

ALEX

ALLERGY EXPLORER 

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE



Powered by
MAD
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

UTILIZARE

Testul Allergy Explorer (ALEX) este un test cantitativ de diagnostic in vitro pentru măsurarea alergenilor IgE specifici (sIgE) și un test semi-cantitativ de diagnostic in vitro pentru măsurarea IgE total (tIgE), în ser uman sau plasmă (excepție EDTA-plasmă). Acesta va fi utilizat de laboratoarele de chimie clinică, de către personal de laborator instruit și personal medical, în scopul sustinerii diagnosticului clinic al bolilor mediate de IgE, coroborat cu alte rezultate clinice sau cu rezultatele testelor de diagnostic.

Toți sensibilizatorii alergici majori sunt acoperiți de panelul de alergeni ALEX. Contactați support@macroarraydx.com pentru a obține lista completă a extractelor și a alergenilor moleculare prezente pe testul ALEX.

REZUMAT SI DETALII TEST

Reacțiile alergice sunt reacții imediate de hipersensibilitate de tip I și sunt mediate de anticorpi aparținând clasei de imunoglobuline IgE. După expunerea la alergeni specifici, eliberarea histaminei mediată de IgE și a altor mediatori din celulele mastocitare și bazofile are ca rezultat manifestări clinice cum ar fi astmul, rinoconjunctivita alergică, eczema atopică și simptome gastro-intestinale [1]. Prin urmare, un model detaliat de sensibilizare a alergenilor specifici ajută la evaluarea pacienților alergici [2-6].

Informații importante pentru utilizator

Pentru utilizarea corectă a ALEX, este necesar ca utilizatorul să citească cu atenție și să urmeze aceste instrucțiuni pentru utilizare. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru utilizarea acestui sistem de testare altfel decât este descris în acest document sau pentru modificările utilizatorului de către sistemul de testare.

PRINCIPIUL PROCEDURII

Testul ALEX este un imunotest în fază solidă. Extractele de alergeni sau alergenii moleculari, care sunt cuplați la nanoparticule, sunt depuse în mod sistematic pe o fază solidă care formează o matrice macroscopică. Mai întâi, alergenii legați de particule reacționează cu IgE specific care este prezent în proba pacientului. După incubare, IgE nespecific este spălat. Procedura continuă prin adăugarea unui anticorp de detecție anti-uman IgE marcat cu enzimă care formează un complex cu IgE specific de legare a particulelor. După o a doua etapă de spălare, se adaugă un substrat care este transformat într-un precipitat colorat insolubil de enzima legată de anticorp. În final, reacția enzimă-substrat este oprită prin adăugarea unui reactiv de blocare. Cantitatea de precipitat este proporțională cu concentrația de IgE specifică în proba pacientului. Procedura de testare este urmată de captarea imaginilor și evaluare rezultate utilizând dispozitivul ImageXplorer. Rezultatele testului sunt analizate cu Raptor Software MADx și raportate în unitățile de răspuns IgE (kU / L). Rezultatele IgE Total sunt, de asemenea, raportate în unitățile de răspuns IgE (kU / L).

TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Transportul testelor ALEX se face în condiții de temperatură ambiantă. Cu toate acestea, kitul trebuie depozitat imediat la livrare la 2-8 ° C.

Stocate corect, testele ALEX și componentele sale pot fi utilizate până la data de expirare indicată.



Reactivii din kit sunt stabili timp de 6 luni după deschidere (în condițiile de depozitare indicate).








ELIMINAREA DEȘEURILOR

Aruncați cartușele folosite ALEX și componentele nefolosite ale kitului cu deșeurile chimice de laborator. Respectați toată legislația națională, de stat și reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

GLOSAR SIMBOLURI

Semnificația simbolurilor rămâne aceeași, indiferent de culoare

Simbol	Descriere
	CE mark
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro Indică un dispozitiv medical destinat a fi utilizat ca dispozitiv medical de diagnosticare in vitro.
	Continut suficient pentru <n> teste Indică numărul total de teste IVD care pot fi efectuate cu IVD.
	Consultati instructiunile de utilizare Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Indică un dispozitiv medical care nu ar trebui utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Numar Catalog Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.

	Limite Temperatura Indică limitele de temperatură la care testul (reactivii) poate fi expus în siguranță.
	Data Expirarii Indică data după care testul (reactivii) nu trebuie utilizat.
	Cod Lot Indică codul lotului producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Nu reutilizati Indică un test care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Avertizare (pictogramă GHS) Consultați fișa tehnică de securitate pentru detalii.
	Producator Indică producătorul de dispozitive medicale, astfel cum este definit în Directivele 90/385 / CEE, 93/42 / CEE și 98/79 / CE.
	Nota importanta
	Numai pentru evaluarea performanțelor IVD Indică un IVD care urmează să fie utilizat numai pentru evaluarea caracteristicilor sale de performanță înainte de a fi introdus pe piață pentru utilizare medicală de diagnostic.

Componente ALEX Kit

Fiecare componentă (reactiv) este stabilă până la data indicată pe eticheta fiecărui component. Nu se recomandă să se reunească niciun reactiv din kituri din loturi diferite. Pentru o listă de extracte alergene și alergeni moleculari imobilizați pe matricea ALEX, vă rugăm să contactați support@macroarraydx.com.

ALEX Test Kit	Pentru 20 teste, calibrare integrată pe fiecare poziție array; Ambalate și sigilate fiecare în parte.	Gata de utilizare. Depozitare la 2-8°C până la data expirării.
ALEX Washing Solution	2 flacoane x 50 mL	Gata de utilizare. Depozitați la 2-8°C până la data expirării. Aduceți soluția de spălare la temperatura camerei înainte de utilizare. Reagentul desigilat este stabil 6 luni la 2-8°C.
ALEX Sample Diluent	1 flacon x 9 mL	Gata de utilizare. Depozitați la 2-8°C până la data expirării. Aduceți diluantul proba la temperatura camerei înainte de utilizare. Reagentul desigilat este stabil 6 luni la 2-8°C, include și CCD inhibitor.
ALEX Detection Antibody	1 flacon x 11 mL	Gata de utilizare. Depozitați la 2-8°C până la data expirării. Aduceți reagentul detectiv anticorpi la temperatura camerei înainte de utilizare. Reagentul desigilat este stabil 6 luni la 2-8°C.
ALEX Substrate Solution	1 flacon x 11 mL	Gata de utilizare. Depozitați la 2-8°C până la data expirării. Aduceți soluția substrat la temperatura camerei înainte de utilizare. Reagentul desigilat este stabil 6 luni la 2-8°C.
ALEX Stop Solution	2 vials á 1.2 mL	Gata de utilizare. Depozitați la 2-8°C până la data expirării. Aduceți soluția de stopare la temperatura camerei înainte de utilizare. Reagentul desigilat este stabil 6 luni la 2-8°C. Poate apărea o ușoară turbulență după o perioadă prelungită de stocare. Aceasta nu afectează rezultatele.

Echippingamente necesare pentru procesarea testului ALEX

- Suport cartus (optional)
- ImageXplorer - dispozitiv de scanare
- Agitator de laborator (unghi înclinare 8°, viteză 8 rpm)
- Camera de incubare (WxDxH – 35x25x2 cm)
- Software Raptor pentru evaluare rezultate
- PC/Laptop

ALEX Starter kit conține toate echipamentele necesare, cu excepția PC/Laptop – **REF 01-0010-00**.

Sunt disponibile la cerere și elementele Starter kit separat. PC/Laptop se furnizează doar la cerere.

Materiale și accesorii necesare și nefurnizate de MADx

- Apa Purificată
- Pipete & varfuri (100 μL & 1000 μL)

Servicii de întreținere conform instrucțiunilor producătorului.

Manipularea matricelor (array) ALEX

Nu atingeți suprafața matricei. Orice defecte de suprafață cauzate de obiecte contondente sau ascuțite pot interfera la citirea corectă a rezultatelor.

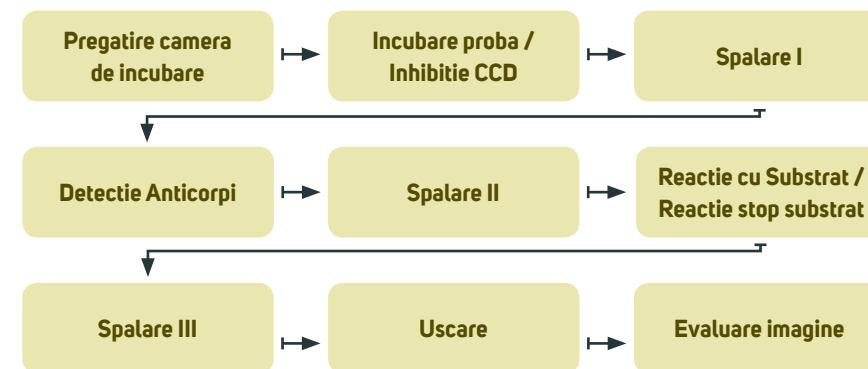
Nu evaluați imagini ALEX înainte ca matricea să fie complet uscată (uscată la temperatura camerei

Atentionari si precautii

- Se recomandă protecția mainilor și a ochilor, precum și purtarea haine de laborator și să se respecte bunele practici de laborator la pregătirea și manipularea reactivilor și probelor.
- În conformitate cu bunele practici de laborator, întregul material sursă umană ar trebui considerat potențial infecțios și manipulat cu aceleași precauții ca și probele de pacient.
- Diluantul de probă este parțial preparat din surse de sânge uman. Produsul a fost testat nereactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), anticorpii pentru hepatita C (HCV) și anticorpii pentru HIV-1 / HIV-2.
- Diluantul probe și soluția de spălare conțin conservant azidă de sodiu ca și trebuie manipulate cu grijă. Fișa cu date de siguranță este disponibilă la cerere.
- Numai pentru diagnosticul in vitro. Nu pentru uz intern sau extern la oameni sau animale.
- Numai personalul instruit în practica de laborator trebuie să folosească acest kit.
- La livrare, verificați componentele kitului pentru a nu fi deteriorate. Dacă unul dintre componente este deteriorat (de exemplu, sticle tampon), contactați MADx (support@macroarraydx.com). Nu utilizați componente deteriorate ale kitului, deoarece utilizarea lor poate duce la performanțe scăzute ale kitului.
- Nu utilizați reagentii după data de expirare.
- Nu amestecați reagentii din loturi diferite.

PROCEDURA DE TESTARE

Diagrama procedurii de testare



Preparare:

Preparare probe: Ser sau plasma (heparin, citrate, NU EDTA) pot fi probe din sânge capilar sau venos. Probele de sânge se recoltează utilizând procedura standard. Pastrati probele la 2–8°C până la 1 săptămână. Pentru pastrare prelungită stocați probele de ser sau plasma la -20°C. Probele de ser sau plasma pot fi transportate la temperatura camerei. Aduceți întotdeauna probele la temperatura camerei înainte de utilizare.

Camera de incubare: Închideți capacul pentru toate etapele de testare pentru a preveni scăderea umidității.

Parametrii Procedurii

- 100 µL proba + 400 µL ALEX Diluant Proba
- 500 µL ALEX Detectie Anticorpi,
- 500 µL ALEX Solutie Substrat
- 100 µL ALEX Solutie de Stopare
- 4500 µL ALEX Solutie de Spalare

Timpul de lucru este de aproximativ 3 h 30 min.

Nu este recomandat să se efectueze mai multe teste decât pot fi pipetate în 10 minute

Toate incubarile se efectueaza la temperatura camerei, 20-26°C.

MOD DE LUCRU CU TESTUL ALEX



Toti reagentii se aduc la temperatura camerei (20-26°C). Testul nu trebuie efectuat în lumina directă a soarelui.

1. Pregatire camera de incubare

Deschideti camera de incubare si puneti prosoape de hartie la baza.Imbibati prosoapele de hartie cu apa purificata pana cand nu se mai vad parti uscate din prosop.

2. Incubare probe/Inhibitie CCD

Scoateți numărul necesar de teste ALEX și plasați-le în suporturile de matrice.Adaugati 400 µL Diluent Proba ALEX in fiecare cartus.

Adaugati 100 µL proba pacienti in cartuse.Asigurati-va ca amestecul rezultat este uniform repartizat.Plasati cartusele pe agitator si porniti incubarea ser la 8 rpm pentru 2 ore.Inchideti camera de incubare inainte de a porniti agitarea.Dupa 2 ore indepartati probele pacientilor intr-un container collector. Ștergeți cu grijă picăturile de pe cartuş folosind un prosop de hârtie.



Evitati atingerea suprafetei de reactie cu prosopul de hartie! Evitați orice transmisie sau contaminare încrucișată a probelor pacientului între cartușele individuale ALEX!

Optional: Utilizand procedura standard de inhibitie CCD,asa cum este descris în paragraful 2, eficiența inhibiției CCD anti-corp este de 85%. Dacă este necesar un grad mai mare de inhibare, se pregătește un tub de probă de 1 ml și se adaugă proba și proba ALEX conform descriere punctul 2.

Nota: Etapa suplimentară de inhibare CCD conduce la o rată de inhibare a anticorpilor CCD de peste 95%.

3. Spalare I

Se adaugă 500 µL ALEX soluție de spălare pe fiecare cartuş și se incubează pe agitatorul de laborator (la 8 rpm) timp de 5 minute. Indepartati soluția de spălare într-un recipient de colectare și ștergeți picăturile rămase din cartuşe.

Repetati acest pas de 2 ori.

4. Adaugare Reagent Detectie Anticorpi

Adaugati 500 µL ALEX Detectie Anticorpi in fiecare cartus.



Verificati daca intreaga suprafata a matricei de reactie este acoperita cu solutie ALEX Detectie Anticorpi.

Așezați cartușele în camera de incubare de pe agitatorul de laborator și incubați la 8 rpm timp de 30 de minute. Îndepărtați soluția anticorpi de detectare într-un recipient de colectare. Îndepărtați cu grijă picăturile rămase din cartușe folosind un prosop de hârtie.

5. Spalare II

Adaugati 500 μ L Solutie de Spalare ALEX Washing in fiecare cartus si incubati pe agitator 5 minute la 8 rpm. Îndepărtați soluția de spălare într-un recipient de colectare și ștergeți picăturile rămase pe cartușe.

Repetati acest pas de 4 ori.

6. Adaugare substrat și Reactia cu Solutie Stopare

Adaugati 500 μ L Solutie Substrat ALEX Substrate Solution in fiecare cartus.

Porniți un cronometru după umplerea primului cartuș și continuați cu umplerea cartușelor rămase. Asigurați-vă că suprafața completă a matricei este acoperită de soluția substrat și incubați matricele timp de 8 minute pe agitatorul de laborator (8 rpm).

Dupa **exact 8 minute**, adaugati 100 μ L Solutie de Stopare ALEX in fiecare cartus,,incepand cu primul cartus si pentru a se asigura că toate matricele sunt incubate în același timp cu soluția de substrat. Agitați cu atenție pentru a distribui în mod uniform soluția de stopare în cartușele matrice, după ce soluția de stopare a fost pipetată pe toate matricele.

Apoi îndepărtați soluția din fiecare cartus și ștergeți picăturile rămase pe cartus cu un prosop de hârtie.

7. Spalare III

Spalati toate cartusele cu 500 μ L Solutie de Spalare ALEX pentru 30 secunde si îndepărtați orice urme de fluid din cartus tamponând cu atenție marginile frontale ale cartușelor matrice peste un prosop de hârtie.

8. Evaluare imagine

După terminarea procedurilor de incubare matricele se usucă la aer la temperatura camerei până când sunt complet uscate (poate dura până la 45 de minute).



Acest lucru este esențial pentru sensibilitatea procedurii deoarece numai matricele complet uscate asigură un raport superior semnal-zgomot.

În cele din urmă, matricele uscate complet sunt scanate cu ImageXplorer și analizate cu software-ul Raptor. Pentru detalii, consultați manualul software-ului Raptor.

Software-ul Raptor este validat numai cu MADx ImagerXplorer și, prin urmare, Macro Array Diagnostics nu își asumă nicio responsabilitate pentru rezultate, dacă este utilizat un alt sistem de imagini (de exemplu, un scanner plat).

Calibrarea testului

Variațiile sistematice ale nivelelor de semnal între loturi sunt normalizate prin calibrare heterologă față de o curbă de referință IgE. O curbă de ajustare este calculată și ecuația rezultată este aplicată pentru a transforma unități arbitrare de intensitate în unități cantitative. Parametrii curbelor pentru fiecare lot sunt ajustați prin testare internă de referință față de un preparat seric testat pe ImmunoCAP pentru IgE specific fata de mai multi alergeni. Rezultatele ALEX sunt, prin urmare, indirect trasabile față de preparatul de referință al OMS 75/502 pentru IgE total.

Parametrii de calibrare specifici lotului sunt codificați în codul de bare și menționați față de o curbă standard IgE prezentă pe fiecare cartuș de testare pentru a se ajusta pentru variațiile de testare. Rezultatele testelor ALEX sunt exprimate ca kUA / L. Rezultatele IgE totale sunt semi-cantitative și calculate de la două măsurători diferite anti-IgE cu factori de calibrare specifici lotului codificați în codul de bare ALEX.

Interval de masurare

IgE Specific: 0.3-50 kUA/L, cantitativ

IgE Total: 1-2500 kU/L, semi-cantitativ

CONTROL DE CALITATE

Inregistrarea evidentei pentru fiecare test

Conform buneii practici de laborator, se recomandă înregistrarea numerelor loturilor tuturor reactivilor utilizați.

Probe de control

Conform buneii practici de laborator, se recomandă ca probele de control al calității să fie incluse în intervale definite.

ANALIZA DATELOR

Pentru evaluarea imaginii matricelor procesate, va fi folosit dispozitivul ImageXplorer. Imaginile ALEX sunt analizate automat folosind software-ul Raptor MADx și un raport este generat rezumând rezultatele pentru utilizator.

REZULTATE

ALEX este o metodă cantitativă pentru detectia IgE specifice și metoda semi-cantitativă pentru IgE total. Anticorpii IgE specifici alergenului sunt exprimate ca unități de răspuns IgE (kUA / L), rezultatele IgE totale fiind kUA / L. Software-ul MADx Raptor calculează automat și raportează rezultatele IgE specifice (cantitative) și rezultatele IgE Total (semi-cantitative).

LIMITARILE PROCEDURII

Diagnosticul clinic definitiv trebuie făcut numai împreună cu toate rezultatele clinice disponibile de către specialiștii din domeniul medical și nu se bazează exclusiv pe rezultatele unei singure metode de diagnosticare.

În anumite zone de aplicare (de exemplu, alergii alimentare), anticorpii IgE circulanți pot rămâne nedetectabili, deși poate apărea o manifestare clinica a alergiilor alimentare împotriva unui anumit alergen, deoarece acești anticorpi pot fi specifici alergenilor modificați în timpul procesării industriale, preparare sau digestie și, prin urmare, nu există în alimentele originale pentru care pacientul este testat.

Rezultatele negative la venin indică numai niveluri nedetectabile de anticorpi IgE specifici veninului (de exemplu datorită ne-expunerii pe termen lung) și nu exclude existența unei hipersensibilități clinice la insecte.

VALORI PREVAZUTE

Asocierea strânsă între nivelele de anticorpi IgE specifici pentru un alergen și boala alergică este bine cunoscută și este descrisă amănunțit în literatură [1].

Fiecare pacient sensibilizat va prezenta un profil IgE individual când este testat cu ALEX.

Răspunsul IgE cu probe provenite de la indivizi sănătoși non-alergici va fi sub 0,3 kUA / L pentru alergenii unici moleculari și pentru extractele de alergen atunci când este testat cu ALEX.

Buna practică de laborator recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propria gamă de valori așteptate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Precizie

Pentru probele serice reprezentative (n = 96) s-au determinat coeficienții medii de variație (CV) enumerați mai jos, utilizând aceleași loturi de reactivi. Probele provenite de la pacienți multi-sensibilizați au fost testați în trei exemplare în 10 runde diferite de testare [7].

Concentrație - kU _A /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

Sensibilitate Analitica

The Limita de detecție a fost determinată în conformitate cu ghidul CLSI al EP17-A [8] pentru compușii alergenicici reprezentativi și a fost sub 0,3 kUA / L pentru toate componentele alergene și pentru toate extractele alergene.

Specificitate analitica

Nu există reactivitate încrucișată detectabilă cu alte imunoglobuline umane (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 și IgM) la concentrații fiziologice normale.

Interferente

Nu există interferențe detectabile cu bilirubina, colesterolul / trigliceridele și hemoglobina la concentrații fiziologice normale.

Nu există nici o interferență cu tIgE care a fost testată în concentrații de până la 3000 kU / L.

GARANTIE

Datele de performanță prezentate aici au fost obținute utilizând procedura descrisă în aceste Instrucțiuni de utilizare. Orice schimbare sau modificare a procedurii poate afecta rezultatele și Macro Array Diagnostics declină toate garanțiile exprimate (inclusiv garanția implicită de vandabilitate și adecvare pentru utilizare) într-un astfel de eveniment. În consecință, Macro Array Diagnostics și distribuitorii săi autorizați nu vor fi răspunzători pentru pagube indirecte sau care rezulta în astfel de situații.

REFERINȚE

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 Mullol, 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-RO-02

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

To avoid substantially lengthening this instructions for use, the complete list of extracts and allergens present on ALEX is not stated in this document.

Please contact **support@macroarraydx.com** to obtain the complete list of extracts and allergens present on ALEX.