

ALEX² ALLERGY EXPLORER GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der Allergy Explorer (ALEX²) ist ein quantitativer in vitro Diagnostik Test für die Bestimmung von allergen-spezifischem Immunglobulin E (sIgE) und ein semi-quantitativer in vitro Diagnostik Test für die Bestimmung von Total IgE (tIgE). Allergy Explorer² ist für die Verwendung mit humanem Serum oder Plasma (Ausnahme: EDTA-Plasma) geeignet. ALEX² wird, neben anderen Befunden und klinischen Erhebungen, zur Unterstützung der klinischen Diagnose von IgE vermittelten Allergien verwendet. Die Abarbeitung von ALEX² sollte immer durch fachlich geschultes Personal erfolgen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

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

Alle wesentlichen Typ-1 Allergieauslöser sind in der Allergenzusammenstellung von ALEX² berücksichtigt. Die komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und der molekularen Allergene finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung

Wichtige Information für den Anwender!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich. Nur so kann ALEX² korrekt angewendet werden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch oder für Modifikationen seitens des Anwenders. Achtung: Die Kalibrationsfunktion die in den QR Code gespeichert ist wurde auf den jeweiligen, beabsichtigten Anwendungsfall optimiert. Die Kitvariante 02-2001-01 des ALEX Tests ist daher ausschließlich für das manuelle Testprotokoll konzipiert, während die Kitvariante 02-5001-01 nur für die automatische Testabarbeitung mit dem MAX 45k Analysegerät verwendet werden darf.

TESTPRINZIP

ALEX² ist ein Festphasen-Immunoassay. An Nanopartikel gekoppelte Allergenextrakte und molekulare Allergene werden systematisch auf eine Festphase aufgetragen und formen so eine makroskopische Anordnung (=Array). Zuerst binden die spezifischen Antikörper aus dem Patientenserum an die Allergenextrakte bzw. molekularen Allergene. Nach der Inkubation wird unspezifisches IgE gewaschen. Durch die Zugabe des Detektionsantikörpers (anti-human IgE) kommt es zu einer Komplexbildung mit dem gebundenen IgE. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, dieses wird durch das am Detektionsantikörper gekoppelte Enzym in einen farbigen Niederschlag umgewandelt. Durch die Zugabe der Stopplösung wird die Reaktion gestoppt. Die Menge an Niederschlag ist proportional zur IgE-Konzentration in der Patientenprobe. Die Auswertung erfolgt mit dem ImageExplorer. Die Testresultate werden mit der Raptor Analysis Software analysiert und in kU_A/L für sIgE und kU/L für tIgE angegeben.

LIEFERUNG UND LAGERUNG

Die Lieferung von ALEX² erfolgt bei Umgebungstemperatur. Anschließend müssen der ALEX² Kit und seine Reagenzien bei 2-8°C bis zur Verwendung gelagert werden. Bei korrekter Lagerung sind ALEX² und seine Reagenzien bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.



Kit Reagenzien sind nach dem Öffnen für 6 Monate haltbar (bei empfohlenen Lagerbedingungen)

ENTSORGUNG

Gebrauchte und ungebrauchte Kit Komponenten können mit dem Laborabfall entsorgt werden. Alle nationalen und lokalen

Entsorgungsvorschriften sind zu befolgen.

GLOSSAR DER SYMBOLE

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



Achtung (GHS Piktogramm)

Konsultiere das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen



Artikelnummer

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Ausreichend für <n> Prüfungen

Zeigt die Gesamtzahl an IVD-Prüfungen an, die mit dem IVD durchgeführt werden können.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.



CE Zeichen



Charge

Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.



Gebrauchsanweisung beachten

Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.



Hersteller

Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.



In-vitro-Diagnostikum

Zeigt ein Medizinprodukt an, das zur Verwendung als in-vitro Diagnostikum vorgesehen ist.



Nicht wiederverwenden

Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder einen Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.



Temperaturbegrenzung

Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Verwendbar bis

Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



Wichtiger Hinweis

ALEX² KIT KOMPONENTEN

Jeder Bestandteil des ALEX² Kits ist ungeöffnet so lange haltbar wie angegeben. Eine Kombination bzw. das Vermischen von Reagenzien aus unterschiedlichen Kit Chargen darf nicht erfolgen. Für eine komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und molekularer Allergene kontaktieren Sie bitte support@macroarraydx.com.

ALEX² Kit Komponenten REF 02-2001-01	Inhalt	Eigenschaften
ALEX ² Cartridge	2 Blister á 10 Kassetten für insgesamt 20 Analysen. Kalibration über Masterkurve, die im Barcode der Kassetten hinterlegt ist	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Geöffneter Blister ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Sample Diluent	1 Behälter á 9 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil (enthält CCD Inhibitor).
ALEX ² Washing Solution	2 Behälter á 50 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Detection Antibody	1 Behälter á 11 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Substrate Solution	1 Behälter á 11 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Stop Solution	1 Behälter á 2,4 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil. Kann nach längerer Lagerung trüb werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Testresultate.

ALEX² Kit Komponenten REF 02-5001- 01	Inhalt	Eigenschaften
ALEX ² Cartridge	5 Blister á 10 Kassetten für insgesamt 50 Analysen. Kalibration über Masterkurve, die im Barcode der Kassetten hinterlegt ist	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Geöffneter Blister ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Sample Diluent	1 Behälter á 30 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil (enthält CCD Inhibitor).
ALEX ² Washing Solution	4-fach konzentriert, 1 Behälter á 250 mL	Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. 1:4 mit destilliertem Wasser vor Gebrauch verdünnen. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Detection Antibody	1 Behälter á 30 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Substrate Solution	1 Behälter á 30 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil.
ALEX ² Stop Solution	1 Behälter á 10 mL	Gebrauchsfertig. Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist für 6 Monate bei 2-8°C stabil. Kann nach längerer Lagerung trüb werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Testresultate.

ZUR DURCHFÜHRUNG UND ANALYSE VON ALEX² BENÖTIGTE AUSRÜSTUNG

- Arrayhalter (Array Holder), optional
- Lab Rocker (Neigungswinkel 8°, benötigte Geschwindigkeit 8 rpm)
- ImageExplorer
- Inkubationskammer (LxBxH – 35x25x2 cm)
- Raptor Analysis Software
- PC/Laptop
- Für eine vollautomatische Testabarbeitung mit ALEX² REF 02-5001-01 sind ein MAX 45k Analyseautomat und ein PC/Laptop mit Internetverbindung erforderlich

Benötigte Ausrüstung, nicht von MADx zur Verfügung gestellt:

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

Beachten Sie die Wartungsvorgaben des Herstellers!

HANDHABUNG VON ALEX² ARRAYS

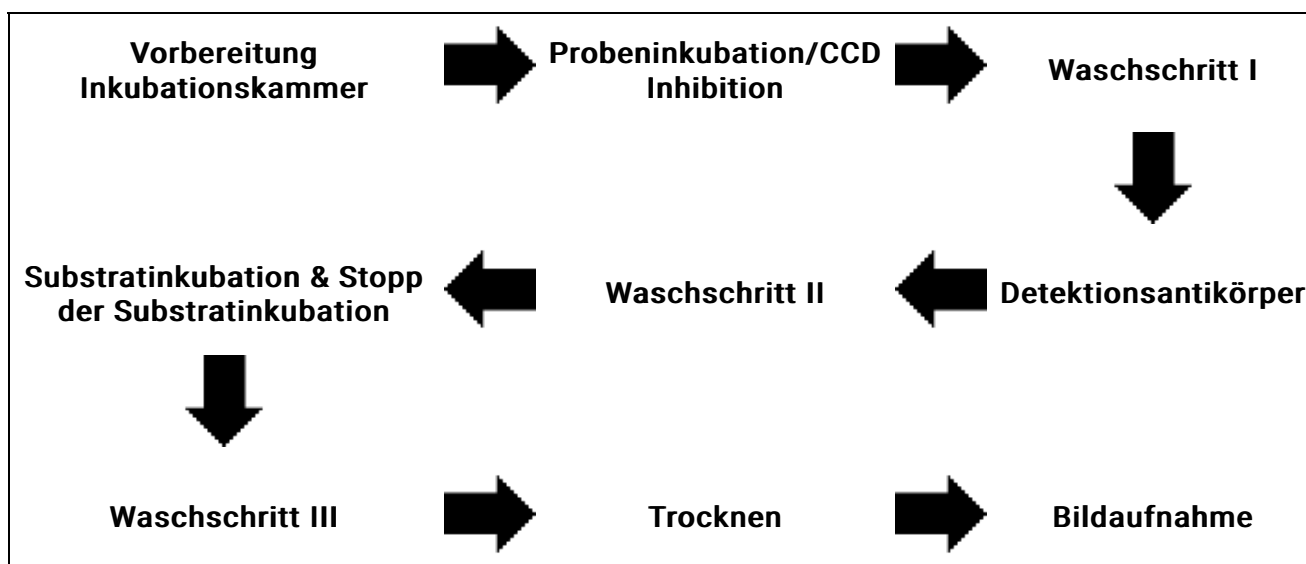
Berühren sie nicht die Array Oberfläche. Schäden, welche durch stumpfe oder scharfe Gegenstände verursacht werden, können die Analyse der Resultate beeinflussen. Erfassen Sie keine ALEX² Bilder bevor der Array nicht vollständig getrocknet ist (Trocknung bei Raumtemperatur).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Es wird empfohlen bei der Handhabung von Patientenproben und Reagenzien, Handschuhe, Schutzbrillen und Labormantel zu verwenden, sowie die gute Laborpraxis (GLP) zu befolgen.
- Gemäß GLP sollte jedes menschliche Material als potentiell infektiös angesehen werden und die Arbeiten damit sollten daher mit Vorsicht durchgeführt werden.
- Der ALEX² Sample Diluent wird teilweise aus menschlichen Blutbestandteilen hergestellt. Diese wurden negativ auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet.
- Der ALEX² Sample Diluent und die ALEX² Washing Solution enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel und müssen daher vorsichtig behandelt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Wunsch verfügbar.
- Die Reagenzien sind nur für in vitro use zulässig und nicht für internen oder externen Gebrauch in Menschen oder Tieren.
- Nur mit GLP vertraute Personen sollten diesen Kit verwenden.
- Bei Lieferung müssen die Kitbestandteile auf Schäden überprüft werden. Sollte ein Bestandteil beschädigt sein (z. B. Pufferbehälter), kontaktieren Sie bitte MADx (support@macroarraydx.com). Verwenden Sie keine beschädigten Kitbestandteile, dies kann die Kitleistung beeinflussen.
- Benutzen Sie keine abgelaufenen Kitbestandteile.
- Mischen Sie keine Kitbestandteile aus unterschiedlichen Chargen.

ASSAY DURCHFÜHRUNG

Flussdiagramm der Assay-Durchführung



Vorbereitung:

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

Herstellung der Washing Solution (nur für REF 02-5001-01 in Verbindung mit einem MAX 45k Analyseautomaten): Geben Sie den Inhalt eines Behälters mit Washing Solution in den Container für die Waschlösung des Gerätes. Füllen Sie destilliertes Wasser bis zu Marke hinein und mischen Sie vorsichtig durch mehrmaliges Schwenken den Inhalt, ohne dabei Schaum zu erzeugen. Wenn nicht in Verwendung, bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum lagern.

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

Benötigte Reagenzien pro Analyse

- 100 µL Probe + 400 µL ALEX² Sample Diluent
- 500 µL ALEX² Detection Antibody

- 500 µL ALEX² Substrate Solution
- 100 µL ALEX² Stop Solution
- 4500 µL ALEX² Washing Solution

Assaydauer: ca. 3,5 Stunden (ohne Trocknen des prozessierten ALEX²)

Es wird empfohlen nicht mehr Assays zu prozessieren, als in 8 Minuten pipettiert werden können. Alle Inkubationsschritte werden bei Raumtemperatur durchgeführt (20-26°C).

ASSAY VERFAHREN



Alle Reagenzien sollen bei Raumtemperatur (20-26°C) verwendet werden.

Vorbereitung Inkubationskammer

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

1. Probeninkubation / CCD Inhibition

Die benötigte Anzahl an ALEX² Tests aus der Verpackung nehmen und bis zum hörbaren Einrasten in den/die Arrayhalter stecken. 400 µL ALEX² Sample Diluent in jede Kassette pipettieren und 100 µL Patientenprobe in jede Kassette zugeben. Es ist auf eine gleichmäßige Verteilung der Patientenprobe zu achten. Die gefüllten Arrayhalter in die Inkubationskammer am Schüttler geben und die Inkubation mit 8 rpm starten. Nach 2 Stunden die Patientenproben verwerfen und eventuelle Überreste auf der Kassette mit einem Papierhandtuch säubern.



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

Optional bzw. bei positivem Vorergebnis von Hom s LF (CCD Marker): Die Standard CCD Inhibition (Abschnitt 2) erzielt eine Effizienz von 85%. Für einen höheren Grad an Inhibierung wird eine Vorinkubation empfohlen. Dazu werden 400 µL ALEX² Sample Diluent und 100 µL Patientenprobe in einem Gefäß gemischt und für 30 Minuten bei 8 rpm auf dem Schüttler inkubiert. Danach das Assay-Verfahren wie in Abschnitt 2 beschrieben fortsetzen.

Hinweis: Die Vorinkubation führt in vielen Fällen zu einer Inhibitionseffizienz von über 95%.

1a. Waschschrift I

Für den ersten Waschschrift werden 500 µL ALEX² Washing Solution in jede Kassette pipettiert und für 5 Minuten am Schüttler bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entsorgt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.

Diesen Schritt noch 2-mal wiederholen.

2. Zugabe Detektionsantikörper

Für die Zugabe des Detektionsantikörpers werden 500 µL ALEX² Detection Antibody in jede Kassette pipettiert.



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

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

2a. Waschschritt II

Für den zweiten Waschschritt werden 500 µL ALEX² Washing Solution in jede Kassette pipettiert und am Schüttler für 5 Minuten bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entfernt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.

Wiederholen Sie diesen Schritt 4 mal

3+4. Substrat Solution hinzugeben und die Substratreaktion stoppen

Für die Substratzugabe werden 500 µL ALEX² Substrat Solution in jede Kassette pipettiert. Starten Sie einen Timer nach der Zugabe der Lösung in die erste Kassette. Nun wird die ALEX² Substrate Solution in die restlichen Kassetten pipettiert. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Lösung und inkubieren Sie den Array für genau 8 Minuten in der Inkubationskammer, ohne Schüttelfunktion (Laborschüttler bei 0 rpm und in waagrechter Position).

Nach exakt 8 Minuten erfolgt die Zugabe von 100 µL ALEX² Stop Solution in alle Kassetten, beginnend mit der ersten Kassette, um eine gleichmäßige Inkubationszeit für alle Arrays zu ermöglichen. Schütteln Sie nach dem Pipettieren der Stopplösung auf alle Arrays vorsichtig die Kassetten, um eine gleichmäßige Verteilung der Stopp Solution zu gewährleisten. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Kassette in einen Laborsammelbehälter entsorgt. Mit Hilfe eines Papierhandtuchs können verbleibende Tropfen vorsichtig abgetupft werden.



Während der Substratinkubation darf NICHT geschüttelt werden!!

4a. Waschschritt III

Für den letzten Waschschritt werden alle Kassetten mit 500 µL ALEX² Washing Solution versehen und für 30 Sekunden bei 8 rpm gewaschen. Verbleiben danach Tropfen der Flüssigkeit auf der Kassette, werden diese vorsichtig mit einem Papierhandtuch entfernt.

5. Bildanalyse (Image analysis)

Nachdem der Assay durchgeführt wurde, werden die Arrays bei Raumtemperatur an der Luft getrocknet bis sie vollständig trocken sind (dies kann bis zu 45 Minuten dauern).



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

Am Schluss werden die getrockneten Kassetten mit dem ImageExplorer gescannt und mit der Raptor Software analysiert. Details können dem Raptor Software Handbuch entnommen werden. Die Raptor Software ist nur in Verbindung mit dem ImageExplorer verifiziert, Macro Array Diagnostics übernimmt daher keine Verantwortung für Ergebnisse, die mit einer anderen Messmethode (zB. einem Flachbettscanner) durchgeführt wurden.

Assay Kalibrierung

Chargenabhängige Schwankungen werden mit Hilfe einer heterologen Kalibration gegen eine IgE- Referenzkurve normiert. Die chargenspezifischen Kalibrationsparameter sind im Barcode der ALEX² Kassetten hinterlegt. Eine Kurvenanpassung (curve fit) wird berechnet, um Intensitäten in quantitative Einheiten umzurechnen. Für den Referenztest wird eine Serumpäparation verwendet, welche mit ImmunoCAP (Fa. Thermo Fisher Scientific) positiv auf spezifisches IgE gegen mehrere Allergene getestet wurde. Mit ALEX² erzielte Resultate sind indirekt rückführbar auf die WHO Referenzpräparation 11/234 für Total IgE. Die Assaykalibrierung der ALEX² sIgE Testergebnisse werden in kU_A/L angegeben. Total IgE Ergebnisse sind semi-quantitativ und werden aus einer anti-IgE-Messung mit Hilfe einer Referenzkurve (hinterlegt im Barcode) chargenspezifisch berechnet.

MESSBEREICH

Spezifisches IgE: 0.3-50 kU_A/L quantitativ
Total IgE: 20-2500 kU/L semi-quantitativ

QUALITÄTSKONTROLLE

Dokumentation für jeden Testlauf

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

Kontrollproben

Laut GLP wird empfohlen, Kontrollproben in regelmäßigen Abständen mitzutesten. Referenzwerte für bestimmte kommerziell erhältliche Kontrollseren können von MADx auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

DATENANALYSE

Die Bildaufnahme von prozessierten ALEX² Arrays erfolgt mit Hilfe des ImageExplorer. ALEX² Bilder werden mit der von MADx entwickelten Raptor Analysis Software automatisch analysiert und ein Bericht mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse wird erstellt.

RESULTATE

ALEX² ist eine quantitative Methode zur Bestimmung von spezifischem IgE und eine semi-quantitative Methode zur Bestimmung von Total IgE. Allergenspezifische IgE Antikörper werden in der Einheit kU_A/L, ausgegeben. Total IgE in der Einheit kU/L. Die Raptor Analysis Software berechnet automatisch die sIgE und tIgE Resultate in den oben angeführten Einheiten.

GRENZEN DES VERFAHRENS

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

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

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

klinischen Hypersensitivität auf Insektengifte nicht ausgeschlossen werden.

ERWARTETE WERTE

Der enge Zusammenhang zwischen spezifischen IgE Antikörpern und allergischen Symptomen ist in der Literatur ausführlich beschrieben [1]. Jeder sensibilisierte Patient wird in der ALEX² Testung ein individuelles IgE Profil aufweisen. Die mit ALEX² ermittelten IgE Titer von gesunden, nicht-allergischen Personen liegen unter 0,3 kU_A/L für Allergenextrakte und molekulare Allergene. Gemäß GLP wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte definiert.

LEISTUNGSPARAMETER

Präzision (Charge zu Charge Variation)

Die Charge zu Charge Variation wurde anhand von drei Produktionschargen der ALEX² Kassetten in drei getrennten Läufen ermittelt. Es wurden polysensibilisierte Patientenproben in die Studie inkludiert. Die Studie umfasste 319 Allergen/Serumprobe Kombinationen und beinhaltete 191 verschiedene Allergene in 3 verschiedenen Konzentrationsstufen (> 10 kU_A/L, 1-10 kU_A/L and 0.3-1 kU_A/L).[7]

Konzentration - kU _A /L	Intra CV%	Inter 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

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Testlaufs)

In der Wiederholbarkeitsstudie wurden polysensibilisierte Patientenproben 10 mal vom selben Operator an verschiedenen Tagen getestet. Die Studie umfasste 319 Allergen/Serumprobe Kombinationen und beinhaltete 165 verschiedene Allergene in 3 verschiedenen Konzentrationsstufen (> 10 kU_A/L, 1-10 kU_A/L and 0.3-1 kU_A/L).[7]

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

Analytische Sensitivität

Das Detektionslimit wurde in Übereinstimmung mit der CLSI Richtlinie EP17-A [8] für repräsentative Allergenkomponenten bestimmt und befand sich unter 0,3 kU_A/L für alle Allergenkomponenten und Allergenextrakte.

Analytische Spezifität

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

Interferenzen

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

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

GARANTIE

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

ALLERGENLISTE ALEX²

Allergenextrakte: 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., 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 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 du, Pru av, 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

Natürlich gereinigte Komponenten: nAct d 1, nAct d 10, nAct d 2, nAct d 5, 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 11, 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, nOle e 1, nPap s 2S Albumin, nPis v 2, nPis v 3, nSes i 1, nTri a aA_TI

Rekombinante Komponenten: 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 2, rAra h 6, rAra h 8, rAra h 9, rAra h 15, rArg r 1, rArt v 1.0101, rArt v 3.0201, 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, 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 3, rHev b 5, rHev b 6.02, rHev b 8, rHev b 11, rHom s LF, rJug r 3, rLep d 2, rLol p 1, rMal d 1, rMal d 3, rMala s 11, rMala s 5, rMala s 6, rMer a 1, rMes a 1 (RUO), rMus m 1, rOle e 7 (RUO), 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 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, 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, rXip g 1, rVit v 1, rZea m 14

REFERENZEN

1. Hamilton RG. Assessment of human allergic disease. In: Rich RR et al ed. Clinical Immunology, Principles and Practice, 3:rd ed. Mosby Elsevier; 2008:1471-84
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. Clin Exp Allergy. 2003 Jan; 33(1):7-13
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. FASEB J. 2002 Mar; 16(3):414-6. Epub 2002 Jan 14.
4. Molecular diagnosis in Allergology: application of the microarray technique. M Ferrer, 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. 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.



©Copyright by MacroArray Diagnostics
MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59/Top 4
1230 Wien Austria
+43 (0)1 865 2573
support@macroarraydx.com

Versionsnummer: 02-IFU-01-DE-04
Freigegeben: 06-2020

