse 17

1230 Bécs, Ausztria

+43 (0)1 865 2573

support@macroarraydx.com

A jelen használati útmutató tartalmának jelentős mértékű növekedésének elkerülése érdekében az ALEX által lefedett extraktumok és allergének teljes listáját nem tartalmazza ez a dokumentum.

Kérjük, a support@macroarraydx.com e-mail címen vegye fel a kapcsolatot az ALEX által lefedett extraktumok és allergének teljes listája érdekében.