

ALEX

ALLERGY EXPLORER 

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЕКСПЛУАТАЦІЇ



На основі технології

MAD 
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

ПРИЗНАЧЕННЯ

Прилад Allergy Explorer (ALEX) призначений для кількісної діагностики *in vitro*, визначення специфічних IgE до алергенів (sIgE) та напівкількісної діагностики *in vitro*, визначення загального вмісту IgE (tIgE) в сироватці крові або плазмі (виключення – плазма, оброблена ЕДТК) людини. Аналізатор призначений до використання в клінічних лабораторіях, лаборантами, які мають відповідну підготовку та спеціалістами-медиками з метою отримання даних, необхідних для уточнення клінічного діагнозу у випадку захворювань, опосередкованих IgE, у сукупності із іншими клінічними даними або результатами інших діагностичних тестів.

Усі головні алергени, що викликають сенсibilізацію, включені до панелі алергенів аналізатора ALEX. Для ознайомлення із повним переліком екстрактів та молекулярних алергенів, наявних до застосування з аналізатором ALEX, будь ласка, зверніться до сайту support@macroarraydx.com.

КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПОЯСНЕННЯ СУТІ ТЕСТУ

Алергічні реакції є негайними реакціями підвищеної чутливості I типу, їх розвиток опосередкований антитілами, які належать до класу IgE імуноглобулінів. Після впливу специфічних алергенів відбувається опосередковане IgE виділення гістаміну та інших медіаторів з тучних клітин та базофілів, що викликає клінічні маніфестації, такі, як астма, алергічний ринокон'юнктивіт, атопічна екзема та симптоми з боку шлунково-кишкового тракту [1]. Отже, детальна картина сенсibilізації до специфічних алергенів допомагає оцінці пацієнтів, як страждають на алергію [2-6].

Важлива інформація для користувача

Для правильного використання аналізатора ALEX користувачу слід уважно прочитати цю інструкцію із експлуатації та дотримуватись наведених в ній рекомендацій. Виробник не несе відповідальності за будь-яке використання тестової системи, не описане в цьому документі, або за модифікації, внесені користувачем тестової системи.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРИ

Аналізатор ALEX є системою для проведення твердофазного імуноферментного аналізу. Екстракти алергенів або молекулярні алергени, зчеплені з наночастинками, осідають, за певною системою, на тверду фазу, та утворюють макроскопічну структуру. В першу чергу алергени, зв'язані з частинками, вступають у реакцію із специфічними IgE, присутніми у зразку пацієнта. Після інкубації неспецифічні IgE вимивають. Процедуру продовжують доданням ферменту, маркованого антитілом для детектування IgE людини, який утворює комплекс із специфічним IgE, зв'язаним з частинкою. Після другої промивки додають субстрат, який перетворюється на нерозчинний, забарвлений осад через реакцію із ферментом, зв'язаним з антитілом. Зрештою, реакцію фермент-субстрат зупиняють доданням реактиву для припинення реакції. Кількість осаду є пропорційною до концентрації специфічних IgE у зразку пацієнта. Процедура лабораторного тестування продовжується формуванням зображення та його аналізом із використанням приладу ImageXplorer. Аналіз отриманих даних здійснюється програмою MADx's Raptor, результати повідомляються в одиницях відповіді IgE (кМО_A/л). Результати визначення загального вмісту IgE також повідомляються в одиницях відповіді IgE (кМО/л).

ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування системи ALEX здійснюється в умовах температури навколишнього середовища. Втім набір, негайно після доставки, слід зберігати при температурі 2 – 8°C. При належному зберіганні систему ALEX та її компоненти можна використовувати до зазначеної дати завершення терміну експлуатації.










Реактиви в наборі зберігають стабільність протягом 6 місяців після розпакування (за умов зберігання у рекомендованих умовах) За винятком картриджів ALEX, які постачаються в індивідуальній упаковці.

ПРИБИРАННЯ ВІДХОДІВ

Усі використані картриджі ALEX та невикористані компоненти набору слід викидати разом з іншими лабораторними хімічними відходами. Слід дотримуватись усіх національних, державних та місцевих нормативних вимог стосовно поводження з відходами.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Значення символу зберігається постійним, незалежно від кольору..

Символ	Значення
	Європейський Союз
	Медичний прилад для діагностики in vitro Це означає, що медичний прилад призначений до використання в якості приладу для діагностики in vitro.
	Вміст є достатнім для проведення <n> тестів. Вказує загальну кількість діагностичних тестів in vitro (IVD), які можуть бути проведені із застосуванням IVD приладу.
	Слід ознайомитись з інструкцією з експлуатації Означає необхідність для користувача ознайомитись з інструкцією з експлуатації.
	Не використовувати, якщо упаковка ушкоджена Означає, що медичний прилад не слід використовувати, якщо упаковка ушкоджена або відкрита.
	Номер за каталогом Означає номер за каталогом виробника, призначений ідентифікації медичного приладу.
	Температурний діапазон Означає температурний діапазон, поза яким експлуатація медичного приладу є небезпечною.

	Кінцева дата експлуатації Означає дату, після якої матеріали для тесту (реактиви) використовувати не слід.
	Номер партії Означає номер партії, наданий виробником, для ідентифікації партії або серії.
	Не підлягає повторному використанню Означає, що матеріал призначений для одноразового використання, або використання для виконання однієї процедури одному пацієнтові.
	Попередження (піктограма GHS [короткі характеристики небезпеки]) Детальна інформація наведена у паспорті з безпеки.
	Виробник Означає виробника медичного приладу, згідно із визначенням, наведеним у Директиві ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄЕС.
	Важлива примітка
	Виключно для оцінки характеристик IVD приладу Означає елемент IVD приладу, призначений виключно для оцінки експлуатаційних характеристик приладу до його потрапляння на ринок для використання в якості діагностичного медичного приладу.
	Знак відповідності технічним регламентам

Компоненти набору ALEX

Кожний компонент (реактив) зберігає стабільність до дати, вказаної у маркуванні кожного індивідуального компонента. Не рекомендовано змішувати реактиви з наборів різних партій. Перелік екстрактів алергенів та молекулярних алергенів, імібілізованих на панелях ALEX, наведений на сайті support@macroarraydx.com.

ALEX Test Kit Тестовий набір ALEX	Для проведення 20 аналізів, засіб для калібрування вбудований у кожну панель; упакований та запечатаний.	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання.
ALEX Washing Solution ALEX Розчин для промивки	2 флакони по 50 мл	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання. Перед використанням розчин для промивки повинен досягти кімнатної температури. Реактив у відкритому флаконі зберігає стабільність протягом 6 місяці при температурі 2 – 8°C.
ALEX Sample Diluent ALEX Розчинник для зразка	1 флакон, 9 мл	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання. Перед використанням розчинник для зразка повинен досягти кімнатної температури. Реактив у відкритому флаконі зберігає стабільність протягом 6 місяці при температурі 2 – 8°C. Містить інгібітор CCD.
ALEX Detection Antibody ALEX Детекторне антитіло	1 флакон, 11 мл	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання. Перед використанням розчин детекторних антитіл повинен досягти кімнатної температури. Реактив у відкритому флаконі зберігає стабільність протягом 6 місяці при температурі 2 – 8°C.
ALEX Substrate Solution ALEX Розчин субстрату	1 флакон, 11 мл	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання. Перед використанням розчин субстрату повинен досягти кімнатної температури. Реактив у відкритому флаконі зберігає стабільність протягом 6 місяці при температурі 2 – 8°C.
ALEX Stop Solution ALEX Розчин для припинення реакції	2 флакони по 1,2 мл	Готовий до застосування. Зберігати при температурі 2 – 8°C до дати завершення терміну зберігання. Перед використанням розчин для припинення реакції повинен досягти кімнатної температури. Реактив у відкритому флаконі зберігає стабільність протягом 6 місяці при температурі 2 – 8°C.

При тривалому зберіганні можливе помутніння розчину. Це не впливає на результат аналізу.

Необхідне обладнання ALEX для обробки та аналізу

- Тримач для матриці (необов'язковий)
- ImageXplorer (формував зображення)
- Lab Rocker (кут нахилу 8°, швидкість 8 об./хв.)
- Камера для інкубації (ШхДхВ – 35х25х2 см)
- Програмне забезпечення Raptor
- Персональний комп'ютер / ноутбук

ALEX Starter Kit (Базовий набір обладнання ALEX) містить усе необхідне обладнання, за винятком комп'ютера / ноутбука - **REF 01-0010-00**.

Можливе також й замовлення окремих елементів з базового комплекту обладнання ALEX. Комп'ютер / ноутбук постачається виключно на замовлення.

Необхідне обладнання, яке не постачається компанією MADx

- Очищена вода
- Піпетки та наконечники (100 мкл та 1000 мкл)

Технічне обслуговування згідно з інструкціями виробника.

Поводження з панелями ALEX

Не слід торкатись поверхні панелей. Будь-які дефекти поверхні, спричинені тупими або гострими предметами, можуть перешкодити правильному зчитуванню результатів.

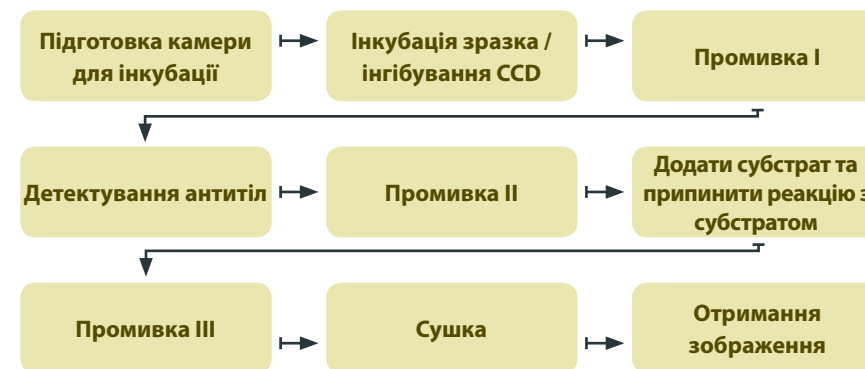
Не слід зчитувати результати до повного висихання панелей ALEX (сушити при кімнатній температурі).

Попередження та застереження

- Рекомендовано користуватись захисними пальчатками та окулярами, а також лабораторний халат та дотримуватись вимог належної лабораторної практики під час підготовки та роботи з реактивами та зразками.
- Відповідно до вимог належної лабораторної практики усі матеріали, виготовлені з тканин людини, слід розглядати, як потенційні джерела інфікування, при роботі з ними слід дотримуватись таких саме заходів перестороги, як і при роботі із зразками пацієнтів.
- Розчинник для зразка містить препарати з крові людини. Продукт перевірений, він не містить поверхневих антигенів до вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС) та антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2.
- Розчинник для зразка та розчин для промивки містять азид натрію в якості консерванту, при роботі з ним необхідна обережність.
- Виключно для діагностики in vitro. Не призначені для внутрішнього або зовнішнього застосування в терапії або ветеринарії.
- До роботи з набором слід допускати виключно лабораторний персонал, який має належну підготовку.
- Після отримання слід перевірити усі компоненти набору на цілісність. У випадку виявлення ушкодження якогось з компонентів (наприклад, флаконів з розчинами) слід повідомити компанію MADx (support@macroarraydx.com). Не слід використовувати ушкодженні компоненти набору, оскільки це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик
- Не використовувати реактиви після завершення терміну зберігання.
- Не слід змішувати реактиви з різних партій.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Блок-схема процедури аналізу



Підготовка:

Підготовка зразків: Можливе використання зразків сироватки або плазми (в гепарині, цитраті, але не в ЕДТК) з капілярної або венозної крові. Отримання зразків крові здійснюють стандартним методом. Зразки можна зберігати при температурі 2 – 8°C не довше одного тижня. Для тривалішого зберігання зразки сироватки та плазми крові слід тримати при температурі -20°C. Можливе транспортування зразків сироватки / плазми крові при кімнатній температурі. Перед використанням зразки повинні досягти кімнатної температури.

Камера для інкубації: На усіх етапах аналізу кришка повинна бути закрита для попередження потрапляння вологи.

Параметри процедури

- 100 мкл зразка + 400 мкл ALEX Розчинника для зразка з набору ALEX
- 500 мкл розчину детекторних антитіл з набору ALEX
- 500 мкл розчину субстрату з набору ALEX
- 100 мкл розчину для припинення реакції з набору ALEX
- 44500 мкл розчину для промивки з набору ALEX

Тривалість аналізу становить, приблизно, 3 години 30 хвилин.

Не рекомендується проведення аналізу більшої кількості зразків ніж можна внести піпеткою з 10 хв. Інкубація проводиться при кімнатній температурі, 20 – 26°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ALEX



Усі реактиви слід використовувати після досягнення ними кімнатної температури (20 – 26°). Аналіз не повинен проводитися на прямих сонячних променях.

1. Підготовка камери для інкубації

Відкрити камеру для інкубації та покласти на дно паперові рушники. Просочувати паперові рушники очищеною водою поки не залишаться сухих ділянок.

2. Інкубація зразків / інгібування CCD

Взяти необхідну кількість тестів ALEX та помістити них у тримач панелей. Додати 400 мкл розчинника для зразка з набору ALEX до кожного картриджа. Додати по 100 мкл зразка пацієнта до кожного

картриджа. Переконайтесь у тому, що результуючий розчин розподілений рівномірно. Помістити картриджі на лабораторний шейкер та розпочати інкубацію сироватки, при швидкості 8 об./хв., процес триває 2 години. Закрити камеру для інкубації до включення лабораторного шейкера. Ретельно витерти краплинки з картриджа, користуючись паперовим рушником.



Не слід торкатись поверхні панелей паперовим рушником! Слід не допускати перенесення або перехресного перенесення зразків пацієнта до різних картриджів ALEX!

Опція: при застосуванні стандартної процедури інгібування CCD, описаної в пункті 2 інкубація зразка / інгібування CCD, ефективність інгібування CCD антитіл становить 85%. Якщо необхідна вища ефективність інгібування слід підготувати пробірку об'ємом 1 мл, додати до неї 400 мкл пробного розріджувача та 100 мкл сироватки. Інкубувати протягом 30 хвилин (без струсу), а потім продовжуйте звичайну процедуру аналізу.

Примітка: Додатковий етап інгібування CCD забезпечує понад 95% рівень інгібування CCD антитіл.

3. Промивка I

Додати 500 мкл розчину для промивки з набору ALEX до кожного картриджа, інкубувати на лабораторному шейкері (при швидкості 8 об./хв.) протягом 5 хвилин. Вилити розчин для промивки у колекторний контейнер та енергійно постукати картриджами по стопці паперових рушників.

Повторити цей крок ще два рази.

4. Додання розчину детекторних антитіл

Додати 500 мкл розчину детекторних антитіл з набору ALEX до кожного картриджа.



Переконайтесь в тому, що вся поверхня панелі вкрита розчином з детекторними антитілами з набору ALEX.

Помістити картриджі на лабораторний шейкер та розпочати інкубацію сироватки, при швидкості 8 об./хв., процес триває 30 хвилин. Вилити розчин для промивки у колекторний контейнер та енергійно постукати картриджами по стопці паперових рушників.

5. Промивка II

Додати 500 мкл розчину для промивки з набору ALEX до кожного картриджа, інкубувати на лабораторному шейкері при швидкості 8 об./хв. протягом 5 хвилин. Вилити розчин для промивки у колекторний контейнер, витерти краплинки з картриджів.

Повторити цей крок ще чотири рази.

6. Додання субстрату та припинення реакції з субстратом

Додати 500 мкл розчину субстрату з набору ALEX до кожного картриджа.

Включити таймер після заповнення першого картриджа та продовжити заповнення рештки картриджів. Переконайтесь в тому, що вся поверхня панелі вкрита розчином субстрату та інкубувати панелі протягом 8 хвилин на лабораторному шейкері (при швидкості 8 об./хв.).

Точно через 8 хвилин додати 100 мкл розчину для припинення реакції з субстратом з набору ALEX до кожного картриджа, починаючи з першого, для забезпечення однакового часу інкубації усіх панелей з розчином субстрату. Акуратно збовтати для рівномірного розподілу розчину для припинення реакції в картриджах після внесення піпеткою розчину для припинення реакції у усі панелі.

Після цього видаляють субстрат розчину для припинення реакції з картриджів у колекторний контейнер, витерти краплинки з картриджів, користуючись паперовим рушником.

7. Промивка III

Додайте до кожного картриджа 500 мкл розчину для промивки ALEX і інкубувати на лабораторній гойдалці 8 обертів за хвилину протягом 30 секунд.

Видалити миючий розчин у контейнер для збору та енергійно постукати картриджами по стопці паперових рушників.

8. Аналіз зображень

Після завершення процедури аналізу слід висушити панелі у повітрі, при кімнатній температурі, панелі повинні висохнути повністю (це може зайняти до 45 хв.).



Це необхідно для забезпечення належної чутливості процедури, оскільки лише абсолютно сухі панелі забезпечують необхідне співвідношення сигнал-шум.

Зрештою, здійснюється сканування абсолютно сухих панелей із використанням приладу ImageXplorer та аналіз даних програмою Raptor. Детальніша інформація наведена у довіднику з програмного забезпечення Raptor.

Програмне забезпечення Raptor перевірене компанією MADx при аналізі виключно зображень, сформованих приладом ImageXplorer, отже, компанія Macro Array Diagnostics не несе відповідальності за результати, отримані при використанні інших систем для формування зображень (наприклад, плаского сканера).

Калібрування аналізу

Системні варіації рівня сигналу при використанні реактивів різних партій нормалізуються шляхом гетерогенного калібрування із використанням еталонної кривої IgE. Розраховується крива, відповідне рівняння використовується для трансформації довільних одиниць інтенсивності у кількісні одиниці. Параметри кривої для кожної партії регулюють шляхом тестування, із застосуванням власного еталону компанії, препарату сироватки, перевіреної на ImmunoCAP на вміст IgE, специфічних до різних алергенів. Таким чином, результати, отримані при використанні аналізатору ALEX, можна опосередковано проконтролювати порівнянням із еталонним препаратом BOO3 75/502 для визначення загального вмісту IgE.

Специфічні параметри калібрування кожної партії заcodedані у штрихкодi, вони ґрунтуються на стандартній кривій IgE, штрихкод наявний в кожному картриджі, для коригування варіацій. Результати визначення вмісту sIgE аналізатором ALEX виражені в кМО_A/л. Результати визначення загального вмісту IgE та напівкількісного визначення розраховуються за даними двох вимірювань вмісту антитіл класу IgE, із урахуванням факторів калібрування, специфічних для кожної партії, заcodedаних у штрихкодi ALEX.

Діапазон вимірювання

Специфічні IgE: 0,3-50 кМО_A/л, кількісне визначення
Загальний вміст IgE: 1-2500 кМО/л, кількісне визначення

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Реєстрація даних кожного аналізу

Згідно з вимогами належної лабораторної практики рекомендовано реєструвати номер партії кожного із використаних реактивів.

Контрольні зразки

Згідно з вимогами належної лабораторної практики рекомендована перевірка контрольних зразків із передбаченою періодичністю.

АНАЛІЗ ДАНИХ

Для аналізу зображень на панелях після процедури обробки слід використовувати прилад для формування зображень ImageXplorer. Аналіз зображень ALEX здійснюється автоматично, програмним забезпеченням Raptor компанії MADx, яке також складає підсумковий звіт для користувача.

РЕЗУЛЬТАТИ

Система ALEX забезпечує кількісне визначення вмісту специфічних IgE та напівкількісного визначення загального вмісту IgE. Результати визначення вмісту антитіл класу IgE, специфічних до певних антигенів, виражають у одиницях відповіді IgE (кМО_A/л), а результати визначення загального вмісту та, як кМО_A/л. Програмне забезпечення Raptor компанії MADx автоматично розраховує та повідомляє результати визначення вмісту sIgE (кількісне визначення) та tIgE (кількісне визначення).

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Точний клінічний діагноз може бути поставлений виключно із урахуванням усіх наявних клінічних даних, спеціалістом-медиком, і не може ґрунтуватись виключно на результатах, отриманих із застосуванням одного діагностичного методу.

В певних умовах (наприклад, при харчовій алергії), можливий вміст циркулюючих антитіл класу IgE нижчий за рівень виявлення, при наявності клінічних маніфестацій харчової алергії на певні алергени, оскільки ці антитіла можуть бути специфічними до алергенів, модифікованих внаслідок промислової обробки, термічної обробки або травлення, отже, відсутні в оригінальному харчовому продукті, на чутливість до якого перевіряють пацієнта.

Негативні результати перевірки на чутливість до отрути перетинчастокрилих означають лише те, що вміст антитіл класу IgE до отрути перетинчастокрилих є нижчим за межу виявлення (наприклад, внаслідок тривалої відсутності експозиції), та не виключають можливості наявності клінічної підвищеної чутливості до укусів комах.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тісний зв'язок між вмістом антитіл класу IgE, специфічних до певних алергенів, та алергічних захворювань є добре відомим, та всебічно описаний в літературі [1]. Перевірка із використанням аналізатору ALEX надає можливість встановити індивідуальний профіль IgE для кожного сенсibilізованого пацієнта.

Відповідь IgE у зразках здорових людей, які не страждають на алергію, є нижчим за 0,3 кМО_A/л для кожного з молекулярних алергенів та екстрактів алергенів, при перевірці із використанням аналізатору ALEX.

Згідно з настановами належної лабораторної практики, кожній лабораторії рекомендовано визначити власний діапазон очікуваних значень.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизійність

Вказані нижче середні значення коефіцієнтів варіації (КВ) було визначено для репрезентативних зразків сироватки крові (n = 96), із використанням однієї партії реактивів. Зразки пацієнтів з множинною сенсibilізацією перевіряли по три рази в серії з 10 аналізів [7].

Концентрація - кМО _A /л	Внутрішньолaboratorний КВ, %	Міжlaboratorний КВ, %	Загальний КВ, %
0,3 – 1,0	20	11	25
1 -10	10	6,3	16
>10	6,9	3,9	11

Аналітична чутливість

Нижній поріг чутливості був визначений згідно з вимогами настанови CLSI (Інституту клінічних та лабораторних стандартів) EP17-A (8) для репрезентативних алергенів, та становить нижче 0,3 кМО_A/л для кожного з молекулярних алергенів та екстрактів алергенів.

Аналітична специфічність

Відсутня перехресна реакція на інші імуноглобуліни людини (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 та IgM) в нормальній фізіологічній концентрації.

Перешкоди

Помітні перешкоди, зумовлені вмістом білірубину, холестерину / тригліцеридів та гемоглобіну, в нормальній фізіологічній концентрації, відсутні.

Також відсутні перешкоди, зумовлені загальним вмістом IgE, в концентрації до 3000 кМО/л.

ГАРАНТІЇ

Наведені в документі дані стосовно експлуатаційних характеристик було визначено за результатами проведення процедури, описаної в цій інструкції із експлуатації. Будь-які зміни або модифікації процедури можуть вплинути на результати, у такому випадку компанія Macro Array Diagnostics не дає жодних зобов'язань щодо будь-яких гарантій (включаючи гарантії товарної якості та відповідності призначенню). Таким чином, компанія Macro Array Diagnostics та її уповноважені дистриб'ютори не несуть відповідальності за шкоду, пряму або опосередковану, внаслідок такого випадку.

ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА:

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. *FA-SEB 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 

На основі технології

MADx
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

01-IFU-01-UA-02

2019-03



© Авторські права належать компанії

MACRO ARRAY DIAGNOSTICS:

Macro Array Diagnostics GmbH (MADx)

Gutheil-Schoder-Gasse 17

1230 Wien

Austria

+43 (0)1 865 2573

support@macroarraydx.com

Макро Ерей Діагностикс ГмбХ

Гутхайль-Шодер-Гассе 17

АТ- 1230 Відень

Австрія

Для того, щоби ця інструкція із експлуатації не була занадто довгою, повний перелік екстрактів та алергенів, наявних до застосування з аналізатором ALEX, в цьому документі не наведений.

Для отримання повного переліку екстрактів та алергенів, дозволених до застосування з аналізатором ALEX, будь ласка, зверніться до сайту support@macroarraydx.com.