



ALLERGY XPLORED (ALEX²) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

I. APRAŠYMAS

"Allergy Xplorer" (ALEX²) – tai su fermentais susietas imunosorbentinis tyrimas (ELISA), pagrįstas *in vitro* diagnostikos tyrimais, skirtai kiekybiniam alergenams specifinių IgE (sIgE) nustatymui.

II. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

"ALEX² Allergy Xplorer" yra tyrimų rinkinys, naudojamas *in vitro* žmogaus serumo arba plazmos (išskyrus EDTA plazmą) ištyrimui, siekiant gauti informacijos, padedančios diagnozuoti pacientų, sergančių IgE medijuojamomis ligomis, diagnozę kartu su kitais klinikiniais duomenimis arba diagnostinių tyrimų rezultatais.

IVD medicinos prietaisu kiekybiškai nustatomi alergenui specifiniai IgE (sIgE), o pusiau kiekybiškai - bendras IgE (tIgE). Gaminį naudoja apmokyti laboratorijos darbuotojai ir medicinos specialistai medicinos laboratorijose.

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 sensibilizacijos konkreitiems alergenams profilis padeda įvertinti alergiškų pacientų būklę [2-6].

ALEX² apima visus pagrindinius I tipo alergenų šaltinius. Visą ALEX² alergenų ekstraktų ir molekulinų alergenų sąrašą rasite šios instrukcijos apačioje.

Svarbi informacija naudotojui!

Kad ALEX² būtų tinkamai naudojamas, naudotojas privalo atidžiai perskaityti ir laikytis šių naudojimo instrukcijų. Gamintojas nepriima jokios atsakomybės už šiame dokumente neaprašytą šios bandymų sistemos naudojimą arba už bandymų sistemos naudotojo atliktus pakeitimus.



Dėmesio: ALEX² testų rinkinio variantas 02-2001-01 (20 makrogardelių) skirtas tik rankiniam apdorojimui. Norint naudoti šį ALEX² rinkinio variantą su automatizuota MAX 9k sistema, reikia atskirai užsisakyti sekančius reagentus: Washing Solution (REF 00-5003-01) ir Stop Solution (REF 00-5007-01). Visą kitą informaciją apie gaminį rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose: Washing Solution, Stop Solution.

ALEX² rinkinio variantas 02-5001-01 (50 makrogardelių) gali būti naudojamas automatizuotam tyrimų atlikimui su MAX 9k (REF 17-0000-01) ir MAX 45k (REF 16-0000-01) įrenginiais.

IV. PROCEDŪROS PRINCIPAS

ALEX² yra imunofermentinis tyrimas, pagrįstas fermentinio imunosorbentinio (ELISA) tyrimo principu. Alergenų ekstraktai arba molekuliniai alergenai, sujungti su nanodalelėmis, sistemingai užsodinami ant kietosios fazės ir sudaro makroskopinę matricą. Pirmiausia 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 detekcinį antikūną, kuris sudaro kompleksą su prie dalelių prisirišusiu specifiniu IgE. Po antrojo plovimo etapo, tyrimas tęsiamas pridodant substrato, kurį su antikūnais sujungtas fermentas paverčia netirpiomis spalvotomis precipitatais. Paskutiniu žingsniu fermento ir substrato reakcija yra sustabdoma pridodant reakciją blokuojančio reagento. Nusėdusių nuosėdų kiekis yra proporcingas specifinių IgE koncentracijai paciento mėginyje. Po laboratorinio tyrimo procedūros atliekamas vaizdų gavimas ir analizė naudojant "ImageXplorer" prietaisą. 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).

V. GABENIMAS IR SAUGOJIMAS

ALEX² gabenamas aplinkos temperatūroje. Vis dėlto iš karto po pristatymo rinkinį reikia laikyti 2-8 °C temperatūroje. Tinkamai laikomas ALEX² 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 ALEX² gardelę ir nepanaudotus rinkinio komponentus išmeskite kartu su laboratorinėmis cheminėmis atliekomis. Laikykitės visų nacionalinių, valstybinių ir vietinių šalinimo taisyklių.



VII. SIMBOLIŲ GLOSSARY

	Įspėjimas (GHS piktograma) Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.
	Katalogo numeris
	Turi pakankakti <n> testų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	CE ženklas
	Partijos kodas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nenaudokite pakartotinai
	Galiojimo terminas



	Temperatūros riba
	Įspėjimas

VIII. RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS

Kiekvienas komponentas (reagentas) yra stabilus iki datos, nurodytos kiekvieno komponento etiketėje. Nerekomenduojama maišyti reagentų iš skirtingų rinkinio partijų. Dėl alergenu ekstraktų ir molekulinų alergenu, imobilizuotų ant ALEX² gardelės paviršiaus sąrašo kreipkitės adresu support@macroarraydx.com.

Rinkinio sudedamosios dalys REF 02-2001-01	Turinys	Savybės
ALEX ² Cartridge (gardelė)	2 pakeliai po 10 ALEX ² , iš viso 20 gardelių. Kalibravimas pagal pagrindinę kreivę, prieinamą per RAPTOR SERVER Analysis Software.	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos.
ALEX ² Sample Diluent (mėginių skiediklis)	1 buteliukas 12,5 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius, į jo sudėtį įeina CCD inhibitorius.
ALEX ² Washing Solution (plovimo tirpalas)	2 buteliukai po 50 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.



Rinkinio sudedamosios dalys REF 02-2001-01	Turinys	Savybės
ALEX ² Detection Antibody (aptikimo antikūnas)	1 buteliukas 11 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX ² Substrate Solution (substrato tirpalas)	1 buteliukas 11 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX ² Stop Solution (stop reagentas)	1 buteliukas 2,4 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius. Ilgesnį laiką laikant gali būti drumstas tirpalas. Tai neturi įtakos rezultatams.

Rinkinio sudedamosios dalys REF 02-5001-01	Turinys	Savybės
ALEX ² Cartridge (gardelė)	5 pakeliai po 10 ALEX ² , iš viso 50 gardelių. Kalibravimas pagal pagrindinę kreivę, prieinamą per RAPTOR SERVER Analysis Software.	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos.
ALEX ² Sample Diluent (mėginių skiediklis)	1 buteliukas à 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius, į jo sudėtį įeina CCD inhibitorius.



Rinkinio sudedamosios dalys REF 02-2001-01	Turinys	Savybės
ALEX ² 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 pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX ² Detection Antibody (aptikimo antikūnas)	1 buteliukas 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX ² Substrate Solution (substrato tirpalas)	1 buteliukas 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
ALEX ² Stop Solution (stop reagentas)	1 buteliukas 10 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos. Prieš naudodami leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius. Ilgesnį laiką laikomas gali būti drumstas tirpalas. Tai neturi įtakos rezultatams.



IX. ĮRANGA, REIKALINGA ATLIKIMUI IR ANALIZEI.

- Arrayholder (neprivaloma)
- Lab Rocker laboratorinė maišyklė (pasvirimo kampas 8°, reikalingas greitis 8 rpm.)
- "ImageXplorer" arba MAX įrenginys
- Incubation chamber (inkubacinė kamera – plotis x gylis x aukštis - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga
- Kompiuteris / nešiojamasis kompiuteris
- Visiškai automatizuotai tyrimo procedūrai su ALEX² (REF 02-5001-01) atlikti reikia MAX įrenginio ir kompiuterio / nešiojamojo kompiuterio su interneto ryšiu.

Būtina įranga, kurios MADx neteikia:

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

Techninės priežiūros paslaugos 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 ALEX² gardelių, kol membrana nėra visiškai išdžiūvusi (džiovinkite kambario temperatūroje).

XI. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

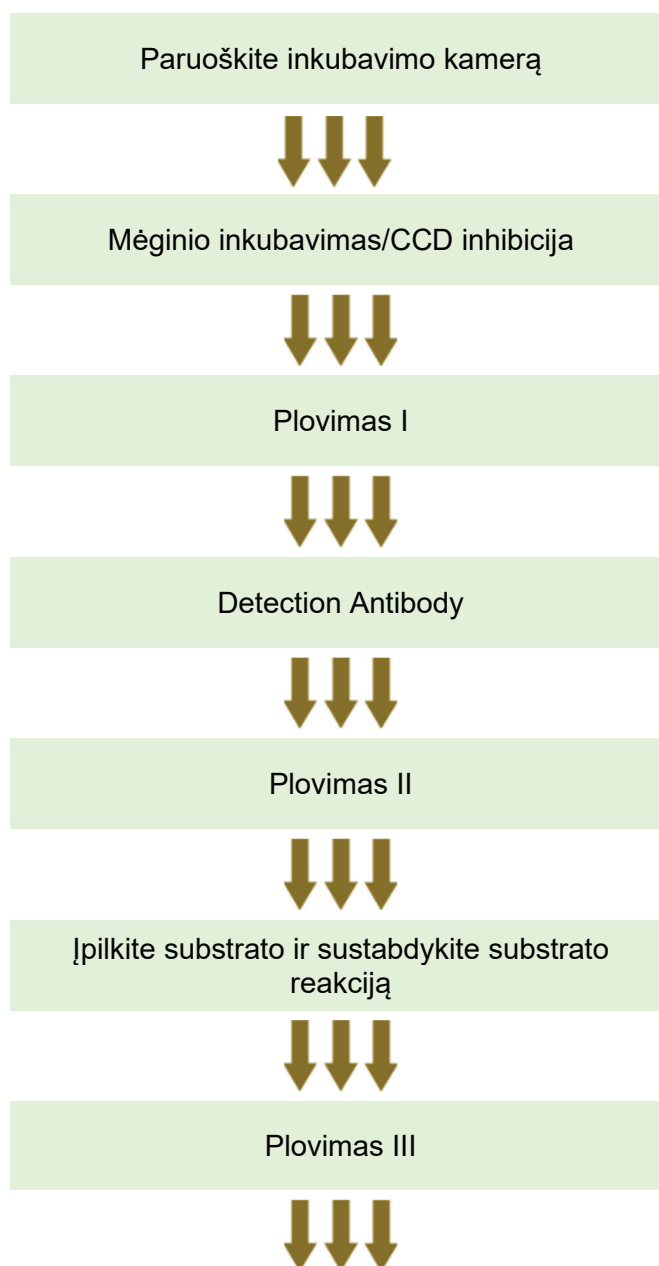
- Rekomenduojama dėvėti rankų ir akių apsaugos priemones, laboratorinius chalatus ir laikytis geros laboratorinės praktikos rengiant ir tvarkant reagentus bei mėginius.
- Vadovaujantis gera laboratorine praktika, visa žmogaus šaltinio medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama ir su ja turėtų būti elgiamasi taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais.
- Sample Diluent iš dalies ruošiamas iš žmogaus kraujo šaltinių. Produktas nereagavo į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), hepatito C (HCV) antikūnus ir ŽIV-1/ ŽIV-2 antikūnus.
- Sample Diluent ir Washing Solution sudėtyje yra natrio azido kaip konservanto, todėl su jais reikia elgtis atsargiai. Saugos duomenų lapas pateikiamas paprašius.
- Skirta tik in-vitro diagnostikai. Neskirta kontaktui su žmonių ar gyvūnų oda ir/ar gleivinėmis.
- Šį rinkinį gali naudoti tik laboratorinės praktikos apmokyti darbuotojai.
- Gavę rinkinį patikrinkite, ar rinkinio sudedamosios dalys nėra pažeistos. Jei vienas iš komponentų (pvz., buferio buteliukai) yra pažeistas, kreipkitės į "MADx"



support@macroarraydx.com) arba į 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. ELISA PROCEDŪRA





Paruošimas

Mėginių paruošimas: Galima naudoti serumo arba plazmos (heparino, citrato, be EDTA) mėginius iš kapiliarinio arba veninio kraujo. Kraujo mėginiai gali būti imami taikant standartines procedūras. Mėginiai laikomi 2-8 °C temperatūroje iki vienos savaitės. Ilgesniam laikymui serumo ir plazmos mėginius laikykite -20 °C temperatūroje. Serumo ir (arba) plazmos mėginius galima transportuoti kambario temperatūroje. Prieš naudojimą visada leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą.

plovimo tirpalo paruošimas (tik REF 02-5001-01, kai naudojamas su MAX prietaisu): Į prietaiso plovimo talpyklą supilkite 1 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.

Inkubavimo kamera: Inkubacinė kamera: uždarykite dangtį, kad nesumažėtų drėgmė.

Tyrimo atlikimo parametrai:

- 100 µl mėginio + 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

Tyrimas trunka apie 3 val. 30 min. (be apdorotų gardelių džiovinimo).

Nerekomenduojama atlikti daugiau tyrimų, operatorius yra pajėgus pipetuoti per 8 min. Visos inkubacijos atliekamos 20-26 °C kambario temperatūroje.

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



Paruoškite inkubavimo kamerą

Atidarykite inkubavimo kamerą ir ant apatinės dalies padėkite popierinių rankšluosčių. Popierinius rankšluosčius sudrėkinkite demineralizuotu vandeniu, kol nebeliks sausų popierinių rankšluosčių plotų.

1. Mėginio inkubavimas/CCD inhibicija

Išimkite reikiamą skaičių ALEX² gardelių ir įdėkite jas į gardelių laikiklį (-us). Į kiekvieną gardelę įpilkite 400 µl ALEX² mėginio skiediklio. Į gardeles įpilkite 100 µl paciento mėginio. Užtikrinkite, kad gautas tirpalas pasiskirstytų tolygiai. Uždėkite gardeles ant laboratorinio maišytuvo ir pradėkite serumo inkubaciją 8 rpm greičiu 2 val. Prieš paleisdami laboratorinį maišytuvą, uždarykite inkubavimo kamerą. Po 2 valandų išpilkite mėginius į surinkimo indą. Popieriniu rankšluosčiu atsargiai nuvalykite lašelius nuo gardelės korpuso.



Venkite popieriniu rankšluosčiu liesti gardelės paviršių! Venkite bet kokio mėginių pernešimo ar kryžminio užteršimo tarp atskirų ALEX² gardelių!

Neprivalomas žingsnis arba atliekamas esant teigiamam Hom s LF (CCD žymeniui): taikant standartinį CCD antikūnų inhibicijos protokolą (kaip aprašyta 2 dalyje: mėginio inkubavimas/CCD inhibicija), CCD inhibicijos efektyvumas yra 85 %. Jei reikia didesnio inhibicijos efektyvumo, paruoškite 1 ml mėginio mėgintuvėlį, įpilkite 400 µl ALEX² mėginių skiediklio (sample diluent) ir 100 µl serumo. Inkubuokite 30 minučių (nepurtant) ir atlikite įprastą tyrimo procedūrą.

Pastaba: dėl papildomo CCD inhibicijos etapo daugeliu atvejų CCD antikūnų inhibicijos lygis viršija 95 %.

1a. Plovimas I

Į kiekvieną gardelę įpilkite po 500 µl ALEX² Washing Solution ir 5 minutes inkubuokite ant laboratorinės maišyklės (8 sūkių per minutę greičiu). Išpilkite Washing Solution į surinkimo talpyklą ir energingai stuktėlukite kasetes į sausų popierinių rankšluosčių krūvelę. Atsargiai nuvalykite nuo gardelių korpuso likusius lašelius popieriniu rankšluosčiu.

Šį veiksmą pakartokite dar 2 kartus.

2. Įpilkite Detection Antibody

Į kiekvieną gardelę įpilkite 500 µl ALEX² Detection Antibody.



Įsitikinkite, kad visas membranos paviršius yra padengtas ALEX² Detection Antibody tirpalu.

Įdėkite gardeles į inkubavimo kamerą ant laboratorinės maišyklės ir 30 minučių inkubuokite 8 sūkių per minutę greičiu. Išpilkite ALEX² Detection Antibody tirpalą į surinkimo talpyklą ir energingai stukteliokite kasetes į sausų popierinių rankšluosčių krūvelę. Atsargiai nuvalykite likusius lašelius nuo gardelių korpuso popieriniu rankšluosčiu.

2a. Plovimas II

Į kiekvieną gardelę įpilkite po 500 µl ALEX² Washing Solution ir 5 minutes inkubuokite ant laboratorinės maišyklės (8 sūkių per minutę greičiu). Išpilkite Washing Solution į surinkimo talpyklą ir energingai stukteliokite kasetes į sausų popierinių rankšluosčių krūvelę. Atsargiai nuvalykite nuo gardelių korpuso likusius lašelius popieriniu rankšluosčiu.

Šį veiksmą pakartokite dar 4 kartus.

3+4. Įpilkite ALEX² Substrate Solution ir sustabdykite substrato reakciją

Į kiekvieną gardelę įpilkite po 500 µl ALEX² Substrate Solution. Įjunkite laikmatį, užpildydami pirmąją gardelę, ir toliau pildykite likusias gardeles. Įsitikinkite, kad visas membranos paviršius yra padengtas Substrate Solution, ir inkubuokite gardeles 8 minutes jų nepurtydami (laboratorinė purtyklė "Lab Rocker" 0 aps/min ir horizontalioje padėtyje).

Praėjus lygiai 8 minutėms, į visas gardeles įpilkite po 100 µl ALEX² Stop Solution, pradėdami nuo pirmosios gardelės, kad visos gardelės tą patį laiką būtų inkubuojamos su Substrate Solution. Atsargiai pamaišykite, kad Stop Solution tolygiai pasiskirstytų po gardelės paviršių po to, kai Stop Solution pipete buvo užpiltas ant visų gardelių. Po to išpilkite Substrate/Stop Solution iš gardelių ir energingai stukteliokite gardeles į sausų popierinių rankšluosčių krūvelę. Nuo gardelių korpuso popieriniu rankšluosčiu atsargiai nuvalykite likusius lašelius.



Substrato inkubacijos metu "Lab Rocker" neturi drebėti!

4a. Plovimas III

Į kiekvieną gardelę įpilkite po 500 µl ALEX² Washing Solution ir 5 minutes inkubuokite ant laboratorinės maišyklės (8 sūkių per minutę greičiu). Išpilkite Washing Solution į surinkimo talpyklą ir energingai stukteliokite kasetes į sausų popierinių rankšluosčių krūvelę. Atsargiai nuvalykite nuo gardelių korpuso likusius lašelius popieriniu rankšluosčiu.



5. Gardelių skenavimas

Baigę tyrimo procedūrą, išdžiovinkite gardeles kambario temperatūroje, kol jos visiškai išdžius (gali užtrukti iki 45 min.).



Visiškas išdžiovinimas yra labai svarbus tyrimo jautrumui. Tik visiškai išdžiovintos membranos užtikrina optimalų signalo ir triukšmo santykį.

Galiausiai išdžiovintos gardelės nuskaitomos "ImageXplorer" arba MAX įrenginiu ir analizuojamos naudojant RAPTOR SERVER Analysis Software (daugiau informacijos rasite RAPTOR SERVER Analysis Software vadove). RAPTOR SERVER Analysis Software yra patikrinta tik kartu su "ImageXplorer" prietaisu ir MAX įrenginiais, todėl MADx neprisiima jokios atsakomybės už rezultatus, kurie buvo gauti naudojant bet kokią kitą vaizdo fiksavimo įrenginį (pvz., skenerius).

Tyrimo kalibravimas

Sisteminiai signalo lygių skirtumai tarp partijų normalizuojami heterologiniu kalibravimu pagal IgE etaloninę kreivę. Apskaičiuojamas kreivės atitikimas, o gauta lygtis taikoma siekiant paversti sutartinius intensyvumo vienetus kiekybiniais vienetais. Kiekvienos partijos kreivės parametrai koreguojami atliekant vidinį etaloninį tyrimą su serumo mėginiu, kuris ištirtas dėl specifinių IgE prieš kelis alergenų. Todėl ALEX² rezultatus netiesiogiai galima atsekti pagal PSO etaloninį mėginį 11/234 bendram IgE nustatyti. Konkrečiai partijai būdingi kalibravimo parametrai pateikiami naudojant RAPTOR SERVER Analysis Software. ALEX² sIgE tyrimo rezultatai išreiškiami kU_A/l. Bendro IgE rezultatai yra pusiau kiekybiniai ir apskaičiuojami pagal anti-IgE matavimą su partijai būdingais kalibravimo parametrais, pateikiamais per RAPTOR SERVER Analysis Software.

Matavimo diapazonas

Specifinių IgE: 0,3-50 kU_A/l kiekybinis

Bendro IgE: 20-2500 kU/l pusiau kiekybiškai



XIII. KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienos analizės įrašų tvarkymas

Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama registruoti visų naudotų reagentų partijos 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 "ImageExplorer" arba MAX įrenginį. ALEX² vaizdai automatiškai analizuojami naudojant "MADx" RAPTOR SERVER Analysis Software ir naudotojui sukuriami rezultatų apibendrinimo ataskaita.

XV. REZULTATAI

ALEX² - tai kiekybinis ELISA specifinių IgE ir pusiau kiekybinis bendro IgE tyrimo metodas.

Alergenui specifinių IgE antikūnų rezultatai išreiškiami IgE atsako vienetais (kU_A/l), bendrojo IgE rezultatai - kU/l. MADx RAPTOR SERVER Analysis Software automatiškai apskaičiuoja ir pateikia sIgE rezultatus (kiekybiškai) ir tIgE 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.

Tam tikrose taikymo srityse (pvz., alergija maistui) cirkuliuojantys IgE antikūnai gali būti neaptinkami, nors gali būti klinikinių alergijos tam tikram alergenui pasireiškimo požymių, nes šie antikūnai gali būti būdingi alergenams, kurie yra modifikuoti pramoninio perdirbimo, virimo ar virškinimo metu ir todėl jų nėra pirminiame maisto produkte, dėl kurio pacientas yra tiriamas.

Neigiami vabzdžių nuodų tyrimo rezultatai rodo tik neaptinkamą nuodams specifinių IgE antikūnų kiekį (pvz., dėl ilgalaikės neekspozicijos) ir neatmeta klinikinio padidėjusio jautrumo vabzdžių įgėlimams.



XVII. TIKĖTINOS VERTĖS

Glaudus ryšys tarp alergenui specifinių IgE antikūnų kiekio ir alerginės ligos yra gerai žinomas ir išsamiai aprašytas literatūroje [1]. Kiekvienam įsijautrinusiam pacientui, tiriant ALEX², nustatomas individualus IgE profilis. IgE atsakas su sveikų nealergiškų asmenų mėginiais bus mažesnis nei 0,3 kU_A/l molekuliniams alergenams ir alergenų ekstraktams, kai jie bus tiriami su ALEX². Suaugusiųjų bendrojo IgE intervalinė vertė yra < 100 kU/l. Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo tikėtinų verčių intervalą.

XVIII. EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

Eksplotacinės charakteristikos nustatytos pagal EN 13612:2002 ir atitinkamas CLSI gaires.

Tikslumas (partijų skirtumai)

Skirtumas tarp partijų buvo nustatytas 3 partijų gardelėms, trijų skirtingų tyrimų atlikimų metu. Į tyrimą buvo įtraukti dauginiu įsijautrinimu pasižymintys mėginiai. Tyrimą sudarė 319 alergenų kombinacijų vienam mėginiui, apimančių 191 alergeną 3 skirtingais įsijautrinimo lygmenimis (> 10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l ir 0,3-1 kU_A/l [1].

Koncentracija - kU _A /l	Vidinis CV%	Inter CV%	Bendras 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

Pakartojamumas (pakartojimo tikslumas)

Atliekant pakartojamumo tyrimą, tas pats operatorius skirtingomis dienomis 10 kartų tyrė dauginiu įsijautrinimu pasižyminčius mėginius. Tyrimą sudarė 319 alergenų vienam mėginiui kombinacijų, apimančių 165 alergenų 3 skirtingais įsijautrinimo lygmenimis (>10 kU_A/l, 1-10 kU_A/l ir 0,3-1 kU_A/l) [7].

Koncentracija - kU _A /l	Bendras CV%
≥ 0.3 - < 1.0	25.6
≥ 1 - < 10	13.8
≥ 10	10.7
≥ 1	13.5



Analitinis jautrumas

Aptikimo riba buvo nustatyta pagal CLSI gairę EP17-A [8] ir buvo mažesnė nei 0,3 kU_A/l visiems alergenų komponentams ir visiems alergenų ekstraktams.

Analitinis specifiškumas

Esant įprastai fiziologinei koncentracijai, kryžminio reaktyvumo su kitais žmogaus imunoglobulinais (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 ir IgM) nestebima.

Galintys daryti įtaką veiksniai

Esant normaliai fiziologinei koncentracijai, bilirubino, cholesterolio ir (arba) trigliceridų bei hemoglobino interferencija nestebima. Taip pat nestebima tIgE, kurio koncentracija buvo tiriama iki 3000 kU/l interferencija.

XIX. GARANTIJA

Pateikiami eksploataciniai duomenys buvo gauti taikant šioje naudojimo instrukcijoje aprašytą procedūrą. Bet koks procedūros pakeitimas ar modifikavimas gali turėti įtakos rezultatams ir "MacroArray Diagnostics" neprissima jokių išreikštų garantijų prašymų (įskaitant numanomą tinkamumo parduoti ir naudoti garantiją). Todėl "MacroArray Diagnostics" ir jos vietiniai platintojai tokiu atveju neatsako už netiesioginę ar pasekminę žalą.



ALERGENŲ SĄRAŠAS ALEX³

Alergenų ekstraktai: 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

Išgryninti natūralūs komponentai: 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 5, nJug r 1, nJug r 2, nJug r 4, nJug r 6, nMac i 2S Albumin, nMal d 2, nOle e 1, nPap s 2S Albumin, nPis v 2, nPis v 3, nPla a 2, nSes i 1, nTri a aA_Tl

Rekombinantiniai komponentai: 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, 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 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 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 3, 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



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, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. J Investig 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. 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 (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

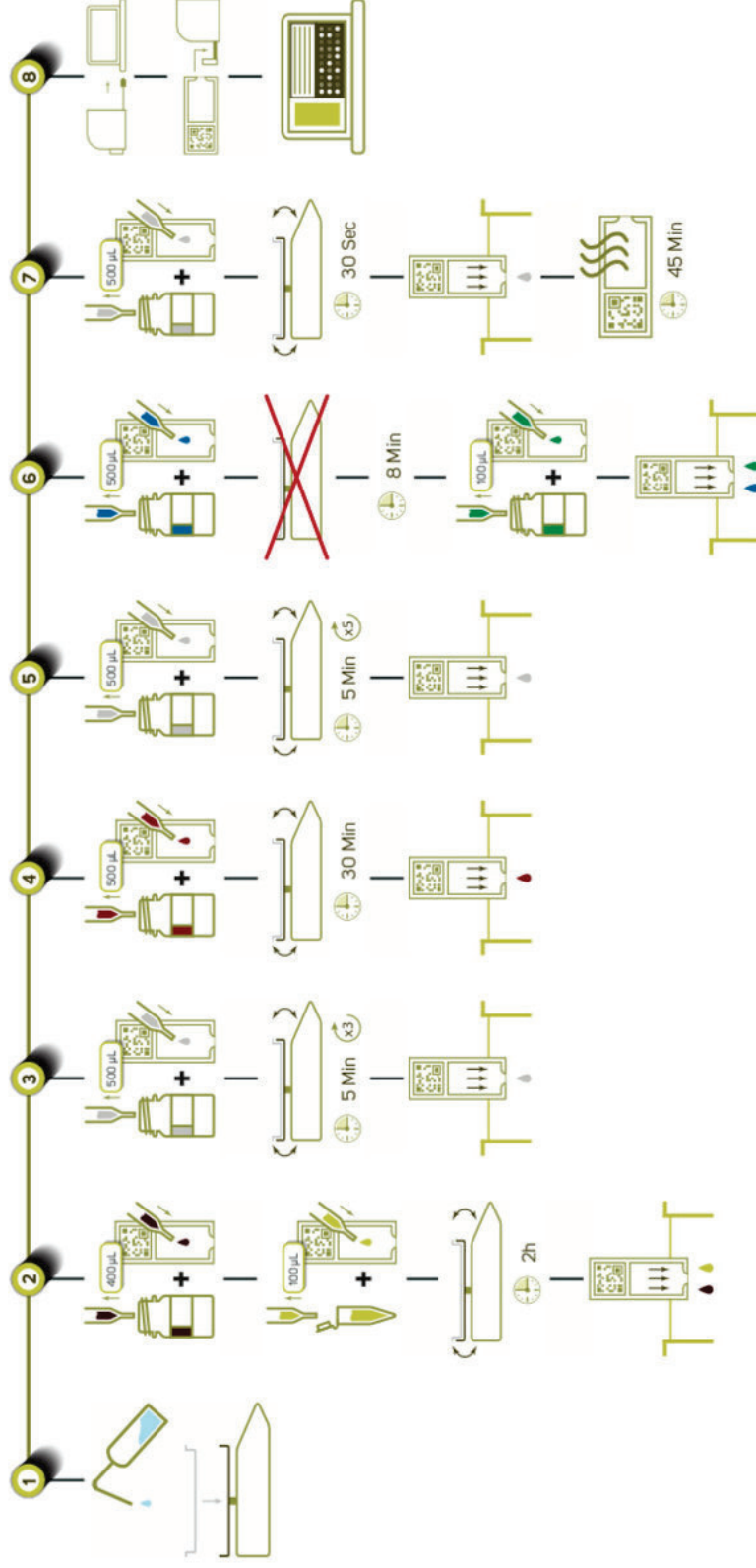
www.macroarraydx.com

Versijos numeris: 02-IFU-01-LT-01

Išleistas: 03-2023



Quick Guide



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

ALEX²
ALLERGY EXPLORER