

# Alex2 Kullanım Kılavuzu

## KULLANIM AMACI

Alex2, alerjene özgü IgE (sIgE) ölçümü için kantitatif bir in vitro tanı testidir ve insan serumu veya plazmasındaki toplam IgE (tIgE) ölçümü için yarı kantitatif bir in vitro tanı testidir (istisna EDTA-plazma). Klinik kimya laboratuvarları, eğitimli laboratuvar personeli ve tıp uzmanları tarafından, diğer klinik bulgular veya tanısal test sonuçları ile birlikte IgE aracılı hastalıkların klinik teşhisini desteklemek amacıyla kullanılmalıdır.

## TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Alerjik reaksiyonlar, ani tip I aşırı duyarlılık reaksiyonlarıdır ve IgE immünoglobulin sınıfına ait antikorlar aracılık eder. Spesifik alerjenlere maruz kaldıktan sonra, histamin ve diğer aracılardan mast hücreleri ve bazofillerden IgE aracılı salınımı, astım, alerjik rinokonjonktivit, atopik egzama ve gastrointestinal semptomlar gibi klinik belirtilerle sonuçlanır. Bu nedenle, spesifik alerjenlere karşı ayrıntılı bir duyarlılaşma kalıbı, alerjik hastaların değerlendirilmesine yardımcı olur.

Tüm ana tip I alerjen kaynakları Alex2 Testi tarafından kapsanmaktadır. Alex2 Testi alerjen ekstraktlarının ve moleküler alerjenlerin tam bir listesi bu talimatın altında bulunabilir.

### Önemli!

Alex2'nin doğru kullanımı için, kullanıcının bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuması ve takip etmesi gerekir. Üretici, bu test sisteminin bu belgede açıklanmayan herhangi bir kullanımı veya test sisteminin kullanıcısı tarafından yapılan değişiklikler için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

## PROSEDÜR İLKESİ

Alex2 bir katı-faz immüno-tahlildir. Nanopartiküllere bağlanan alerjen özleri veya moleküler alerjenler, sistematik bir şekilde, makroskopik bir dizi oluşturan katı bir faz üzerine biriktirilir. İlk olarak, partiküle bağlı alerjenler hastanın örneğinde bulunan spesifik IgE ile reaksiyona girer. İnkübasyondan sonra, spesifik olmayan IgE yıkanır. Prosedür, partiküle bağlı spesifik IgE ile bir kompleks oluşturan bir enzim etiketli anti-human IgE tespit antikorunu eklenerek devam eder. İkinci bir yıkama aşamasından sonra, antikora bağlı enzim tarafından çözünmeyen, renkli bir çökeltiye dönüştürülen substrat eklenir.

Son olarak, enzim-substrat reaksiyonu, bir bloke edici reaktif ilave edilerek durdurulur. Çökelti miktarı, hasta numunesindeki spesifik IgE konsantrasyonu ile

orantılıdır. Laboratuvar test prosedürünü ImageXplorer cihazı kullanılarak görüntü alma ve analiz takip eder. Test sonuçları MADx'in Raptor Yazılımı ile analiz edilir ve IgE yanıt birimlerinde (kUA / L) raporlanır. Total IgE sonuçları ayrıca IgE yanıt birimlerinde (kU / L) rapor edilir.

## SEVKİYAT VE DEPOLAMA

Alex2 sevkiyatı ortam sıcaklığı koşullarında gerçekleşir. Bununla birlikte, kit teslimattan hemen sonra 2-8°C'de saklanmalıdır. Doğru şekilde saklandığında, Alex2 Testi ve bileşenleri belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.



**Kit reaktifleri açıldıktan sonra 6 ay stabildir (belirtilen saklama koşullarında).**

## ATIKLARIN YOK EDİLMESİ

Kullanılmış ALEX kartuşunu ve kullanılmayan kit bileşenlerini laboratuvar kimyasal atıklarıyla birlikte atın. Bertaraf etme ile ilgili tüm ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemelere uyun.

## SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Renklere bakılmaksızın sembollerin anlamı aynı kalır.



### **Uyarı (GHS piktogramı)**

Ayrıntılar için güvenlik veri sayfasına bakın



### **Katalog numarası**

Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.



### **<n> testleri için yeterli içerir**

IVD ile yapılabilecek toplam IVD testi sayısını gösterir.

**Paket hasarlıysa kullanmayın**

Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.

**CE işareti****Sıra numarası**

Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.

**Kullanım talimatlarına bakın**

Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.

**Üretici firma**

AB Direktifleri 90/385 / EEC, 93/42 / EEC ve 98/79 / EC'de tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.

**In vitro diagnostik tıbbi cihaz**

Bir in vitro diagnostik tıbbi cihaz olarak kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.

**Yeniden kullanmayın**

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması amaçlanan bir testi belirtir.

**Sıcaklık sınırı**

Testin (reaktiflerin) güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.

**Kullanım tarihi**

Testin (reaktiflerin) kullanılmayacağı tarihi belirtir.

**Önemli Not**

## ALEX2 TESTİ BİLEŞENLERİ

Her bileşen (reaktif) kendi etiketinde belirtilen tarihe kadar stabildir. Farklı kit lotlarından reaktiflerin birleştirilmesi önerilmez. ALEX dizisinde hareketsiz hale getirilmiş alerjen ekstraktları ve moleküler alerjenlerin listesi için lütfen [support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com) ile iletişime geçin.

ALEX2 kiti bileşenler REF 02-2001-01	İçerik	Nitelikleri
Alex2 Kartuş	Toplam 20 analiz için 2 Blister-10 ALEX. Ana eğri üzerinden kalibrasyon - her dizinin barkoduna yerleştirilir.	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın.
Alex2 Numune Seyreltici	1 şişe á 9 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Örnek seyreltici kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Açılmış reaktif, 2-8 ° C'de 6 ay stabildir, CCD inhibitörü içerir.
Alex2 Yıkama Solüsyonu	2 şişe á 50 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Yıkama solüsyonunun kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Açılmış reaktif 6 ay 2-8 ° C'de stabildir.
Alex2 Geliştirme Solüsyonu	1 şişe á 11 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Kullanmadan önce tespit antikorunun oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Açılmış reaktif 6 ay 2-8 ° C'de stabildir.
Alex2 Tespit Antikoru	1 şişe á 11 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Kullanmadan önce tespit antikorunun oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Açılmış reaktif 6 ay 2-8 ° C'de stabildir.
Alex2 Substrat Solüsyonu	1 şişe á 11 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Kullanmadan önce substrat çözeltisinin oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Açılmış reaktif 6 ay 2-8 ° C'de stabildir.
Alex2 Durdurma Solüsyonu	1 şişe á 2.4 mL	Kullanıma hazır. Son kullanma tarihine kadar 2-8 ° C'de saklayın. Kullanmadan önce durdurma çözeltisinin oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin. Açılmış reaktif 6 ay 2-8 ° C'de stabildir. Uzun süreli depolamadan sonra bulanık bir solüsyon olarak görünebilir. Bunun sonuçlar üzerinde bir etkisi yoktur.

## ALEX İŞLEME VE ANALİZİ İÇİN GEREKLİ EKİPMAN

- Arrayholder (isteğe bağlı)
- Lab Rocker (eğim açısı 8 °, gerekli hız 8 rpm)
- ImageXplorer
- Incubation chamber (WxDxH – 35x25x2 cm)
- Raptor analiz yazılımı
- PC/Laptop

Başlangıç kitinin tek parçaları istek üzerine temin edilebilir. PC / Dizüstü sadece istek üzerine sağlanır.

Gerekli ekipman, MADx tarafından sağlanmayan:

- Arıtılmış su
- Pipetler ve uçlar (100 µL ve 1000 µL)

## ALEX ARRAYLARININ KULLANILMASI

Dizi yüzeyine dokunmayın. Künt veya keskin nesnelerin neden olduğu yüzey kusurları, sonuçların doğru okunmasını engelleyebilir. Dizi tamamen kurumadan (oda sıcaklığında kurumalı) ALEX görüntüleri almayın.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Reaktifleri ve numuneleri hazırlarken ve kullanırken laboratuvar koruyucularının yanı sıra el ve göz koruması giyilmesi ve iyi laboratuvar uygulamalarının takip edilmesi önerilir.
- İyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak, tüm insan kaynaklı materyaller potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmeli ve Hasta numuneleriyle aynı önlemlerle kullanılmalıdır.
- Örnek seyreltici kısmen insan kan kaynaklarından hazırlanır. Ürün, Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV) antikorları ve HIV-1 / HIV-2 antikorları için reaktif değildir.
- Numune seyreltici ve yıkama çözeltisi koruyucu olarak sodyum azid içerir ve dikkatle kullanılmalıdır. Güvenlik bilgi formu talep üzerine temin edilebilir.
- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir. İnsanlarda veya hayvanlarda dahili veya harici kullanım için değildir.
- Bu kiti sadece laboratuvar uygulamaları konusunda eğitilmiş personel kullanılmalıdır.
- Teslimatta kit bileşenlerinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Bileşenlerden biri hasarlıysa (örn. Tampon şişeleri), MADx ile iletişime geçin

([support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com)). Hasarlı kit bileşenlerini kullanmayın, çünkü kullanımları kötü kit performansına yol açabilir.

- Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Farklı partilerdeki reaktifleri karıştırmayın.

## TEST PROSEDÜRÜ



## Hazırlık:

**Numunelerin hazırlanması:** Kapiller veya venöz kandan serum veya plazma (heparin, sitrat, EDTA olmaz) örnekleri kullanılabilir. Kan örnekleri standart prosedürler kullanılarak toplanabilir. Örnekleri bir haftaya kadar 2–8 ° C'de saklayın. Uzun süreli saklama için serum ve plazma örneklerini -20 ° C'de tutun. Serum / plazma örneklerinin oda sıcaklığında sevkıyatı yapılabilir. Her zaman kullanmadan önce örneklerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

**İnkübasyon odası:** Nem düşüşünü önlemek için tüm test adımları için kapağı kapatın.

## Prosedür Parametreleri

- 100 µL örnek + 400 µL ALEX Örnek Seyreltici
- 500 µL ALEX Tespit Antikoru
- 500 µL ALEX Substrat Solüsyonu
- 100 µL ALEX Durdurma Solüsyonu
- 4500 µL ALEX Yıkama Solüsyonu

Deney süresi yaklaşık 3 saat 30 dakikadır.

8 dakika içinde pipetlenebileceğinden daha fazla test yapılması önerilmez. Tüm inkübasyonlar 20-26 ° C oda sıcaklığında gerçekleştirilir.

## ALEX2 TEST PROSEDÜRÜ



Tüm reaktifler oda sıcaklığında (20-26 ° C) kullanılmalıdır. Test doğrudan güneş ışığında yapılmamalıdır.

## İnkübasyon odasını hazırlayın

İnkübasyon odasını açın ve kağıt havluları alt kısma yerleştirin. Kağıt havluların kuru parçaları görünmeyene kadar kağıt havluları saf suyla ıslatın.

### 1. Numune inkübasyonu / CCD inhibisyonu

Gerekli sayıda ALEX testini çıkarın ve dizi tutucuya yerleştirin. Her kartuşa 400 µL ALEX örnek seyreltici ekleyin. Kartuşlara 100 µL hasta örneği ekleyin. Elde edilen çözeltinin eşit şekilde yayıldığından emin olun. Kartuşları laboratuvar külbütörüne yerleştirin ve 2 saat boyunca 8 rpm ile serum inkübasyonunu başlatın. Laboratuvar külbütörüne başlamadan önce inkübasyon odasını kapatın. 2 saat sonra hasta örneklerini bir toplama kabına boşaltın. Kağıt havlu kullanarak kartuştaki damlacıkları dikkatlice silin.



Dizi yüzeyine kağıt havluyla dokunmaktan kaçının! Ayrı ALEX kartuşları arasında hasta numunelerinin taşınmasından veya çapraz kontaminasyonundan kaçının!

**İsteğe bağlı veya pozitif Hom s LF (CCD işaretleyici):** standart CCD antikor inhibisyon protokolü ile (paragraf 2'de tarif edildiği gibi: numune inkübasyonu / CCD inhibisyonu) CCD inhibisyon etkinliği% 85'tir. Daha yüksek bir inhibisyon verimi gerekiyorsa, 1 mL örnek tüpü hazırlayın, 400 µL örnek seyreltici ve 100 µL serum ekleyin.

**Not:** Ekstra CCD inhibisyon adımı birçok durumda CCD antikorları için% 95'in üzerinde bir inhibisyon hızına yol açar.

## 2. Yıkama 1

Her bir kartuşa 500 µL ALEX Yıkama Solüsyonu ekleyin ve laboratuvar külbütöründe (8 rpm'de) 5 dakika inkübe edin. Yıkama solüsyonunu bir toplama kabına boşaltın ve kartuşları kuru kağıt havlu destesine hafifçe vurun.

**Bu adımı 2 kez daha tekrarlayın.**

## 3. Tespit antikorunu ekleyin

Her bir kartuşa 500 µL ALEX Tespit Antikoru ekleyin.



Tüm dizi yüzeyinin ALEX Tespit Antikör çözeltisi ile kaplandığından emin olun.

Kartuşları laboratuvar külbütörü üzerindeki inkübasyon odasına yerleştirin ve 8 rpm'de 30 dakika inkübe edin. Bir toplama kabı içine tespit antikor çözeltisini boşaltın. Kağıt havlu kullanarak kartuşlardaki kalan damlacıkları dikkatlice silin.

## 4. Yıkama 2,

Her kartuşa 500 µL ALEX Yıkama Solüsyonu ekleyin ve laboratuvar külbütöründe 8 rpm'de 5 dakika inkübe edin. Yıkama solüsyonunu bir toplama kabına boşaltın ve kartuşları kuru kağıt havlu destesine hafifçe vurun.

**Bu adımı 4 kez daha tekrarlayın.**

## 5. Substrat ekleyin

Her bir kartuşa 500 µL ALEX Substrat Solüsyonu ekleyin. İlk kartuşu doldurduktan sonra bir zamanlayıcı başlatın ve kalan kartuşları doldurmaya devam edin. Tüm dizi yüzeyinin substrat çözeltisi ile kaplandığından emin olun ve dizileri 8 dakika boyunca 0 rpm'de ve yatay pozisyonda laboratuvar külçesinde inkübe edin. Durdurma çözeltisi tüm dizilere pipetlendikten sonra durdurma çözeltisini dizi kartuşlarına eşit



olarak dağıtmak için dikkatlice çalkalayın. Daha sonra substratı / durdurma çözeltisini kartuşlardan boşaltın ve kağıt havlu kullanarak kartuşlardaki kalan damlacıkları silin.



Substrat inkübasyonu sırasında ÇALKALAMAYIN!

## 6. Substrat reaksiyonunun durması

Tam 8 dakika sonra, tüm dizilerin Substrat çözeltisi ile aynı zamanda inkübe edilmesini sağlamak için ilk kartuştan başlayarak tüm kartuşlara 100 µL ALEX Stop Solution ekleyin. **Tüm dizi yüzeyinin ALEX Substrat çözeltisi ile kaplandığından emin olun.** Daha sonra substratı / durdurma çözeltisini kartuşlardan boşaltın ve kağıt havlu kullanarak kartuşlardaki kalan damlacıkları silin.

## 7. Yıkama 3

Her bir kartuşa 500 µL ALEX Yıkama Solüsyonu ekleyin ve laboratuvar rocker'ında 8 rpm'de 30 saniye inkübe edin. Yıkama solüsyonunu bir toplama kabına boşaltın ve kartuşları kuru kağıt havlu destesine hafifçe vurun.

## 8. İmaj Analizi

Test prosedürünü bitirdikten sonra, tamamen kuruyana kadar oda sıcaklığında hava ile kurutun (45 dakikaya kadar sürebilir).



Testin hassasiyeti için tam kurutma şarttır. Sadece tamamen kurutulmuş diziler en uygun sinyal-parazit oranını sağlar.

Son olarak, kurutulmuş diziler ImageXplorer ile taranır ve Raptor yazılımı ile analiz edilir (Raptor yazılımı el kitabındaki ayrıntılara bakın).

## Test Kalibrasyonu

Partiler arasındaki sinyal seviyelerindeki sistematik değişiklikler, bir IgE referans eğrisine karşı heterolog kalibrasyon ile normalleştirilir. Bir eğri uyumu hesaplanır ve elde edilen denklem isteğe bağlı yoğunluk birimlerini niceliksel birimlere dönüştürmek için uygulanır. Her lot için eğri parametreleri, birkaç alerjene karşı spesifik IgE için ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) üzerinde test edilen bir serum preparatına karşı kurum içi referans testi ile ayarlanır. Bu nedenle ALEX2 sonuçları, toplam IgE için DSÖ referans preparatı 11/234'e karşı dolaylı olarak izlenebilir. Lota özgü kalibrasyon parametreleri barkoda kodlanır. ALEX2 sIgE test sonuçları kUA / L olarak ifade edilir. Toplam IgE sonuçları yarı kantitatif ve ALEX

barkodunda kodlanmış lota özgü kalibrasyon faktörleri ile bir anti-IgE ölçümünden hesaplanır.

## **Ölçüm Aralığı**

Spesifik IgE: 0.3-50 kU / L kantitatif

Total IgE: 20-2500 kU / L yarı kantitatif

## **KALİTE KONTROL**

### **Her test için kayıt tutma**

İyi laboratuvar uygulamalarına göre, kullanılan tüm reaktiflerin lot numaralarının kaydedilmesi tavsiye edilir.

### **Kontrol Örnekleri**

İyi laboratuvar uygulamalarına göre, kalite kontrol örneklerinin belirli aralıklara dahil edilmesi tavsiye edilir.

## **VERİ ANALİZİ**

İşlenmiş dizilerin görüntü analizi için ImageExplorer kullanılacaktır. ALEX2 imajları MADx'in Raptor yazılımı kullanılarak otomatik olarak analiz edilir ve kullanıcı için sonuçları özetleyen bir rapor oluşturulur.

## **SONUÇLAR**

ALEX2 spesifik IgE için kantitatif ve toplam IgE için yarı kantitatif yöntemdir. Alerjene özgü IgE antikoları, IgE yanıt birimleri (kUA / L) olarak ifade edilir, toplam IgE sonuçları kU / L olarak ifade edilir. MADx'in Raptor yazılımı otomatik olarak sIgE (kantitatif) ve tIgE sonuçlarını (yarı kantitatif) hesaplar ve raporlar.

## **PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI**

Kesin bir klinik tanı sadece tıp uzmanları tarafından mevcut tüm klinik bulgularla birlikte yapılmalıdır ve sadece tek bir tanı yönteminin sonuçlarına dayanmamalıdır. Belirli uygulama alanlarında (örn. Besin alerjisi), dolaşan IgE antikoları tespit edilemez kalabilir, ancak belirli bir alerjene karşı gıda alerjisinin klinik bir tezahürü mevcut olabilir, çünkü bu antikolar endüstriyel işleme, pişirme veya sindirim

sırasında modifiye edilen alerjenlere özgü olabilir ve dolayısıyla hastanın test edildiği orijinal gıdada mevcut değildir.

Negatif venom sonuçları yalnızca, zehirlenmeye özgü IgE antikorlarının saptanamayan seviyelerini gösterir (örn. Uzun süreli maruz kalmama nedeniyle) ve böcek sokmalarına karşı klinik aşırı duyarlılığın varlığını engellemez.

## BEKLENEN DEĞERLER

Alerjene özgü IgE antikor seviyeleri ile alerjik hastalık arasındaki yakın ilişki iyi bilinmektedir ve literatürde ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Her duyarlılaşmış hasta ALEX2 ile test edildiğinde ayrı bir IgE profili gösterecektir. Alerjik olmayan sağlıklı bireylerden alınan numunelerle IgE yanıtı, tek moleküler alerjenler ve alerjen özleri için ALEX2 ile test edildiğinde 0.3 kUA / L'nin altında olacaktır. İyi laboratuvar uygulamaları, her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını belirlemesini önerir.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### Hassasiyet (lot-lot varyasyonu)

Parti-lot değişimi üç ayrı seri halinde 3 kartuş lotunda belirlenmiştir. Çok duyarlı numuneler çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışma, 3 farklı seviyede (> 10 kUA / L, 1-10 kUA / L ve 0,3-1 kUA / L) 191 ayrı alerjeni kapsayan numune kombinasyonları başına 319 alerjeni içermektedir.

Konsantrasyon - kU / L	İçi CV %	Arası CV %	Total CV %
≥0.3 - <1.0	18.4	26.1	24.7
≥1 - <10	11.6	12.7	12.1
≥10	8.7	10.3	9.6
≥1	10.7	12.0	11.3

### Tekrarlanabilirlik (çalışma içi hassasiyet)

Tekrarlanabilirlik çalışmasında, çoklu duyarlı numuneler farklı günlerde aynı operatör tarafından 10 kez test edilmiştir. Çalışma, 3 farklı seviyede (> 10 kUA / L, 1-10 kUA / L ve 0,3 - 1 kUA / L) 165 ayrı alerjeni kapsayan numune kombinasyonları başına 319 alerjeni içermektedir.

Konsantrasyon - kU / L	Total CV%
≥0.3 - <1.0	25.6
≥1 - <10	13.8
≥10	10.7
≥1	13.5

## Analitik Hassasiyet

Saptama Sınırı temsili alerjen bileşenleri için CLSI kılavuz EP17-A [8] 'ye uygun olarak belirlendi ve tüm alerjen bileşenleri ve tüm alerjen ekstraktları için 0.3 kUA / L'nin altındaydı.

## Analitik Özgünlük

Normal fizyolojik konsantrasyonlarda diğer insan İmmüoglobulinleri (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 ve IgM) ile saptanabilir çapraz reaktivite yoktur.

## Etkileşim

Normal fizyolojik konsantrasyonlarda bilirubin, kolesterol / trigliserit ve hemoglobin ile saptanabilir bir etkileşimi yoktur. 3000 kU / L'ye kadar konsantrasyonlarda test edilen tlgE ile de bir etkileşimi yoktur.

## GARANTİ

Burada sunulan performans verileri, bu Kullanım Talimatlarında belirtilen prosedür kullanılarak elde edilmiştir. Prosedürdeki herhangi bir değişiklik veya modifikasyon sonuçları etkileyebilir ve Macro Array Diagnostics, böyle bir durumda ifade edilen tüm garantileri (satılabilirlik ve kullanım uygunluğu zımni garantisi dahil) reddeder. Sonuç olarak, Macro Array Diagnostics ve yetkili distribütörleri, böyle bir olayda dolaylı veya bağlı zararlardan sorumlu tutulamaz.

## ALEX2 Alerjen Listesi

**Alerjen özütleri:** Aca m, Aca s, Ach d, Ail a, All c, All s, Ama r, Amb a, Ana o, Api m, Ara h, 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., Ecu c milk, Equ c meat, Fag e, Fic c, Fic b, 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 c 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, Per a, Pers a, Pet c, Phr c, Pim a, Pis s, Pla l, Pol d, Pop n, Pru du, Pru spp., Pyr c, Raj c, Rud spp., Sac c, Sal k, Sal s, Sco s, Sec c flour, Sec c pollen, Ses i, Sin a, Sol spp., Sola l, Sola 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

**Artılmış doğal bileşenler:** nAct d 1, nAct d 10, nAct d 2, nAct d 5, nApi m 1, nAra h 1, nAra h 3, nAra h 6, nBer e 1, nBos d 4, nBos d 5, nBos d 6, nBos d 8, nCan f 3, nCor a 11, nCor a 14, nCor a 9, nCup a 1, nEqu c 3, nFag e 2, nFel d 2, nGad m 1, nGad m 2 + 3, nGal d 1, nGal d 2, nGal d 3, nGal d 4, nGal d 5, nGly m 6, nGly m 8, nJug r 1, nJug r 2, nJug r 4, nJug r 6, nLol p 1, nMac i 2S Albumin, nMal d 2, nMus m 1, nOle e 1, nPap s 2S Albumin, nPen m 1, nPho d 2, nPis v 2, nPis v 3, nSes i 1, nSin a 1, nSola l 6, nTri a aA\_TI, nVit v 1

**Rekombinant bileşenler:** rPru p 3, 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 15, rAra h 2, rAra h 8, rAra h 9, rArg r 1, rArt v 1.0101, rArt v 3.0201, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, Rat n, 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 12(RUO), rCor a 8, rCra c 6, rCry j 1, 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 4, rFel d 7, rFra a 1 + 3, rFra e 1, rGly d 2, rGly m 4, rGly m 5, rHev b 1, rHev b 11, rHev b 3, rHev b 5, rHev b 6.02, rHev b 8, rHom s LF, rJug r 3, rLep d 2, rMal d 1, rMal d 3, rMala s 11, rMala s 5, rMala s 6, rMer a 1, rMes a 1 (RUO), rOle e 7 (RUO), rOle e 9, rOry c 1, rOry c 2, rOry c 3, rPar j 2, 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 s 1, rPis v 1, rPis v 4 (RUO), rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rPol d 5, rPru p 7(RUO), rRaj c Parvalbumin, rSal k 1, rSal s 1, rSco s 1, rSus d 1, rThu a 1, rTri a 14, rTri a 19, rTyr p 2, rVes v 1, rVes v 5, rXip g 1, rZea m 14

## Referanslar

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. Harwaneg 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, Harwaneg 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, M LSanz, 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. ClinExpAllergy. 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.

## Hızlı Rehber

