

# ALEX

ALLERGY EXPLORER 

## GEBRAUCHSANWEISUNG



Powered by  
**MAD**   
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

## VERWENDUNGSZWECK

Der Allergy Explorer (ALEX) ist ein quantitativer in vitro Diagnostik Test für die Bestimmung von allergenspezifischem Immunglobulin E (IgE) und ein semi-quantitativer in vitro Diagnostik Test für die Bestimmung von Total IgE (tIgE). Allergy Explorer ist für die Verwendung mit humanem Serum oder Plasma (Ausnahme: EDTA-Plasma) geeignet. ALEX wird, neben anderen Befunden und klinischen Erhebungen, zur Unterstützung der klinischen Diagnose von IgE vermittelten Allergien verwendet. Die Abarbeitung von ALEX sollte immer durch fachlich geschultes Personal erfolgen. Alle wesentlichen Typ-1 Allergieauslöser sind in der Allergenzusammenstellung von ALEX berücksichtigt.

Für eine komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und molekularer Allergene kontaktieren Sie bitte [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com).

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Allergien (Typ I Hypersensitivitäten) werden durch Immunglobuline der Klasse E (IgE) vermittelt. Nach Allergenkontakt werden Histamin und andere Mediatoren von Mastzellen und basophilen Granulozyten sezerniert. Dies führt zur Entwicklung allergischer Krankheitsbilder wie z.B. allergisches Asthma, allergische Rhinoconjunktivitis, atopische Dermatitis oder zu gastrointestinalen Beschwerden [1]. Daher kann eine detaillierte Abklärung des Sensibilisierungsstatus zur Diagnosestellung beitragen [2-6].

### Wichtig!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich. Nur so kann ALEX korrekt angewendet werden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch oder für Modifikationen seitens des Anwenders.

## TESTPRINZIP

ALEX ist ein Festphasen-Immunoassay. An Nanopartikel gekoppelte Allergenextrakte und molekulare Allergene werden systematisch auf eine Festphase aufgetragen und formen so eine makroskopische Anordnung (=Array). Zuerst binden die spezifischen Antikörper aus dem Patientenserum die Allergene bzw. molekularen Allergene. Nach der Inkubation wird unspezifische IgE gewaschen. Durch die Zugabe des Detektionsantikörpers (anti human IgE) kommt es zu einer Komplexbildung mit den gebundenen IgEs. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, dieses wird durch das am Detektionsantikörper gekoppelte Enzym in einen farbigen Niederschlag umgewandelt. Durch die Zugabe der Stopplösung wird die Reaktion gestoppt. Die Menge an Niederschlag ist proportional zur IgE-Konzentration in der Patientenprobe. Die Auswertung erfolgt mit dem ImageXplorer. Die Testresultate werden mit der Raptor Software analysiert und in  $kU_A/L$  für IgE und  $kU/L$  für tIgE angegeben.

## LIEFERUNG UND LAGERUNG

Die Lieferung von ALEX erfolgt bei Umgebungstemperatur. Anschließend müssen der ALEX Kit und seine Reagenzien bei 2-8°C bis zur Verwendung gelagert werden.

Bei korrekter Lagerung sind ALEX und seine Reagenzien bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.



**Kit Reagenzien sind nach dem Öffnen für 6 Monate haltbar (bei Berücksichtigung der empfohlenen Lagerbedingungen) Ausnahme: ALEX Kassetten, diese sind einzeln verpackt.**

## ENTSORGUNG

Gebrauchte ALEX Kassetten und ungebrauchte Kit Komponenten können mit dem Laborabfall entsorgt werden. Alle nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften sind zu befolgen.

## GLOSSAR DER SYMBOLE

Die Bedeutung der Symbole ist die gleiche, unabhängig von deren Farbe.

Symbol	Beschreibung
	CE Zeichen
	In-vitro-Diagnostikum Zeigt ein Medizinprodukt an, das zur Verwendung als in-vitro Diagnostikum vorgesehen ist.
	Ausreichend für <n> Prüfungen Zeigt die Gesamtzahl an IVD-Prüfungen an, die mit dem IVD durchgeführt werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.
	Artikelnummer Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

	Temperaturbegrenzung Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Verwendbar bis Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Charge Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Nicht wiederverwenden Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder einen Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Achtung (GHS Piktogramm) Konsultiere das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen
	Hersteller Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Wichtiger Hinweis
	Nur zur IVD-Leistungsbewertung Zeigt ein in-vitro Diagnostikum an, das nur zur Bewertung der Leistung eines in-vitro Diagnostikums zu verwenden ist, bevor dieses zur medizinischen Diagnostik in den Verkehr gebracht wird.

## ALEX Kit Komponenten

Jeder Bestandteil des ALEX Kit ist ungeöffnet so lange haltbar wie angegeben. Eine Kombination bzw. das Vermischen von Reagenzien aus unterschiedlichen Kit Chargen wird nicht empfohlen. Für eine komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und molekularer Allergene kontaktieren Sie bitte [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com).

<b>ALEX Test Kit</b>	Für 20 Analysen, Kalibration auf jedem ALEX; verpackt und versiegelt.	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum.
<b>ALEX Washing Solution</b>	2 Behälter á 50 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
<b>ALEX Sample Diluent</b>	1 Behälter á 9 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil (enthält CCD Inhibitor).
<b>ALEX Detection Antibody</b>	1 Behälter á 11 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
<b>ALEX Substrate Solution</b>	1 Behälter á 11 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
<b>ALEX Stop Solution</b>	2 Behälter á 1,2 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.  Kann nach längerer Lagerung trüb werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Testresultate.

## Benötigte Ausrüstung zum Durchführen und Analysieren von ALEX

- Arrayhalter (Array Holder), optional
- ImageXplorer
- Schüttler (Neigungswinkel 8°, benötigte Geschwindigkeit 8 rpm)
- Inkubationskammer (LxBxH – 35x25x2 cm)
- Raptor Analyse Software
- PC/Laptop

Der **ALEX Starter Kit** beinhaltet die benötigte Ausrüstung zur Abarbeitung von ALEX, außer PC/Laptop - **REF 01-0010-00**. Einzelteile des ALEX Starter Kit sind auf Anfrage verfügbar. Laptop/PC werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

## Benötigte Ausrüstung, nicht von MADx zur Verfügung gestellt

- Destilliertes Wasser
- Pipetten & Spitzen (100 µL & 1000 µL)

Beachten sie die Wartungsvorgaben der Hersteller

## Handhabung von ALEX Arrays

Berühren sie nicht die Array Oberfläche. Schäden welche durch stumpfe oder scharfe Gegenstände verursacht werden, können die Analyse der Resultate beeinflussen.

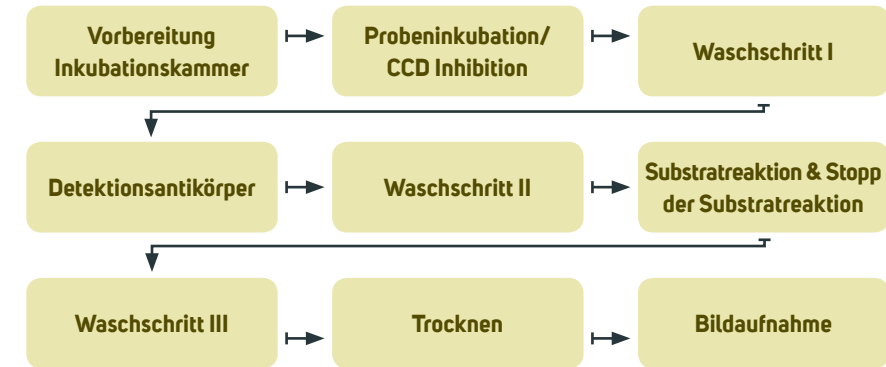
Erfassen Sie keine ALEX Bilder bevor der Array nicht vollständig getrocknet ist (Trocknung bei Raumtemperatur).

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird empfohlen bei der Handhabung von Patientenproben und Reagenzien, Handschuhe, Schutzbrillen und Labormantel zu verwenden, sowie die gute Laborpraxis (GLP) zu befolgen.
- Gemäß GLP sollte jedes menschliche Material als potentiell infektiös angesehen werden und die Arbeiten damit sollten daher mit Vorsicht durchgeführt werden.
- Der ALEX Sample Diluent wird teilweise aus menschlichen Blutbestandteilen hergestellt. Diese wurden negativ auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet.
- Der ALEX Sample Diluent und die ALEX Washing Solution enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel und müssen daher vorsichtig behandelt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Wunsch verfügbar. Die Reagenzien sind nur für in vitro use zulässig und nicht für internen oder externen Gebrauch in Menschen oder Tieren.
- Nur mit GLP vertraute Personen sollten diesen Kit verwenden.
- Bei Lieferung müssen die Kitbestandteile auf Schäden überprüft werden. Sollte ein Bestandteil beschädigt sein (z. B. Pufferbehälter), kontaktieren Sie bitte MADx (support@macroarraydx.com). Verwenden Sie keine beschädigten Kitbestandteile, dies kann die Kitleistung beeinflussen.
- Benutzen Sie keine abgelaufenen Kitbestandteile.
- Mischen Sie keine Kitbestandteile aus unterschiedlichen Chargen.

## ASSAY DURCHFÜHRUNG

### Flussdiagramm der Assaydurchführung



### Vorbereitung:

**Vorbereitung der Proben:** Serum oder Plasma (Heparin, Citrat, kein EDTA) aus kapillarem oder venösem Blut kann verwendet werden. Blutproben können mit Standardverfahren gewonnen werden. Die Proben können bei 2-8°C für eine Woche gelagert werden. Bei einer Lagerung über einen längeren Zeitraum sollten die Proben bei -20°C gelagert werden. Der Versand von Serum/Plasmaproben bei Raumtemperatur ist möglich. Vor dem Gebrauch müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden.

**Inkubationskammer:** Bei allen Prozessschritten die Inkubationskammer geschlossen halten, um ein Absenken der Luftfeuchtigkeit zu verhindern.

### Benötigte Reagenzien pro Analyse

- 100 µL Probe + 400 µL ALEX Sample Diluent
- 500 µL ALEX Detection Antibody
- 500 µL ALEX Substrat Solution
- 100 µL ALEX Stop Solution
- 4500 µL ALEX Washing Solution

Assaydauer: ca. 3,5 Stunden

Es wird nicht empfohlen mehr Assays zu prozessieren, als in 10 Minuten pipettiert werden können. Alle Inkubationsschritte werden auf Raumtemperatur durchgeführt (20-26°C).

## ALEX ASSAY VERFAHREN



**Alle Reagenzien können bei Raumtemperatur (20-26°C) verwendet werden. Den Assay nicht in direktem Sonnenlicht durchführen.**

### 1. Vorbereitung Inkubationskammer

Den Deckel abnehmen und die Inkubationskammer mit Papierhandtüchern auskleiden. Die Papierhandtücher mit Wasser befeuchten, bis diese komplett durchgeweicht sind.

### 2. Probeninkubation / CCD Inhibition

Die benötigte Anzahl an ALEX Tests aus der Verpackung nehmen und in den/die Arrayhalter stecken. 400 µL

ALEX Sample Diluent in jede Kassette pipettieren und 100 µL Patientenprobe in jede Kassette zugeben. Es ist auf eine gleichmäßige Verteilung der Patientenprobe zu achten. Den gefüllten Arrayhalter in die Inkubationskammer am Schüttler geben und die Inkubation mit 8 rpm starten. Nach 2 Stunden die Patientenproben werfen und eventuelle Überreste auf der Kassette mit einem Papierhandtuch säubern.



**Berühren Sie nicht die Array Oberfläche mit dem Papierhandtuch!  
Vermeiden Sie eine Kreuzkontaminierung der Patientenproben!**

**Optional:** Mit der Anleitung laut Protokoll Abschnitt 2: Probeninkubation/CCD Inhibition wird eine CCD Inhibitionseffizienz von 85% erreicht. Für eine höhere CCD Inhibitionseffizienz ist eine Vorinkubation notwendig. Dazu ein 1 mL Probenröhrchen mit 400 µL Sample Diluent und 100 µL Probe befüllen und für 30 Minuten inkubieren (ohne Schütteln) und dann laut Protokoll (Abschnitt 2) fortfahren.

**Hinweis:** Die Vorinkubation führt zu einer Inhibitionseffizienz von über 95%.

### 3. Waschschrift I

Für den ersten Waschschrift werden 500 µL ALEX Washing Solution in jede Kassette pipettiert und für 5 Minuten am Schüttler bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entfernt. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kassetten gründlich ausgeklopft werden.

**Diesen Schritt noch 2-mal wiederholen.**

### 4. Zugabe Detektionsantikörper

Für die Zugabe des Detektionsantikörpers werden 500 µL ALEX Detection Antibody in jede Kassette pipettiert.



**Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Lösung über den gesamten Array.**

Die Kassetten werden in die Inkubationskammer am Schüttler gegeben und für 30 Minuten bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entfernt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.

#### 5. Waschschrift II

Für den zweiten Waschschrift werden 500 µL ALEX Washing Solution in jede Kassette pipettiert und am Schüttler für 5 Minuten bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entfernt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.

**Diesen Schritt noch 4-mal wiederholen.**

#### 6. Substratreaktion & Stopp der Substratreaktion

Für die Substratreaktion werden 500 µL ALEX Substrate Solution in jede Kassette pipettiert.

Starten Sie einen Timer nach der Zugabe der Lösung in die erste Kassette. Nun wird die ALEX Substrate Solution in die restlichen Kassetten pipettiert. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Lösung und inkubieren Sie den Array für 8 Minuten bei 8 rpm am Schüttler.

Nach **exakt 8 Minuten** erfolgt die Zugabe von 100 µL ALEX Stop Solution in alle Kassetten, beginnend mit der ersten Kassette, um eine gleichmäßige Inkubationszeit für alle Arrays zu ermöglichen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Lösung. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entfernt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.

#### 7. Waschschrift III

Für den letzten Waschschrift werden alle Kassetten mit 500 µL ALEX Washing Solution versehen und für 30 Sekunden gewaschen. Verbleiben danach Tropfen der Flüssigkeit auf der Kassette, werden diese vorsichtig mit einem Papierhandtuch entfernt.

#### 8. Bildanalyse (Image analysis)

Nach dem der Assay durchgeführt wurde, werden die Arrays bei Raumtemperatur luftgetrocknet bis sie vollständig trocken sind (dies kann bis zu 45 Minuten dauern).



**Das vollständige Trocken ist essentiell für die Sensitivität des Tests. Nur komplett trockene Arrays ermöglichen ein optimales Signal-to-Noise Verhältnis.**

Die komplett trockenen Arrays werden mit dem ImageXplorer aufgenommen und mit der Raptor Analyse Software analysiert. Details zur Software finden Sie im Handbuch der Raptor Software.

Die Raptor Software ist nur mit dem MADx ImageXplorer verifiziert und daher übernimmt MADx keine Verantwortung für Ergebnisse, welche mit einem anderen bildgebenden System (z.B. einem Flachbettscanner) erhalten wurden.

## Assay Kalibrierung

Chargenabhängige Schwankungen werden mit Hilfe einer heterologen Kalibration gegen eine IgE-Referenzkurve normiert. Eine Kurvenanpassung (curve fit) wird berechnet, um Intensitäten in quantitative Einheiten umzurechnen. Die Kurvenparameter werden für jede Charge mit Hilfe eines in-house Referenztestes angepasst. Für den Referenztest wird eine Serumpäparation verwendet, welche mit ImmunoCAP positiv auf spezifisches IgE gegen mehrere Allergene getestet wurde. Mit ALEX erzielte Resultate sind indirekt rückführbar auf die WHO Referenzpräparation 75/502 für Total IgE.

Unter Einbeziehung von chargenspezifischen Kalibrationsparametern, welche im Barcode hinterlegt sind, wird die auf jedem Test vorhandene IgE Standardkurve verwendet, um Variation zwischen verschiedenen Chargen auszugleichen. ALEX sIgE Testergebnisse werden in  $\text{kU}_A/\text{L}$  angegeben. Total IgE Ergebnisse sind semi-quantitativ und werden aus zwei verschiedenen anti-IgE-Messungen mit chargenspezifischen Kalibrationsfaktoren (hinterlegt im Barcode) berechnet.

## Messbereich

Spezifisches IgE: 0,3-50  $\text{kU}_A/\text{L}$ , quantitativ

Total IgE: 1-2500  $\text{kU}/\text{L}$ , semi-quantitativ

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Dokumentation für jeden Testlauf

Laut GLP wird empfohlen, alle Chargennummern der verwendeten Reagenzien zu dokumentieren.

### Kontrollproben

Laut GLP wird empfohlen, Kontrollproben in regelmäßigen Abständen mitzutesten.

## DATENANALYSE

Die Bildaufnahme von prozessierten ALEX Arrays erfolgt mit Hilfe des ImageExplorer. ALEX Bilder werden mit der von MADx entwickelten Raptor Analyse Software automatisch analysiert und ein Bericht mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse wird erstellt.

## RESULTATE

ALEX ist eine quantitative Methode zur Bestimmung von spezifischem IgE und eine semi-quantitative Methode zur Bestimmung von Total IgE. Allergenspezifische IgE Antikörper werden in der Einheit  $\text{kU}_A/\text{L}$ , ausgegeben. Total IgE in der Einheit  $\text{kU}/\text{L}$ . Die Raptor Analyse Software berechnet automatisch die sIgE und tIgE Resultate in den oben angeführten Einheiten.

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Eine finale klinische Diagnose sollte nur nach Auswertung aller verfügbaren klinischen Befunde und Laborparameter durch eine medizinische Fachperson erfolgen und sollte nicht auf einer einzigen diagnostischen Methode beruhen.

In manchen Anwendungsgebieten (z. B. Lebensmittelallergie) könnten zirkulierende IgE Antikörper unentdeckt bleiben, obwohl es zu klinischen Symptomen kommt. Durch industrielle Verarbeitung, Kochen oder Verdauung können Allergene modifiziert werden. Da diese in der ursprünglichen Form des Lebensmittels nicht vorkommen, kann das Testresultat negativ ausfallen.

Negative Ergebnisse bei Insektengift (Venom) zeigen lediglich, dass die Insektengift-spezifischen IgE Antikörper unterhalb des detektierbaren Levels sind (z.B. wenn es längere Zeit zu keiner Exposition kam) und es kann die Existenz einer klinischen Hypersensitivität auf Insektengifte nicht ausgeschlossen werden.



## ERWARTETE WERTE

Der enge Zusammenhang zwischen spezifischen IgE Antikörpern und allergischen Symptomen ist in der Literatur ausführlich beschrieben [1]. Jeder sensibilisierte Patient wird in der ALEX Testung ein individuelles IgE Profil aufweisen.

Die mit ALEX ermittelten IgE Titer von gesunden, nicht-allergischen Personen liegen unter  $0,3 \text{ kU}_A/\text{L}$  für Allergenextrakte und molekulare Allergene.

Gemäß GLP wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte definiert.

## LEISTUNGSPARAMETER

### Präzision

Die unten angeführten Variationskoeffizienten (CV) wurden mit Hilfe von repräsentativen Serumproben ( $n=96$ ) ermittelt. Proben von multi sensibilisierten Patienten wurden in Triplikate in 10 verschiedenen Assay Läufen getestet [7].

Konzentration - $\text{kU}_A/\text{L}$	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

### Analytische Sensitivität

Das Detektionslimit wurde in Übereinstimmung mit der CLSI Richtlinie EP17-A [8] für repräsentative Allergenkomponenten bestimmt und befand sich unter  $0,3 \text{ kU}_A/\text{L}$  für alle Allergenkomponenten und Allergenextrakte.

### Analytische Spezifität

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit anderen humanen Immunglobulinklassen (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 und IgM) in normalen physiologischen Konzentrationen detektiert.

### Interferenzen

Es wurden keine detektierbaren Interferenzen mit Bilirubin, Cholesterin/Triglyceride und Hämoglobin in normalen physiologischen Konzentration detektiert.

Des Weiteren wurden keine Interferenzen mit tIgE, welches in Konzentrationen bis zu  $3000 \text{ kU}/\text{L}$  getestet wurde, detektiert.

## GARANTIE

Die hier präsentierten Daten wurden mit der hier beschriebenen Methode gewonnen. Jegliche Änderungen bei der Durchführung können die Resultate verändern. Macro Array Diagnostics schließt in solchen Fällen jegliche Garantie aus. Dies betrifft die gesetzliche Gewährleistung und die Gebrauchstauglichkeit. Macro Array Diagnostics und autorisierte Distributoren sind in diesen Fällen für Schäden nicht haftbar.

## REFERENZEN:

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-DE-04

2019-03



©Copyright by Macro Array Diagnostics

**Macro Array Diagnostics GmbH (MADx)**

Gutheil-Schoder-Gasse 17

1230 Wien

Österreich

+43 (0)1 865 2573

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

Um den Umfang dieser Gebrauchsanweisung möglichst kurz zu halten, sind die auf ALEX eingesetzten Allergenextrakte und molekularen Allergene nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgelistet.

Für eine komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und molekularer Allergene kontaktieren Sie bitte **[support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com)**.