



ALLERGY XPLOREER (ALEX²)

NÁVOD K POUŽITÍ

I. POPIS

Allergy Xplorer (ALEX²) je enzymově vázaný imun sorbční test (ELISA) - diagnostický test založený na in vitro metodě pro kvantitativní měření alergen-specifického IgE (sIgE).

Návod k použití je vztažen k následujícím produktům:

Basic UDI-DI	REF	Product
91201229202JQ	02-2001-01	ALEX ² pro 20 analýz
	02-5001-01	ALEX ² pro 50 analýz

II. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALEX² Allergy Xplorer je testovací souprava, která se používá k in vitro vyšetření lidského séra nebo plazmy (výjimečně EDTA-plazmy) a poskytuje informace, které pomáhají při diagnostice pacientů trpících onemocněními zprostředkovanými IgE ve spojení s dalšími klinickými nálezy nebo výsledky diagnostických testů.

Zdravotnický prostředek IVD detekuje alergen-specifické IgE (sIgE) kvantitativně a celkové IgE (tIgE) semikvantitativně. Výrobek používají vyškolení laboranti a zdravotničtí pracovníci ve zdravotnické laboratoři.

III. SHRUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Alergické reakce jsou bezprostřední reakce přecitlivělosti typu I a jsou zprostředkovány protilátkami patřícími do třídy imunoglobulinů IgE. Po vystavení specifickým alergenům dochází k uvolňování histaminu a dalších mediátorů z žírných buněk a bazofilů zprostředkovaných IgE, což má za následek klinické projevy, jako je astma, alergická rhinokonjunktivitida, atopický ekzém a gastrointestinální příznaky [1]. Podrobný vzorec senzibilizace na specifické alergeny proto pomáhá při hodnocení alergických pacientů [2-6]. Testovaná populace není nijak omezena. Při vývoji testů IgE se věk a pohlaví obvykle nepovažují za kritické faktory, protože hladiny IgE, které se v těchto testech měří, se na základě těchto demografických údajů významně neliší.

Systém ALEX² pokrývá všechny hlavní zdroje alergenů typu I. Úplný seznam alergenových extraktů a molekulárních alergenů ALEX² naleznete na konci tohoto návodu.



Důležité informace pro uživatele!

Pro správné používání přípravku ALEX² je nutné, aby si uživatel pečlivě přečetl tento návod k použití a řídil se jím. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za jakékoli použití tohoto testovacího systému, které není popsáno v tomto dokumentu, ani za úpravy provedené uživatelem testovacího systému.

Pozor: Varianta sady 02-2001-01 testu ALEX² (20 polí) je určena výhradně pro manuální zpracování. Pro použití této varianty soupravy ALEX² s automatickým testem MAX 9k je třeba zvlášť objednat Washing Solution (REF 00-5003-01) a Stop Solution (REF 00-5007-01). Veškeré další informace o produktu naleznete v příslušném návodu k použití: <https://www.madx.com/extras>.

Sada ALEX² varianta 02-5001-01 (50 polí) se používá pouze pro automatizované zpracování s MAX 9k (REF 17-0000-01) a MAX 45k (REF 16-0000-01), v žádném případě ne se zařízením ImageXplorer (REF 11-0000-01).

IV. PRINCIP POSTUPU

ALEX² je imunoanalytický test založený na enzymově vázaném imunosorbčním testu (ELISA). Extrakty alergenů nebo molekulární alergeny, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a vytvářejí makroskopické pole. Alergeny navázané na částice nejprve reagují se specifickým IgE, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifické IgE odplaví. Postup pokračuje přidáním ALEX² Detection Antibody proti lidskému IgE značené enzymem, která vytvoří komplex se specifickým IgE vázaným na částice. Po druhém promytí se přidá substrát, který se enzymem navázaným na protilátku přemění na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzymu se substrátem zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifického IgE ve vzorku pacienta. Po laboratorním testovacím postupu následuje pořízení obrazu a jeho analýza pomocí manuálního systému (ImageXplorer) nebo automatický systém (MAX 45k nebo MAX 9k). Výsledky testu se analyzují pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádějí se v jednotkách IgE odpovědi (kU_A/l). Výsledky celkového IgE jsou rovněž uváděny v jednotkách IgE odpovědi (kU/l). RAPTOR SERVER je k dispozici ve verzi 1, plné čtyřmístné číslo verze naleznete v tiráži RAPTOR SERVER dostupném na www.raptor-server.com/imprint.

V. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Přeprava systému ALEX² probíhá při okolní teplotě. Přesto musí být souprava ihned po dodání skladována při teplotě 2-8 °C. Při správném skladování lze soupravu ALEX² a její součásti používat až do uvedeného data použitelnosti.



	Reagencie v soupravě jsou stabilní po dobu 6 měsíců po otevření (při uvedených podmínkách skladování).
---	--

VI. LIKVIDACE ODPADŮ

Použitou kazetu ALEX² a nepoužité součásti soupravy zlikvidujte společně s laboratorním chemickým odpadem. Dodržujte všechny národní, státní a místní předpisy týkající se likvidace.

VII. GLOSSARY SYMBOLŮ

	Varování (piktogram GHS) Další informace naleznete v bezpečnostním listu.
	Katalogové číslo
	Dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Označení CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Kód dávky
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce



	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Datum spotřeby
	Teplotní limit
	Upozornění
	MacroArray Diagnostics (MADx)

VIII. KOMPONENTY SADY

Každá složka (činidlo) je stabilní do data uvedeného na štítku každé jednotlivé složky. Nedoporučuje se zaměňovat reagenty z různých šarží soupravy. Seznam alergenových extraktů a molekulárních alergenů imobilizovaných na soupravě ALEX² naleznete na adrese support@madx.com.

Součásti sady REF 02-2001-01	Obsah	Vlastnosti
ALEX ² Cartridge (kazeta)	2 blistry obsahující 10 ALEX ² pro celkem 20 analýz. Kalibrace pomocí hlavní křivky je k dispozici prostřednictvím RAPTOR SERVER Analysis Software.	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti.
ALEX ² Sample Diluent (Ředicí roztok pro vzorky)	1 lahvička à 9 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C, obsahuje inhibitor CCD.



Součásti sady REF 02-2001-01	Obsah	Vlastnosti
Washing Solution (Promývací roztok)	2 lahvičky po 50 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
ALEX ² Detection Antibody (Detekční protilátka)	1 lahvička à 11 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
ALEX ² Substrate Solution (Roztok substrátu)	1 lahvička à 11 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
(ALEX ²) Stop Solution (Zastavovací roztok)	1 lahvička à 2,4 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte zastavovací roztok dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C. Po delším skladování se může jevit jako zakalený roztok. To nemá žádný vliv na výsledky.

Součásti sady REF 02-5001-01	Obsah	Vlastnosti
ALEX ² Cartridge (kazeta)	5 blistrů s 10 ALEX ² pro celkem 50 analýz. Kalibrace pomocí hlavní křivky je k dispozici prostřednictvím RAPTOR SERVER Analysis Software.	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti.
ALEX ² Sample Diluent (Ředící roztok pro vzorky)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při



Součásti sady REF 02-5001-01	Obsah	Vlastnosti
		teplotě 2-8 °C, obsahuje inhibitor CCD.
Washing Solution (Promývací roztok)	4 xkoncentrát 1 láhev à 250 ml	Skladujte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím zřeďte v poměru 1:4 demineralizovanou vodou. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
ALEX ² Detection Antibody (Detekční protilátka)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
ALEX ² Substrate Solution (Roztok substrátu)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
(ALEX ²) Stop Solution (Zastavovací roztok)	1 lahvička à 10 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte zastavovací roztok dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C. Po delším skladování se může jevit jako zakalený roztok. To nemá žádný vliv na výsledky.



IX. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ PRO ZPRACOVÁNÍ A ANALÝZU

Manuální analýza

- ImageXplorer
- Arrayholder Držák kazetek (volitelně)
- Lab Rocker Laboratorní kývačka (úhel sklonu 8°, požadované otáčky 8 ot/min)
- Incubation chamber (Inkubační komora (ŠxHxV - 35x25x2 cm))
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Požadované vybavení, které společnost MADx neposkytuje:

- Demineralizovaná voda
- Pipety a špičky (100 µl a 100 - 1000 µl)

Automatické zpracování

- Přístroj MAX (MAX 45k nebo MAX 9k)
- Promývací pufr Washing solution (REF 00-5003-01)
- Zastavovací roztok Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Údržba podle pokynů výrobce.

X. MANIPULACE S KAZETKAMI

Nedotýkejte se povrchu kazetky. Jakékoli defekty povrchu způsobené tupými nebo ostrými předměty mohou narušit správné odečítání výsledků. Nepořizujte snímky ALEX², dokud není pole zcela suché (suché při pokojové teplotě).

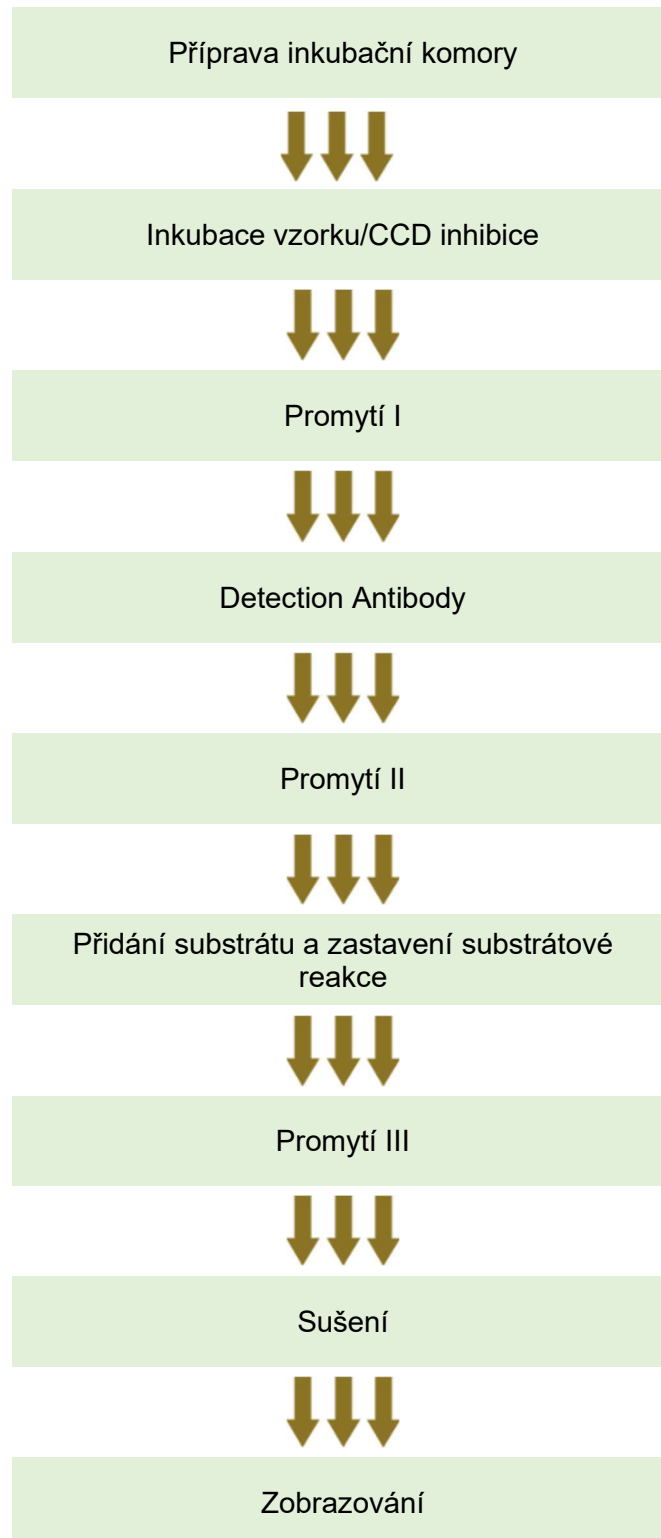


XI. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při přípravě a manipulaci s činidly a vzorky se doporučuje používat ochranné prostředky na ruce a oči a laboratorní pláště a dodržovat správnou laboratorní praxi.
- V souladu se správnou laboratorní praxí by měl být veškerý lidský zdrojový materiál považován za potenciálně infekční a mělo by se s ním zacházet se stejnými bezpečnostními opatřeními jako se vzorky pacientů.
- ALEX² Sample Diluent a Washing Solution obsahují azid sodný (<0,1%) jako konzervační látku a je třeba s nimi zacházet opatrně. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- (ALEX²) Stop solution obsahuje roztok Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) a je třeba s ním zacházet opatrně. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Pouze pro diagnostiku in vitro. Není určeno k vnitřnímu ani vnějšímu použití u lidí nebo zvířat.
- Tuto soupravu smí používat pouze pracovníci vyškolení v laboratorní praxi.
- Po příjezdu zkontrolujte, zda nejsou součásti soupravy poškozeny. Pokud je některá z komponent poškozena (např. lahvičky s roztoky), kontaktujte společnost MADx (support@madx.com) nebo místního distributora. Poškozené součásti soupravy nepoužívejte, protože jejich použití může vést ke špatnému fungování soupravy.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla z různých šarží.



XII. POSTUP ELISA





Příprava

Příprava vzorků: Lze použít vzorky séra nebo plazmy (heparin, citrát, bez EDTA) z kapilární nebo venózní krve. Vzorky krve lze odebírat standardními postupy. Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C po dobu až jednoho týdne. Vzorky séra a plazmy uchovávejte při -20 °C pro dlouhodobé skladování. Přeprava vzorků séra/plazmy při pokojové teplotě je použitelná. Před použitím vždy nechte vzorky dosáhnout pokojové teploty.

Příprava Washing Solution (pouze pro REF 02-5001-01 a REF 00-5003-01 při použití se zařízením MAX): Obsah 1 lahvičky Washing Solution přelijte do promývací nádoby přístroje. Naplňte demineralizovanou vodou po červenou značku a nádobku několikrát pečlivě promíchejte, aniž by se vytvořila pěna. Otevřené reagenty jsou stabilní při teplotě 2-8 °C po dobu šesti měsíců.

Inkubační komora: Pro všechny kroky testu zavřete víko, aby nedošlo k poklesu vlhkosti.

Parametry postupu:

- 100 µl vzorku + 400 µl ALEX² Sample Diluent
- 500 µl ALEX² Detection Antibody
- 500 µl ALEX² Substrate Solution
- 100 µl (ALEX²) Stop Solution
- 4500 µl Washing Solution

Doba analýzy je přibližně 3 h 30 min (bez sušení zpracovaného pole).

Nedoporučuje se provádět více testů, než lze pipetovat za 8 minut. Všechny inkubace se provádějí při pokojové teplotě 20-26 °C.



Všechna činidla se používají při pokojové teplotě (20-26 °C). Test se nesmí provádět na přímém slunečním světle.



Příprava inkubační komory

Otevřete inkubační komoru a na spodní část položte papírové utěrky. Namočte papírové utěrky demineralizovanou vodou, dokud nebudou vidět žádné suché části papírových utěrek.

1. Inkubace vzorku/CCD inhibice

Vyjměte potřebný počet kazetek ALEX² a vložte je do držáku (držáků) kazetek. Do každé kazetky přidejte 400 µl ALEX² Sample Diluent. Do kazetek přidejte 100 µl vzorku pacienta. Zajistěte, aby byl výsledný roztok rovnoměrně rozprostřen. Umístěte kazetky do připravené inkubační komory a tu umístěte společně s kazetkami na laboratorní kývačku tak, aby se kazetky přelívaly podél delší strany. Spusťte inkubaci séra při 8 otáčkách za minutu po dobu 2 hodin. Před spuštěním laboratorní kývačky uzavřete inkubační komoru. Po 2 hodinách odstraňte vzorky do sběrné nádoby. Kapky z kazetky opatrně setřete papírovou utěrkou.



Nedotýkejte se povrchu pole papírovou utěrkou! Zabraňte jakémukoli přenosu nebo křížové kontaminaci vzorků mezi jednotlivými kazetkami ALEX²!

Volitelný nebo pozitivní Hom s LF (CCD marker): při standardním protokolu inhibice CCD protilátky (jak je popsáno v odstavci 2: inkubace vzorku/CCD inhibice) je účinnost inhibice CCD 85 %. Pokud je požadována vyšší účinnost inhibice, připravte si zkumavku s 1 ml vzorku, přidejte 400 µl ALEX² Sample Diluent a 100 µl séra. Inkubujte 30 minut (bez třepání) a poté pokračujte obvyklým postupem testu.

Poznámka: Dodatečný krok inhibice CCD vede v mnoha případech k inhibici protilátek CCD nad 95 %.

1a. Promývání I

Přidejte 500 µl Washing Solution do každé kazetky a inkubujte na laboratorní kývačce (při 8 otáčkách za minutu) po dobu 5 minut. Odstraňte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky poklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových ručníků. Opatrně setřete zbylé kapky z kazetek pomocí papírové utěrky.

Tento krok opakujte ještě 2krát.

2. Přidejte detekční protilátku

Do každé kazety přidejte 500 µl ALEX² Detection Antibody.



Ujistěte se, že je celý povrch matrice pokryt roztokem ALEX² Detection Antibody.

Umístěte kazetky do inkubační komory na laboratorní kývačce a inkubujte při 8 otáčkách za minutu po dobu 30 minut. Odstraňte Detection Antibody Solution do sběrné nádoby a energicky poklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových utěrek. Opatrně setřete zbylé kapky z kazetek pomocí papírové utěrky.

2a. Promývání II

Přidejte 500 µl Washing Solution do každé kazetky a inkubujte na laboratorní kývačce při 8 otáčkách za minutu po dobu 5 minut. Odstraňte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky poklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových utěrek. Opatrně setřete zbylé kapky z kazetek pomocí papírové utěrky.

Tento krok opakujte ještě čtyřikrát.

3+4. Přidejte ALEX² Substrate Solution a zastavte substrátovou reakci.

Do každé kazetky přidejte 500 µl ALEX² Substrate Solution. Spusťte časovač společně s plněním první kazetky a pokračujte v plnění zbývajících kazetek. Ujistěte se, že je celý povrch matrice pokrytý Substrate Solution, a inkubujte matrice přesně 8 minut bez třepání (laboratorní kývačka při 0 otáčkách za minutu a v horizontální poloze).

Přesně po 8 minutách přidejte 100 µl (ALEX²) Stop Solution do všech kazetek, počínaje první kazetkou, abyste zajistili, že všechny matrice budou inkubovány se ALEX² Substrate Solution stejnou dobu. Poté, co byl (ALEX²) Stop Solution napipetován na všechny matrice, opatrně promíchejte, aby se (ALEX²) Stop Solution rovnoměrně rozprostřel v kazetkách s matricemi. Poté vypusťte odstraňte roztok (ALEX²) Substrate/Stop Solution z kazetek a razantně poklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových utěrek. Opatrně setřete z kazetek všechny zbývající kapky pomocí papírové utěrky.



Během inkubace substrátu se laboratorní kývačka NESMÍ POHYBOVAT!



4a. Promývání III

Přidejte 500 µl Washing Solution do každé kazetky a inkubujte na laboratorní kývačka při 8 otáčkách za minutu po dobu 30 sekund. Odstraňte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky poklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových utěrek. Opatrně setřete z kazetek všechny zbývající kapky pomocí papírové utěrky.

5. Analýza obrazu

Po ukončení postupu analýzy vysušte matrice při pokojové teplotě, dokud nebudou zcela suché (může to trvat až 45 minut).



Pro citlivost testu je nezbytné úplné vysušení. Pouze zcela vysušené matrice poskytují optimální poměr signálu k šumu.

Nakonec se vysušená pole naskenují pomocí přístroje ImageXplorer nebo zařízení MAX a analyzují pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software (podrobnosti viz příručka k RAPTOR SERVER Software). RAPTOR SERVER Analysis Software je ověřován pouze v kombinaci s přístrojem ImageXplorer a zařízeními MAX, proto společnost MADx nenese žádnou odpovědnost za výsledky, které byly získány pomocí jiného zařízení pro snímání obrazu (např. skenerů).

V oblasti analytického obrazu se zobrazí pole měření s mřížkou. Software automaticky identifikuje polohu pole v obrazových datech na základě vodících bodů. V systému ALEX² jsou k dispozici 4 vodící body.

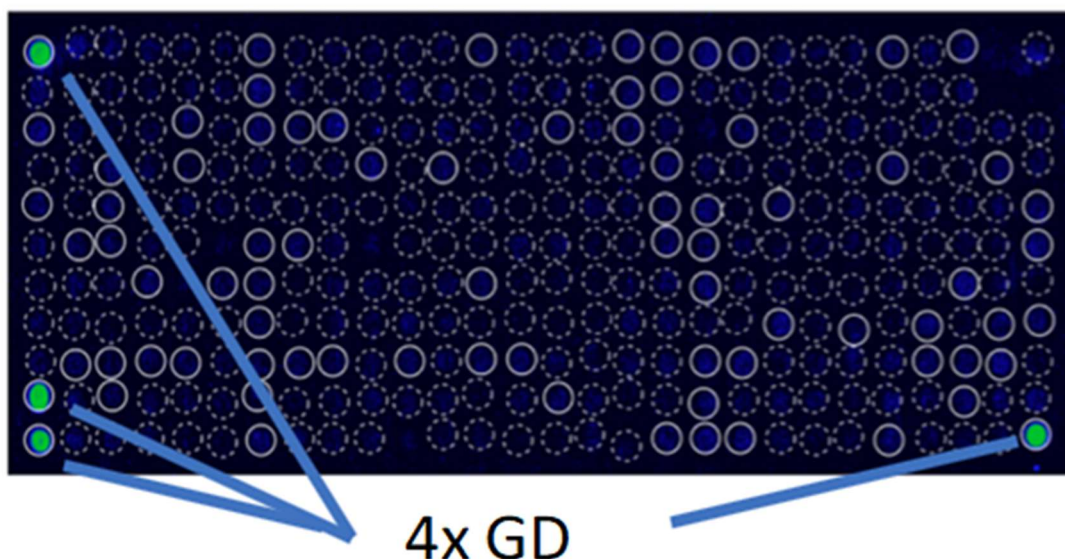
Po zpracování musí být vodící body snadno viditelné pouhým okem. Zkontrolujte také jejich správnou orientaci, jak je znázorněno na obrázku pro ALEX² níže. Pokud nejsou viditelné, obraťte se na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx ohledně dalšího postupu. V případě, že jsou vodící body viditelné, lze kazetu dále analyzovat.

Během pořizování obrazu kazety ALEX² vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všech vodících bodů i signál pozadí povrchu membrány. Pokud jsou všechna kritéria kvality splněna, nastaví se pole „automatic QC“ pod snímkem na „OK“.

Aby se vyloučil vliv artefaktů při automatické analýze snímků (satelitní skvrny, kontaminace vzorku, prach, rozmazané skvrny, ...), musí snímky před schválením výsledků zkontrolovat vyškolený operátor, aby se vyloučily falešné výsledky. V případě nesrovnalostí mezi zpracovanou maticí a obrazem získaným pomocí serveru RAPTOR SERVER se obraťte na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx.



ALEX²



Kalibrace testu

Hlavní kalibrační křivka ALEX² byla stanovena referenčním testováním proti sérovým přípravkům se specifickými IgE proti různým antigenům pokrývajícím zamýšlený rozsah měření. Kalibrační parametry specifické pro šarži poskytuje RAPTOR SERVER Analysis Software. Výsledky testu ALEX² slgE jsou vyjádřeny jako kUA/l. Výsledky celkového IgE jsou semikvantitativní a vypočítané z měření anti-IgE s kalibračními faktory specifickými pro šarži, které poskytuje software RAPTOR SERVER Analysis Software a vybírají se podle QR kódů specifických pro šarži.

Parametry křivky pro každou šarži jsou upraveny interním referenčním testovacím systémem proti sérovým přípravkům testovaným na ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) na specifické IgE proti několika alergenům. Výsledky ALEX² jsou tedy nepřímo návazné na referenční přípravek WHO 11/234 pro celkový IgE.

Systematické rozdíly v úrovních signálu mezi jednotlivými šaržemi jsou normalizovány heterologní kalibrací vůči referenční křivce IgE. K systematickému přizpůsobení odchylkám měření specifických pro šarži se používá korekční faktor.

Rozsah měření

Specifické IgE: 0,3-50 kUA/l kvantitativní

Celkové IgE: 20-2500 kU/l semikvantitativně



XIII. KONTROLA KVALITY

Vedení záznamů pro každou zkoušku

Podle správné laboratorní praxe se doporučuje zaznamenávat čísla šarží všech použitých činidel.

Kontrolní vzorky

V souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje, aby byly vzorky pro kontrolu kvality zařazovány ve stanovených intervalech. Společnost MADx může na požádání poskytnout referenční hodnoty pro některá komerčně dostupná kontrolní séra.

XIV. ANALÝZA DAT

Pro analýzu obrazu zpracovaných polí je třeba použít ImageXplorer nebo zařízení MAX. Obrazy ALEX² jsou automaticky analyzovány pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software a pro uživatele je vygenerována zpráva shrnující výsledky.

XV. VÝSLEDKY

ALEX² je kvantitativní test ELISA pro specifické IgE a semikvantitativní metoda pro celkové IgE. Výsledky specifických IgE protilátek proti alergenům jsou vyjádřeny jako jednotky IgE odpovědi (kU_A/l), výsledky celkového IgE jako kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočítává a uvádí výsledky sIgE (kvantitativně) a tIgE (semikvantitativně).

XVI. OMEZENÍ POSTUPU

Definitivní klinická diagnóza by měla být stanovena pouze ve spojení se všemi dostupnými klinickými nálezy lékařů a nesmí být založena pouze na výsledcích jediné diagnostické metody.

V některých oblastech použití (např. potravinová alergie) mohou cirkulující IgE protilátky zůstat nedetekovatelné, přestože může být přítomen klinický projev potravinové alergie na určitý alergen, protože tyto protilátky mohou být specifické pro alergeny, které jsou modifikovány během průmyslového zpracování, vaření nebo trávení, a tudíž se nevyskytují v původní potravíně, na kterou je pacient testován.

Negativní výsledky testu na jed ukazují pouze na nedetekovatelné hladiny specifických IgE protilátek proti jedu (např. v důsledku dlouhodobé neexpozice) a nevylučují existenci klinické přecitlivělosti na hmyzí bodnutí.



U dětí, zejména do 2 let, je normální rozmezí tIgE nižší než u adolescentů a dospělých [7]. Proto lze očekávat, že u vyššího podílu dětí mladších 2 let bude celková hladina IgE pod stanoveným detekčním limitem. Toto omezení se nevztahuje na měření specifických IgE.

XVII. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Úzká souvislost mezi hladinou alergen specifických IgE protilátek a alergickým onemocněním je dobře známá a je podrobně popsána v literatuře [1]. Každý senzibilizovaný pacient vykazuje při testování pomocí ALEX² individuální profil IgE. IgE odpověď u vzorků od zdravých nealergických jedinců bude při testování pomocí systému ALEX² nižší než 0,3 kU_A/l pro jednomolekulární alergeny a pro extrakty alergenů. Referenční oblast pro celkové IgE u dospělých je < 100 kU/l. Správná laboratorní praxe doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozsah očekávaných hodnot.

XVIII. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky stejně jako dokument souhrn bezpečnosti a výkonnostních charakteristik lze najít na stránkách společnosti MADx: <https://www.madx.com/extras>.

XIX. ZÁRUKA

Výkonnostní údaje byly získány postupem popsáním v tomto návodu k použití. Jakákoli změna nebo úprava postupu může mít vliv na výsledky a společnost MacroArray Diagnostics se v takovém případě zříká všech vyjádřených záruk (včetně předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti použití). Společnost MacroArray Diagnostics a její místní distributoři proto v takovém případě nenesou odpovědnost za nepřímé nebo následné škody.



XX. ZKRATKY

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Zkříženě reaktivní cukerné determinanty
EDTA	Kyselina ethylendiamintetraoctová
ELISA	Enzymová imunoanalýza
IgE	Imunoglobulin E
IVD	In-vitro diagnostic
kU/l	Kilo jednotky na litr
kU _A /l	Kilo jednotky specifického alergenů IgE na litr
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referenční číslo
ot/min	Otáčky za minutu
slgE	Alergen specifické IgE
tlgE	Celkové IgE
μl	Mikrolitr



SEZNAM ALERGENŮ ALEX²

Výtažky z alergenů: Aca m, Aca s, Ach d, Ail a, All c, All s, Ama r, Amb a, Ana o, Api m, Art v, Ave s, Ber e, Bos d meat, Bos d milk, Bro p, Cam d, Can f ♂ urine, Can s, Cap a, Cap h epithelia, Cap h milk, Car c, Car i, Car p, Che a, Che q, Chi spp., Cic a, Cit s, Cla h, Clu h, Cor a pollen, Cuc p, Cup s, Cyn d, Dau c, Dol spp., Equ c milk, Equ c meat, Fag e, Fic b, Fic c, Fra e, Gad m, Gal d meat, Gal d white, Gal d yolk, Hel a, Hom g, Hor v, Jug r, Jun a, Len c, Lit s, Loc m, Lol spp., Lup a, Mac i, Man i, Mel g, Mor r, Mus a, Myt e, Ori v, Ory meat, Ory s, Ost e, Ovi a epithelia, Ovi a meat, Ovi a milk, Pan b, Pan m, Pap s, Par j, Pas n, Pec spp., Pen ch, Per a, Pers a, Pet c, Pha v, Phr c, Pim a, Pis s, Pla l, Pol d, Pop n, Pru av, Pru du, Pyr c, Raj c, Rat n, Rud spp., Sac c, Sal k, Sal s, Sco s, Sec c flour, Sec c pollen, Ses i, Sin, Sol spp., Sola l, Sol t, Sus d epithel, Sus d meat, Ten m, Thu a, Tri fo, Tri s, Tyr p, Ulm c, Urt d, Vac m, Ves v, Zea m flour

Purifikované přírodní složky: nAct d 1, nApi m 1, nAra h 1, nAra h 3, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCan f 3, nCor a 9, nCor a 11, nCup a 1, nCry j 1, nEqu c 3, nFag e 2, nGad m 1, nGad m 2 + 3, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 4, nGal d 5, nGly m 5, nGly m 6, nJug r 4, nMac i 2S Albumin, nOle e 7 (RUO), nPap s 2S Albumin, nPis v 3, nPla a 2, nTri a aA_TI

Rekombinantní složky: rAct d 10, rAct d 2, rAct d 5, rAln g 1, rAln g 4, rAlt a 1, rAlt a 6, rAmb a 1, rAmb a 4, rAna o 2, rAna o 3, rAni s 1, rAni s 3, rApi g 1, rApi g 2, rApi g 6, rApi m 10, rAra h 2, rAra h 6, rAra h 8, rAra h 9, rAra h 15, rArg r 1, rArt v 1, rArt v 3, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, rBer e 1, rBet v 1, rBet v 2, rBet v 6, rBla g 1, rBla g 2, rBla g 4, rBla g 5, rBla g 9, rBlo t 10, rBlo t 21, rBlo t 5, rBos d 2, rCan f 1, rCan f 2, rCan f 4, rCan f 6, rCan f Fel d 1 like, rCan s 3, rCav p 1, rChe a 1, rCla h 8, rClu h 1, rCor a 1.0103, rCor a 1.0401, rCor a 8, rCor a 12 (RUO), rCor a 14, rCra c 6, , rCuc m 2, rCyn d 1, rCyp c 1, rDau c 1, rDer f 1, rDer f 2, rDer p 1, rDer p 10, rDer p 11, rDer p 2, rDer p 20, rDer p 21, rDer p 23, rDer p 5, rDer p 7, rEqu c 1, rEqu c 4, rFag s 1, rFel d 1, rFel d 2, rFel d 4, rFel d 7, rFra a 1 + 3, rFra e 1, rGal d 1, rGly d 2, rGly m 4, rGly m 8, rHev b 1, rHev b 3, rHev b 5, rHev b 6.02, rHev b 8, rHev b 11, rHom s LF, rJug r 1, rJug r 2, rJug r 3, rJug r 6, rLep d 2, rLol p 1, rMal d 1, rMal d 3, rMala s 11, rMala s 5, rMala s 6, rMal d 2, rMer a 1, rMes a 1 (RUO), rMus m 1, rOle e 1, rOle e 9, rOry c 1, rOry c 2, rOry c 3, rPar j 2, rPen m 1, rPen m 2, rPen m 3, rPen m 4, rPer a 7, rPhl p 1, rPhl p 12, rPhl p 2, rPhl p 5.0101, rPhl p 6, rPhl p 7, rPho d 2, rPhod s 1, rPis v 1, rPis v 2, rPis v 4 (RUO), rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rPol d 5, rPru p 3, rPru p 7 (RUO), rRaj c Parvalbumin, rSal k 1, rSal s 1, rSco s 1, rSes i 1, rSin a 1, rSola l 6, rSus d 1, rThu a 1, rTri a 14, rTri a 19, rTyr p 2, rVes v 1, rVes v 5, rVit v 1, rXip g 1, rZea m 14



ODKAZY

1. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. Clinical Immunology. 1471-1484. 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
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. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Cramer R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. FASEB J. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. J Invest Allergol Clin Immunol. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. Eur J Dermatol. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. Clin Exp Allergy. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. Martins TB, Bandhauer ME, Bunker AM, Roberts WL, Hill HR. New childhood and adult reference intervals for total IgE. J Allergy Clin Immunol. 2014 Feb;133(2):589-91.

Více informací o analytických a klinických studiích naleznete na stránkách <https://www.madx.com/extras>.

HISTORIE ZMĚN

Verze	Popis	Nahrazuje
03	Adaptation to the English IFU version 12	02



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

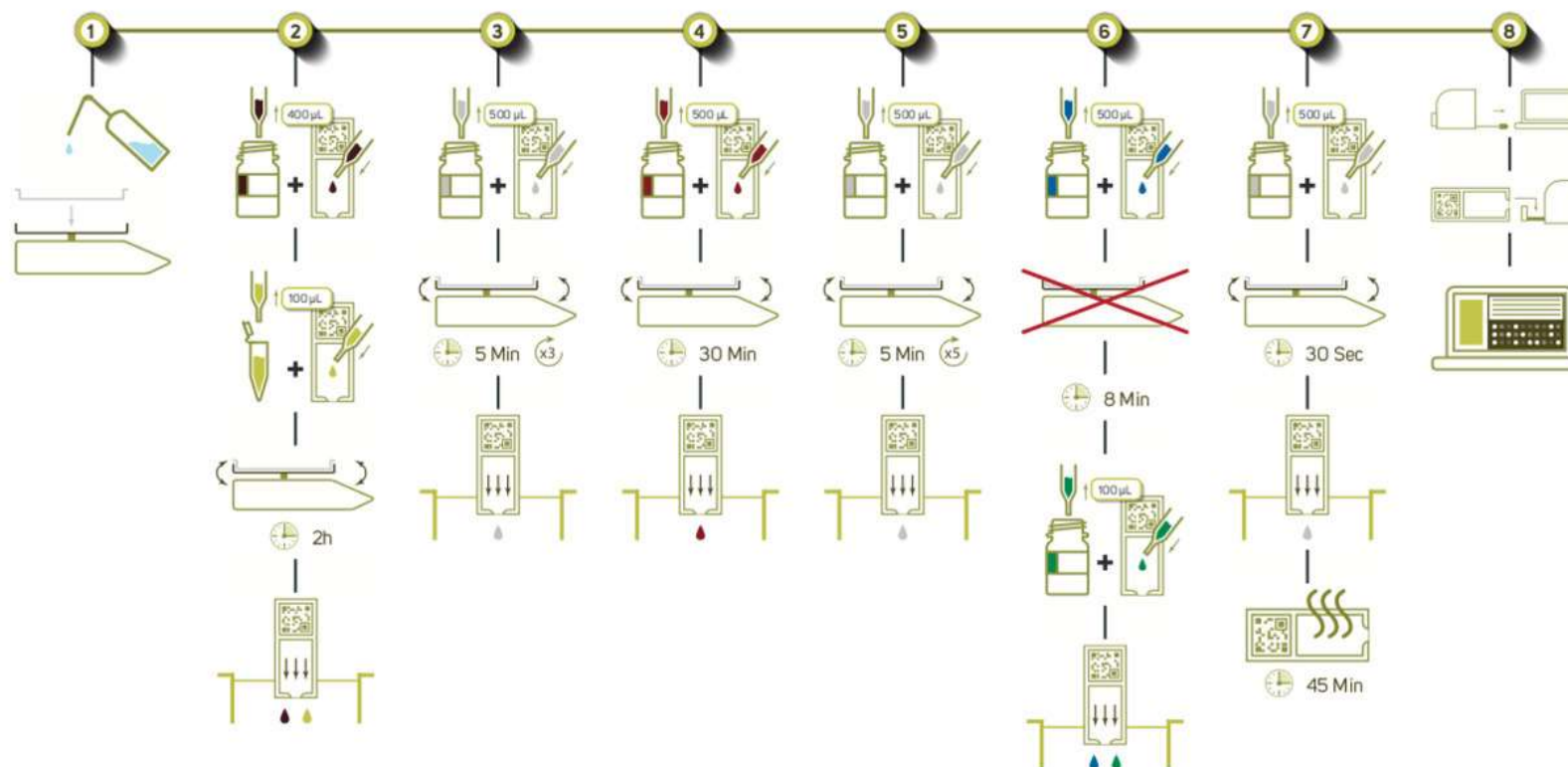
+43 (0)1 865 2573

Číslo verze: 02-IFU-01-CZ-03

Vydáno: 11-2024



Quick Guide



- ALEX² Sample Diluent
- ALEX² Detection Antibody
- Patient Sample
- ALEX² Substrate Solution
- ALEX² Washing Solution
- ALEX² Stop Solution