



ALEX AIR

INFORMACINIS

LAPELIS

I. APRAŠYMAS

„ALEX AIR” – tai kietos fazės imunofermentinė analizė (IFA) (Enzyme – Linked Immunosorbent Assay (ELISA)) pagrįstas in vitro diagnostikos tyrimas skirtas kiekybiniam alergenui specifinių IgE (sIgE) nustatymui.

Šis informacinis lapelis yra naudotinas sekantiems produktams:

Pagrindinis UDI-DI	Katalogo numeris	Produktas
91201229206JY	06-5001-01	ALEX Air 50-čiai tyrimų

II. NUMATYTA PASKIRTIS

ALEX Air tyrimų Sistema – tai kiekybinis in vitro diagnostinis tyrimas kurio metu išmatuojami specifiniai IgE (sIgE) prieš 59 įkvepiamus alergenų bei pusiau kiekybiškai išmatuojamas bendras IgE (bIgE) žmogaus serum ir plazmoje (išskyrus plazmą su EDTA).

Su produktu gali dirbti tik apmokyti laboratorijos darbuotojai bei medicinos specialistai dirbantys klinikinės diagnostikos laboratorijoje tam, kad suteiktų informacijos padedančios diagnozuoti pacientus, sergančius IgE medijuojamomis ligomis vertinant kartu su kitais klinikiniais duomenimis ar kitų diagnostinių tyrimų rezultatais. Tyrimas gali būti atliekamas išimtinai naudojant MAX 45k ar MAX 9k analizatorius.



Tyrimui gali būti naudojamos tik automatizuotos analizės sistemos.

III. TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Alerginės reakcijos yra greitos, I tipo padidėjusio jautrumo reakcijos, kurias sukelia antikūnai, priklausantys IgE klasės imunoglobulinams. Susidūrus su specifiniais alergenais, dėl IgE tarpininkaujamo histamino ir kitų mediatorių išsiskyrimo iš putliųjų ląstelių ir bazofilų pasireiškia klinikiniai simptomai, tokie kaip astma, alerginis rinokonjunktyvitas, atopinė egzema ir virškinamojo trakto simptomai [1]. Todėl išsamus įsijautrinimo konkreitiems alergenams profilis padeda įvertinti alergiškų pacientų būklę [2-6]. Tyrimui nėra taikomi populiaciniai apribojimai. Kuriant IgE tyrimus, amžius ir lytis paprastai nėra laikomi kritiniais veiksniais nes IgE kiekiai, kurie yra išmatuojami šiais tyrimais reikšmingai nevarijuoja tarp šių dermatografinių veiksnių

ALEX Air apima visus pagrindinius I tipo alerginę reakciją sąlygojančių įkvepiamus alergenų. Pilną ALEX Air įkvepiamų alergenų ekstraktų ir molekulinų alergenų sąrašą rasite šio



informacinio lapelio gale.



Svarbi informacija naudotojui!

Kad ALEX Air rinkinys būtų tinkamai naudojamas, naudotojas privalo atidžiai perskaityti ir laikytis šių naudojimo instrukcijų. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokią šiamo dokumente neaprašytą rinkinio naudojimą arba naudotojo atliktus pakeitimus.

Attention: ALEX Air rinkinys 06-5001-01 (50 gardelių) yra išimtinai skirtas naudoti tik su automatizuotais analizatoriais MAX 9k (Katalogo Nr. 17-0000-01) bei MAX 45k (Katalogo Nr. 16-0000-01) ir dėl jokių priežasčių negali būti naudojamas su ImageXplorer prietaisu.

Esant poreikiui galima atskirai užsisakyti sekančius reagentus: Washing Solution (Katalogo Nr. 00-5003-01) ir Stop Solution (Katalogo Nr. 00-5007-01). Visą kitą informaciją apie šiuos produktus rasite atitinkamuose informaciniuose lapeliuose:

<https://www.macroarraydx.com/extras>

IV. PROCEDŪROS PRINCIPAS

ALEX Air yra imunofermentinis tyrimas, pagrįstas kietos fazės imunofermentinės analizės (IFA) tyrimo principu. Surišti su nanodalelėmis alergenų ekstraktai arba molekuliniai alergenai yra sisteminė tvarka užsodinami ant kietos fazės ir sudaro makroskopinę gardelę. Pirma, su dalelėmis surišti alergenai reaguoja su paciento mėginyje esančiais specifiniais IgE. Po inkubacijos nespecifiniai IgE yra nuplaunami. Toliau procedūra tęsiama pridodant fermentinę žymę žymėtą anti-žmogaus IgE aptikimo antikūną, kuris sudaro kompleksą su specifiniu IgE prisijungusiu prie alergeno. Po antrojo plovimo etapo, tyrimas tęsiamas pridodant substrato, kurį su antikūnais sujungtas fermentas paverčia netirpiomis spalvotomis nuosėdomis. Paskutiniu žingsniu fermento-substrato reakcija yra sustabdoma pridodant reakciją stabdančio reagento. Nusėdusių nuosėdų kiekis yra proporcingas specifinių IgE koncentracijai paciento mėginyje.

Po laboratorinio tyrimo procedūros yra atliekamas vaizdų gavimas ir jų analizė naudojant integruotą sistemą. Tyrimo rezultatai analizuojami naudojant "MADx" RAPTOR SERVER Analysis Software programinę įrangą ir pateikiami IgE atsako vienetais (kU_A/l). Bendro IgE rezultatai taip pat pateikiami IgE atsako vienetais (kU/l). RAPTOR SERVER yra naudojama versija 1, pilną keturių skaitmenų versijos numerį galite rasti RAPTOR SERVER leidimo duomenyse pateiktuose www.raptor-server.com/imprint

V. TRANSPORTAVIMAS IR SAUGOJIMAS

ALEX Air rinkinys yra transportuojamas aplinkos temperatūroje. Nepaisant to, iš karto po pristatymo, rinkinys privalo būti laikomas 2-8 °C temperatūroje. Tinkamai laikomas ALEX Air rinkinys ir jo sudedamosios dalys gali būti naudojamos iki nurodyto tinkamumo vartoti termino pabaigos.

	Rinkinio reagentai išlieka stabilūs 6 mėnesius po atidarymo (laikantis nurodytų laikymo sąlygų).
--	--



VI. ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotą ALEX Air gardelę ir nepanaudotus rinkinio komponentus išmeskite kartu su laboratorinėmis cheminėmis atliekomis. Laikykitės visų nacionalinių, valstybinių ir vietinių šalinimo taisyklių.

VII. SIMBOLIŲ ŽODYNAS

	Įspėjimas (GHS piktograma) Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lapuose.
	Katalogo numeris
	Pakanka <n> testų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	In-vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	CE ženklas (Notifikavo 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Partijos numeris
	Žiūrėkite informacinį lapelį
	Gamintojas
	Pagaminimo data



	Nenaudokite pakartotinai
	Galiojimo laikas
	Temperatūros riba
	Įspėjimas
	MacroArray Diagnostics (MADx)

VIII. RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS

Kiekvienas komponentas yra stabilus iki datos, nurodytos kiekvieno komponento etiketėje. Nerekomenduojama maišyti jokių reagentų iš skirtingų rinkinio partijų. Dėl alergenų ekstraktų ir molekulinų alergenų, imobilizuotų ant ALEX Air gardelės paviršiaus sąrašo kreipkitės adresu support@macroarraydx.com

Rinkinio sudedamosios dalys Katalogo Nr. 06-5001-01	Turinys	Savybės
ALEX Air Cartridge (gardelė)	5 pakeliai po 10 ALEX Air, iš viso 50 gardelių. Kalibravimas pagal pagrindinę kreivę, prieinamą per RAPTOR SERVER Analysis Software.	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo termino pabaigos.
ALEX Air Sample Diluent (mėginių skiediklis)	1 buteliukas 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui sušilti iki kambario temperatūros. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius, į jo sudėtį įeina CCD inhibitorius.



Kit Components REF 06-5001-01	Content	Properties
Washing Solution (plovimo tirpalas)	4 x konc. 1 buteliukas po 250 ml	Laikykite 2-8 °C temperatūroje, kol baigsis galiojimo laikas. Prieš vartojimą praskieskite 1-4 demineralizuotu vandeniu. Prieš naudojimą leiskite reagentui sušilti iki kambario temperatūros. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX Air Detection Antibody (aptikimo antikūnas)	1 buteliukas 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui sušilti iki kambario temperatūros. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX Air Substrate Solution (substrato tirpalas)	1 buteliukas 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui sušilti iki kambario temperatūros. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
(ALEX Air) Stop Solution (stop reagentas)	1 buteliukas 10 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui sušilti iki kambario temperatūros. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius. Ilgai laikant, gali pasirodyti kaip drumstas tirpalas. Tai neturi įtakos rezultatams.

IX. TYRIMO ATLIKIMUI IR ANALIZEI REIKALINGA ĮRANGA

- MAX ANALIZATORIUS (MAX 9k arba 45k)
- RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga
- Kompiuteris / nešiojamas kompiuteris su internetine prieiga

Būtina įranga kurios MADx neteikia:

- Demineralizuotas vanduo
- Pipetės ir antgaliai (100 µl ir 100 - 1000 µl)



Techninė priežiūra atliekama pagal gamintojo nurodymus.

X. ELGESYS SU GARDELĖMIS

Nelieskite gardelių paviršiaus. Bet kokie paviršiaus defektai, atsiradę dėl bukų ar aštrių daiktų, gali turėti įtakos teisingam rezultatų nuskaitymui. Neskenuokite ALEX Air gardelių, kol membrana nėra pilnai išdžiūvusi (džiovinkite kambario temperatūroje).



XI. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rekomenduojama dėvėti rankų ir akių apsaugos priemones, laboratorinius chalatus ir laikytis geros laboratorinės praktikos reikalavimų ruošiant ir dirbant su reagentais ir mėginiais.
- Vadovaujantis gera laboratorine praktika, visa žmogaus šaltinio medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama ir su ja turėtų būti elgiamasi taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais.
- ALEX Air mėginių skiediklio ir ALEX Air plovimo tirpalo sudėtyje yra konservanto natrio azido (< 0.1%), todėl su šiais reagentais reikia elgtis atsargiai. Saugos duomenų lapai pateikiami paprašius.
- Į ALEX Air stop reagento sudėtį įeina Etylendiaminotetraacto (Ethylenediaminetetraacetic) rūgštis (EDTA), todėl su šiuo reagentu reikia elgtis atsargiai. Saugos duomenų lapai pateikiami paprašius.
- Skirta tik in-vitro diagnostikai. Nėra skirta vidiniam ar išoriniam naudojimui žmonėms ir gyvūnams.
- Šiuo rinkiniu naudotis gali tik laboratorinio darbo kvalifikaciją įgiję ir apmokyti darbuotojai.
- Gavę rinkinį patikrinkite ar rinkinio sudedamosios dalys nėra pažeistos. Jei viena iš sudedamųjų dalių (pvz., buferio buteliukai) yra pažeista, kreipkitės į "MADx" (support@macroarraydx.com) arba į savo vietinį distributorių. Nenaudokite pažeistų rinkinio komponentų, nes dėl jų naudojimo gali nukentėti tyrimų rezultatai.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Nemaišykite skirtingų partijų reagentų.

XII. ATLIKIMO PROCEDŪRA

PARUOŠIMAS

Mėginių paruošimas: Galima naudoti serumo arba plazmos (heparino, citrato, be EDTA) mėginius iš kapiliarinio arba veninio kraujo. Kraujo mėginių ėmimui gali būti naudojami standartinė procedūra. Mėginiai laikomi 2-8 °C temperatūroje iki vienos savaitės. Ilgesniam laikymui serumo ir/ar plazmos mėginius laikykite -20 °C temperatūroje. Serumo /plazmos mėginius galima transportuoti kambario temperatūroje. Prieš naudojimą visada leiskite mėginiams sušilti iki kambario temperatūros.

Plovimo tirpalo paruošimas: Į prietaiso plovimo talpyklą supilkite 1-o buteliuko plovimo tirpalo turinį. Pripilkite demineralizuoto vandens iki raudonos žymės ir kelis kartus atsargiai sumaišykite talpyklą, kad nesusidarytų putų. Nenaudojamą plovimo tirpalą laikykite 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos..



Inkubacinė kamera: Drėgmės palaikymui kameros viduje, kiekviename procedūros žingsnyje, uždenkite ją dangčiu.



Detalus automatizuoto tyrimo aprašymas pateiktas XVII MADx prietaisų Informacinio lapelio skyriuje ir randamas sekančioje nuorodoje: <https://www.madx.com/extras>.

Tyrimas trunka apie 3 val. 30 min.

	Visi reagentai turi būti naudojami kambario temperatūroje (20-26 °C). Tyrimo negalima atlikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.
---	---

Tyrimo kalibravimas

ALEX Air pagrindinė kalibracinė kreivė buvo gauta matuojant etalonių serumų mėginius, kuriuose, specifinių IgE koncentracijos prieš įvairius antigenus dengė numatytą matavimo diapazoną. Kiekvienai partijai specifiniai kalibravimo parametrai yra pateikiami RAPTOR SERVER Analysis Software programoje. ALEX² sIgE tyrimo rezultatai yra pateikiami kU_A/l. Bendro IgE rezultatai yra pusiau kiekybiniai ir skaičiuojami pagal anti-IgE matavimus su partijai specifiniais kalibravimo faktoriais, kurie yra pateikiami RAPTOR SERVER Analysis Software programinėje įrangoje ir parenkami pagal partijai specifinius QR kodus.

Kiekvienos partijos kreivės parametrai koreguojami atliekant vidinius serumų mėginių etaloninius matavimus prieš kelis alergenų, ištirtų su ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific) sistema. Todėl ALEX² rezultatus netiesiogiai galima atsekti pagal PSO etalonių mėginių 11/234 bendram IgE nustatyti.

Matavimo ribos

Specifinių IgE: 0.3-50 kU_A/l kiekybinis

Bendro IgE: 20-2500 kU/l pusiau

kiekybinis

XIII. KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienos analizės įrašų tvarkymas

Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama registruoti visų naudotų reagentų partijos (lot) numerius.



Kontroliniai mėginiai

Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama kokybės kontrolės mėginius atlikti nustatytais intervalais. Paprašius, MADx gali pateikti tam tikrų komerciškai prieinamų kontrolinių serumų etalonines vertes.

XIV. DUOMENŲ ANALIZĖ

Apdorotų gardelių vaizdų analizei atlikti reikia naudoti "ImageXplorer" arba MAX prietaisą. ALEX Air vaizdai automatiškai analizuojami naudojant "MADx" RAPTOR SERVER Analysis Software ir naudotojui sukuriami rezultatų apibendrinimo ataskaita.

XV. REZULTATAI

ALEX Air tai kiekybinis IFA specifinių IgE ir pusiau kiekybinis bendro IgE tyrimo metodas. Alergenų specifinių IgE antikūnų koncentracija išreiškiama IgE atsako vienetais (kU_A/l), bendrojo IgE rezultatai - kU/l . MADx RAPTOR SERVER Analysis Software automatiškai apskaičiuoja ir pateikia sIgE rezultatus (kiekybiškai) ir bIgE rezultatus (pusiau kiekybiškai).

XVI. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Galutinė klinikinė diagnozė turėtų būti nustatoma tik kartu su visais medicinos specialistų turimais klinikiniais duomenimis ir negali būti grindžiama tik vieno diagnostinio metodo rezultatais.

Vaikų, ypač iki 2 metų amžiaus tIgE (bIgE) normos ribos yra mažesnės nei paauglių ir suaugusiųjų [7]. Todėl yra tikėtina kad didžiosios daugumos vaikų iki 2 metų tIgE (bIgE) kiekiai yra žemiau nurodytos aptikimo ribos. Šis apribojimas netaikomas specifinių IgE matavimams.

XVII. TIKĖTINOS VERTĖS

Glaudus ryšys tarp alergenų specifinių IgE antikūnų kiekio ir alerginės ligos yra gerai žinomas ir išsamiai aprašytas literatūroje [1]. Kiekvienam įsijautrinusiam pacientui, tiriant ALEX Air, nustatomas individualus IgE profilis. Tiriant ALEX Air sveikus nealergiškus asmenis, IgE atsakas bus mažesnis nei $0,3 kU_A/l$ tiek molekuliniais alergenais tiek ir alergenų ekstraktams. Suaugusiųjų bendrojo IgE intervalinė vertė yra $< 100 kU/l$. Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo tikėtinų verčių intervalą.



XVIII. VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Tiek veikimo charakteristikos tiek ir Saugos bei Veikimo santrauka yra pateiktos MADx puslapyje: <https://www.macroarraydx.com/extras>

XIX. GARANTIJA

Veikimo duomenys buvo gauti taikant šiame informaciniame lapelyje aprašytą procedūrą. Bet koks procedūros pakeitimas ar modifikavimas gali turėti įtakos rezultatams ir "MacroArray Diagnostics" nepriima jokių dėl to pareikštų prašymų garantijai (įskaitant numanomą tinkamumo parduoti ir tinkamumo naudoti garantiją). Tokiu atveju, MacroArray Diagnostics ir jos vietinis platintojas neatsako už netiesioginę ar pasekminę žalą.

XX. TRUMPINIAI

ALEX	Allergy Xplorer
CCD	Kryžmiškai reaguojančios karbohidratinės determinantės
EDTA	Ethylenediaminetetraacto rūgštis
ELISA	Kietos fazės imunofermentinė analizė (IFA)
IgE	Immunoglobulinas E
IVD	In-vitro diagnostika
kU/l	Kilo vienetai Litre
kU _A /l	Alergenui specifinių IgE kilo vienetai litre
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Katalogo numeris
sIgE	Alergenui specifiniai IgE
tIgE	Bendras IgE
μl	Mikrolitras



ALERGENŲ SĄRAŠAS ALEX AIR

Alergenų ekstraktai: Aca s, Par j, Can f ♂ urine

Išgryninti natūralūs komponentai: nCup a1, nOle e 7, nPla a 2

Rekombinantiniai komponentai: rAlt a 1, rAlt a 6, rAmb a 1, rAmb a 4, rArt v 1, rArt v 3, rAsp f 1,

rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, rBet v 1, rBla g 1, rBla g 2, rBla g 4, rBla g 5, rBlo t 21, rBlo t 5, rCan f 1, rCan f 2, rCav p 1, rChe a 1, rCla h 8, rCyn d 1, rDer p 1, rDer p 10, rDer p 2, rDer p 20, rDer p 23, rEqu c 1, rEqu c 4, rFel d 1, rFel d 2, rFel d 4, rFra e 1, rHom s LF, rLep d 2, rMus m 1, rOle e 1, rOle e 9, rOry c 1, rOry c 2, rOry c 3, rPar j 2, rPer a 7, rPhl p 1, rPhl p 12, rPhl p 2, rPhl p 5, rPhl p 7, rPla a 1, rPla a 3, rPla l 1, rSal k 1

NUORODOS

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, Mullo 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

Daugiau informacijos apie atliktus analitinius ir klinikinius tyrimus rasite veikimo charakteristikose adresu: <https://www.macroarraydx.com/extras>



PASIKEITIMŲ ISTORIJA

Versija	Aprašymas	Pakeičia
02	Pridėtas tik automatinio apdorojimo dėmesys, pridėta pastaba apie EDTA STOP tirpale, pridėta pakeitimų istorija	01

M C₂₉₆₂ V

© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Versijos numeris: 06-IFU-01-EN-02

Išleista: 09-2024