ALEX²

ALLERGY EXPLORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE IVD

Powered by MADX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX² (Allergy Explorer²) в составе:

1. Аллергочип ALEX² – 2 x 10 шт. (количество определений – 20)
2. Промывающий раствор ALEX² (ALEX² Washing Solution) - 2 флакона по 50 мл.
3. Разбавитель образца ALEX² (ALEX² Sample Diluent) -1 флакон 9 мл.
4. Детектирующие антитела ALEX² (ALEX² Detection Antibody) - 1 флакон 11 мл.
5. Субстратный раствор ALEX² (ALEX² Substrate Solution)- 1 флакон 11 мл.
6. Стоп-реагент ALEX² (ALEX² Stop Solution) - 1 флакон по 2.4 мл

*Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки

НАЗНАЧЕНИЕ

Allergy Explorer² (ALEX²) – тестовая система анализатора аллергенов (аллергочипа) представляет собой количественный диагностический тест in vitro, измеряющий аллерген-специфический иммуноглобулин E (sIgE), и полуколичественный диагностический тест in vitro, измеряющий общий иммуноглобулин E (tIgE) в сыворотке крови человека.

Он предназначен для использования обученным лабораторным персоналом и медицинскими работниками с целью проведения клинико-лабораторной диагностики заболеваний, опосредованных IgE, в сочетании с другими клиническими данными или результатами диагностических тестов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Аллергические реакции являются реакциями гиперчувствительности типа I и опосредованы антителами, относящимися к классу IgE. После воздействия специфических аллергенов IgE-опосредованное высвобождение гистамина и других медиаторов из тучных клеток и базофилов приводит к появлению клинических симптомов, таких как астма, аллергический риноконъюнктивит, атопическая экзема и желудочно-кишечные симптомы [1]. Следовательно, детальная схема сенсибилизации копределенным аллергенам помогает в оценке пациентов с аллергией [2—6].

Важная информация для пользователя!

Для надлежащего использования теста ALEX² необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по эксплуатации и следовать ей. Компания-производитель не несет ответственности за использование данной диагностической системы любым способом, отличным от описанного в настоящем документе, а также за изменения, вносимые в диагностическую систему самим пользователем.

Мультиплексная панель аллергенов ALEX² охватывает все основные аллергены-сенсибилизаторы. Полный список экстрактов аллергенов и молекулярных аллергенов, представленных на панели, можно найти в конце данной инструкции.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Система ALEX² представляет собой твердофазный иммунологический анализ. Экстракты аллергенов или молекулярные аллергены, связанные с наночастицами, системно осаждаются на твердой фазе, образуя макроскопическую матрицу. Вначале аллергены, связанные с указанными частицами, реагируют со специфическим иммуноглобулином E (IgE), который присутствует в образце пациента. По истечении периода инкубации неспецифические IgE отмывают. Затем добавляют меченные ферментом детектирующие антитела к IgE человека, которые образуют комплекс со специфическим IgE, связанным с частицей. После второй стадии промывки добавляют субстрат, который превращается в нерастворимый окрашенный осадок с помощью связанного с антителами фермента. Наконец, реакцию фермент-субстрат останавливают путем добавления блокирующего (стоп-) реагента. Количество осадка пропорционально концентрации специфического IgE в образце пациента. После завершения исследования изображение с чипа анализируют с помощью устройства ImageXplorer. Результаты теста анализируют с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью программного обеспечения MADx Raptor и указывают в единицах ответа IgE (кЕА/л). Результаты общего IgE также указывают в единицах ответа IgE (кЕ/л).

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка системы ALEX² выполняется при температуре окружающей среды. Тем не менее, после доставки набор следует хранить при температуре от 2 до 8° С.

При правильном хранении систему ALEX² и ее компоненты можно использовать до указанной даты истечения срока годности.



Реагенты набора стабильны в течение 6 месяцев после вскрытия (при указанных условиях хранения)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованный чип ALEX² и неиспользованные компоненты в соответствие с ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значение символов остается неизменным независимо от цвета.



Маркировка соответствия европейским стандартам качества и безопасности (CE)



Медицинское устройство для диагностики in vitro

Обозначает медицинское устройство, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro.



Содержит достаточное количество для <n> тестов

Обозначает общее количество тестов in vitro, которое можно выполнить с помощью этого устройства.



См. инструкцию по эксплуатации

Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.



Не использовать, если упаковка повреждена

Указывает на медицинское устройство, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.



Номер по каталогу

Указывает номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



Предел температуры

Указывает предельные значения температуры, безопасной для теста (реагентов).



Использовать до

Указывает дату, после которой не следует использовать тест (реагенты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT

Код серии

Указывает код серии производителя для идентификации серии или серии изделия.



Не использовать повторно

Обозначает тест, предназначенный для одного использования или для использования на одном пациенте в рамках одной процедуры.



Предупреждение (пиктограмма СГС)
Подробные сведения см. в паспорте безопасности



Компания-производитель

Указывает производителя медицинского устройства по определению в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Важное примечание



Только для оценки характеристик устройства для диагностики in vitro

Указывает, что данное устройство для диагностики in vitro предназначено только для оценки его рабочих характеристик перед его выпуском в продажу для диагностического использования в медицинских целях.

Компоненты комплекта ALEX² REF 02-2001-01

Каждый компонент (реагент) стабилен до даты, указанной на этикетке отдельного компонента. Не рекомендуется смешивать реагенты из разных серий. Набор рассчитан на исследование 20 образцов биоматериала.

Аллергочип ALEX²	Для 20 определений, 2 контейнера по 10 аллергочипов	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.
ALEX² Washing Solution Промывающий раствор ALEX²	2 флакона объемом 50 мл	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8° C до истечения срока годности. Дайте промывающему раствору нагреться до комнатной температуры перед использованием. Вскрытый реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 2 до 8° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALEX² Sample Diluent Разбавитель образца ALEX²	1 флакон объемом 9 мл	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности. Дайте разбавителю образца нагреться до комнатной температуры перед использованием. Вскрытый реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 2 до 8° С. Включает ингибитор перекрестно реагирующей углеводной детерминанты (CCD).
ALEX² Detection Antibody Детектирующие антитела ALEX²	1 флакон объемом 11 мл	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности. Дайте детекторным антителам нагреться до комнатной температуры перед использованием. Вскрытый реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 2 до 8° С.
ALEX²Substrate Solution Субстратный раствор ALEX²	1 флакон объемом 11 мл	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности. Дайте субстратному раствору нагреться комнатной температуры перед использованием. Вскрытый реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 2 до 8° С.
ALEX² Stop Solution Стоп-реагент ALEX²	1 флакон объемом 2,4мл	Готов для применения. Хранить при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности. Дайте останавливающему раствору нагреться до комнатной температуры перед использованием. Вскрытый реагент стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 2 до 8° С. Раствор может помутнеть после длительного хранения. Это не

- Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки

Необходимое оборудование обработки образцов и анализа ALEX²

- Дескатели чипов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устройство сканирования изображения ImageXplorer с ПО Raptor
- Лабораторный шейкер-рокер (угол наклона 8°, необходимая частота 8 об/м
- Инкубационная камера (Ш × Г × В — 35 × 25 × 2 см)
- ПК/ноутбук

Другое используемое оборудование

- Очищенная вода
- Пипетки и наконечники (на 100 мкл и 1000 мкл)
- Лабораторная посуда – лабораторные стаканы для воды очищенной (увлажнение камеры)

Техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.

Работа с чипами ALEX²

Не прикасайтесь к поверхности аллергочипов. Любые дефекты поверхности, вызванные тупыми или острыми предметами, могут помешать правильному считыванию результатов.

Не делайте снимки чипов ALEX² до их полного высыхания (при комнатной температуре).

Предупреждения и меры предосторожности при работе с изделием

Рекомендуется надевать защитные средства для рук и глаз, а также лабораторные халаты и соблюдать правила лабораторной практики при подготовке реагентов и образцов и работе с ними.

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все исходные биоматериалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфицированными и обращаться с ними с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
- Разбавитель образца частично изготовлен из компонентов крови человека. Продукт был испытан на отсутствие реактивности на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С (ВГС) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2.
- Разбавитель образца и промывающий раствор содержат азид натрия в качестве консерванта, поэтому с ними следует обращаться осторожно. Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
- Только для диагностики in vitro. Не предназначено для внутреннего или наружного применения у людей или животных.
- Данный набор должен использовать только персонал, обученный лабораторной практике.
- По получении проверьте компоненты набора на наличие повреждений. Если компоненты имеют повреждения (например, флаконы с буфером), свяжитесь с организацией, принимающей претензии по качеству на территории РФ. Не используйте поврежденные компоненты набора, так как это может привести к снижению рабочих характеристик набора.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных серий.

Срок годности

Срок годности - 24 месяца при температуре от 2 до 8°С.

Срок годности вскрытых компонентов изделия: набор реагентов остается годным в течение 6 мес. после вскрытия (при соблюдении условий хранения), за исключением аллергочипов ALEX², так как они одноразовые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Блок-схема процедуры анализа



Подготовка

Подготовка образцов. Для исследования используют образцы сыворотки крови человека. Образцы крови можно собирать с использованием стандартных процедур. Храните образцы при температуре от 2 до 8° С до одной недели. Храните образцы сыворотки при –20° С в случае длительного хранения. Допускается транспортировка образцов сыворотки при комнатной температуре. Обязательно дайте образцам нагреться до комнатной температуры перед использованием.

Инкубационная камера. Держите крышку закрытой на всех этапах анализа, чтобы предотвратить снижение влажности.

Параметры процедуры

- 100 мкл образца + 400 ALEX² Sample Diluent
- 500 мкл ALEX² Detection Antibody,
- 500 мкл ALEX² Substrate Solution,
- 100 мкл ALEX² Stop Solution
- 4500 мкл ALEX² Washing Solution

Продолжительность анализа составляет приблизительно 3 часа 30 минут.

Не рекомендуется выполнять больше анализов, чем можно пипетировать за 10 минут. Все этапы **инкубации** выполняют при комнатной температуре от 20 до 26°С.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ALEX²



Все реагенты следует использовать при комнатной температуре (от 20 до 26°С). Анализ не должен проводиться под прямыми солнечными лучами

1. Подготовка инкубационной камеры

Откройте инкубационную камеру и положите бумажные полотенца на дно камеры. Намочите бумажные **полотенца** очищенной водой до полного исчезновения сухих участков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Инкубация образца/ингибирование CCD

Извлеките необходимое количество чипов ALEX² и поместите их в держатель (-и). Добавьте 400 мкл разбавителя образца ALEX² (ALEX² Sample Diluent) в каждый чип. Добавьте 100 мкл образца пациента. Убедитесь, что полученный раствор распределяется равномерно. Поместите чипы на лабораторную качалку и начните инкубацию сыворотки при частоте качаний 8 об/мин в течение 2 часов. Закройте инкубационную камеру перед запуском лабораторной качалки. Через 2 часа слейте образцы пациента в контейнер для сбора. Аккуратно сотрите капли с чипа с помощью бумажного полотенца.



Не прикасайтесь к поверхности чипа бумажным полотенцем!

Избегайте переноса или перекрестного загрязнения образцов пациента между отдельными чипами ALEX!

Дополнительно: при стандартном протоколе ингибирования CCD-антител (как описано в разделе 2 «Инкубация образца/ингибирование CCD») эффективность ингибирования CCD составляет 85%. Если требуется более высокая степень ингибирования, приготовьте пробирку для образцов объемом 1 мл, добавьте 400 мкл разбавителя образца и 100 мкл сыворотки. Инкубируйте в течение 30 минут (без встряхивания) и затем продолжите обычную процедуру анализа.

Примечание: этап дополнительного ингибирования CCD обеспечивает уровень ингибирования для антител CCD более 95%.

3. Промывка I

Добавьте 500 мкл промывающего раствора ALEX² (ALEX² Washing Solution) в каждый чип и инкубируйте на лабораторной качалке (при 8 об/мин) в течение 5 минут. Слейте промывающий раствор в контейнер для сбора и энергично постучите чипами по стопке сухих бумажных полотенец.

Повторите этот этап еще 2 раза.

4. Добавление детекторных антител

Добавьте 500 мкл детекторных антител ALEX² (ALEX² Detection Antibody) в каждый чип.



Убедитесь, что вся поверхность мембраны чипа покрыта раствором детекторных антител ALEX² (ALEX² Detection Antibody).

Поместите чипы в инкубационную камеру на лабораторной качалке и инкубируйте их при 8 об/ мин в течение 30 минут. Слейте раствор детекторных антител в контейнер для сбора. Аккуратно сотрите капли с чипов с помощью бумажного полотенца..

5. Промывка II

Добавьте 500 мкл промывающего раствора ALEX² (ALEX² Washing Solution) в каждый чип инкубируйте на лабораторной качалке при 8 об/мин в течение 5 минут. Слейте промывающий раствор в контейнер для сбора и энергично постучите чипами по стопке сухих бумажных полотенец.

Повторите этот этап еще 4 раза.

6. Добавление субстрата и остановка реакции субстрата

Добавьте 500 мкл субстратного раствора ALEX² (ALEX² Substrate Solution) в каждый чип.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запустите таймер после заполнения первого чипа и продолжайте заполнять оставшиеся. Убедитесь, что вся поверхность чипов покрыта субстратным раствором, и инкубируйте их в течение 8 минут на лабораторной качалке (8 об/мин).

Ровно через 8 минут добавьте 100 мкл останавливающего раствора ALEX² (ALEX² Stop Solution) во все чипы, начиная с первого чипа, чтобы все чипы инкубировались одинаковое количество времени с субстратным раствором. Тщательно перемешайте, чтобы равномерно распределить останавливающий раствор в чипах после раскапывания останавливающего раствора во все чипы. После этого вылейте субстратный/останавливающий раствор из чипов и сотрите оставшиеся капли с помощью бумажного полотенца.

7. Промывка III

Добавьте 500 мкл промывающего раствора ALEX² (ALEX² Washing Solution) в каждый чип и инкубируйте на лабораторной качалке при 8 об/мин в течение 30 секунд.

Слейте промывающий раствор в контейнер для сбора и энергично постучите чипами по стопке сухих бумажных полотенец.

8. Анализ изображения

По завершении процедуры анализа оставьте чипы на воздухе при комнатной температуре до полного высыхания (оно может занять до 30 минут). Необходимо убедиться, что аллергочипы ALEX² полностью сухие и на них не осталось остатков жидкости.

Это крайне важно для обеспечения чувствительности процедуры, поскольку только полностью сухие чипы демонстрируют превосходное отношение сигнала к шуму

Наконец, сканируйте полностью высушенные чипы с помощью ImageXplorer и проанализируйте их с помощью программного обеспечения Raptor. Для получения дополнительной информации см. руководство по программному обеспечению Raptor.

Программное обеспечение для анализа Raptor предназначено только для работы с устройством MADx ImageXplorer, и, следовательно, компания Macro Array Diagnostics не несет ответственности за результаты, если используется другая система обработки изображений (например, планшетный сканер).

Для сканирования аллергочипа ImageXplorer должен быть подключен через USB к ПК, на котором установлено аналитическая программа Raptor. Все обрабатываемые аллергочипы перед выпуском сканируются ImageXplorer'ом с использованием исходного коэффициента преобразования. Анализ изображения проводится и сохраняется автоматически с помощью аналитической программы Raptor. Результаты экспортируются в виде .csv файлов для оценки. Обработанные аллергочипы ALEX2 хранятся в темноте до принятия решения об утверждении.

Оценка

Экспортируемый файл Raptor. csv, содержащий исходные данные для каждого аллергена, хранится в виде файла .xls для обработки данных, а исходные данные редактируются с помощью сводной таблицы в Excel. Отредактированные исходные данные копируются в утвержденный шаблон выпуска контроля качества. Первая вкладка в шаблоне выпуска контроля качества суммирует различные спецификации выпуска с критериями приемлемости и указывает на прохождение/не прохождение каждого критерия после оценки данных. Вторая вкладка содержит скопированные необработанные данные Сигнал/шум, а третья - откалиброванные необработанные данные с использованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

начального параметра калибровки 1. С помощью этих данных рассчитывается правильный параметр калибровки для новой серии. Затем новый рассчитанный калибровочный параметр добавляется в аналитическую программу Raptor, и исходные данные снова анализируются с помощью приведенного калибровочного параметра. Данные снова экспортируются и редактируются с помощью функции Сводной таблицы в Excel.

Калибровка анализа

Систематические вариации уровней сигналов между сериями нормализуются с помощью гетерологичной калибровки по эталонной кривой IgE. Рассчитывается соответствие кривой и полученное уравнение применяется для преобразования произвольных единиц интенсивности в количественные единицы. Параметры кривой для каждой серии корректируются с помощью внутреннего эталонного теста с использованием сывороточного препарата, проверенного методом ImmunoCAP в отношении специфического IgE против нескольких аллергенов. Таким образом, результаты анализа ALEX² косвенно прослеживаются в отношении эталонного препарата ВОЗ 11/234 для общего IgE.

Специфичные для серии параметры калибровки закодированы в штрих-коде. Их сравнивают со стандартной кривой IgE, присутствующей на каждом чипе-активаторе, для корректировки вариаций анализа. Результаты теста ALEX² для специфического IgE выражаются в кEA/л. Результаты общего IgE являются полуколичественными и рассчитываются по двум разным измерениям антител к IgE со специфическими

для серии калибровочными коэффициентами, закодированными в штрих-коде ALEX².

Диапазон концентраций вещества (или активности фермента):

Специфический IgE: от 0,3 до 50 kUA/L, количественный Общий IgE:

от 20 до 2500 kU/L, полуколичественный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ведение записей для каждого анализа

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется записывать номера серий всех используемых реагентов.

Контрольные образцы

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется включать образцы для контроля качества через определенные промежутки времени.

АНАЛИЗ ДАННЫХ

Для анализа изображений обработанных чипов следует использовать устройство ImageXplorer. Изображения ALEX² автоматически анализируются с помощью программного обеспечения MADx Raptor, и создается отчет с обобщенными результатами для пользователя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

ALEX² представляет собой количественный метод определения специфического IgE и полуколичественный метод определения общего IgE. Аллерген-специфические антитела к IgE выражаются в единицах ответа IgE (кEA/л), общий IgE — в кЕ/л. Программное обеспечение MADx Raptor автоматически рассчитывает и сообщает результаты специфического IgE (количественно) и общего IgE (полуколичественно).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Окончательный клинический диагноз должны устанавливать только медицинские работники на основании всех имеющихся клинических данных, а не только на основании результатов, полученных с использованием одного метода диагностики.

В некоторых областях применения (например, пищевая аллергия) циркулирующие антитела IgE могут оставаться недетектируемыми несмотря на клиническое проявление пищевой аллергии на определенный аллерген. Такие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антитела могут быть специфическими в отношении аллергенов, которые модифицируются в ходе промышленной обработки, приготовления или усвоения пищевого продукта и, следовательно, не присутствуют в оригинальном продукте.

Отрицательные результаты в отношении ядов указывают только на недетектируемые уровни специфических IgE (например, из-за длительного отсутствия воздействия) и не исключают наличия клинической гиперчувствительности к укусам насекомых.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тесная связь между уровнями аллерген-специфических антител к IgE и аллергией хорошо известна и подробно описана в литературе [1].

У каждого сенсибилизированного пациента будет наблюдаться индивидуальный профиль IgE при выполнении анализа ALEX².

Ответ IgE в образцах здоровых людей без аллергии будет ниже 0,3 кЕА/л для отдельных молекулярных аллергенов и экстрактов аллергенов при выполнении анализа ALEX².

Согласно правилам надлежащей лабораторной практики рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный диапазон ожидаемых значений.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Прецизионность измерения

Межсерийная воспроизводимость

Для проверки межсерийной воспроизводимости были протестированы 3 различных серии аллергочипов с использованием 3 мультисенсибилизированных образцов, охватывающих приоритетные компоненты на 3 различных уровнях (> 10 kUA/L, 1-10 kUA/L и 0,3-1 kUA/L) в 3 пробах. При проверке вариации от серии к серии суммарный CV% составляет 11,3% (для концентраций ≥1 kU_A/L), и выше - для концентраций < 1 kUA/L.

Внутрисерийная воспроизводимость

Для исследования внутрисерийной воспроизводимости 3 образца в 3 повторностях за 10 дней были протестированы с одним и тем же набором реагентов и 1 оператором. Исследование внутрисерийной воспроизводимости показывает CV% 13,5% (для концентраций ≥1 kUA/L) и выше - для концентраций < 1 kUA/L.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для специфических IgE < 0.3 kUA / L количественно.
Аналитическая чувствительность для общего IgE < 20 kU / L полуколичественно.

Аналитическая специфичность

Не выявлено перекрестной реактивности с другими иммуноглобулинами человека (IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 и IgM) при нормальных физиологических концентрациях.

Линейность

Диапазон линейности для:
Специфических IgE: 0.3-50 kUA/L - количественно
Общего IgE: 20-2500 kU/L - полуколичественно

Интерференция

Не выявлено заметной интерференции с билирубином, холестерином/триглицеридами и гемоглобином при нормальных физиологических концентрациях. Также отсутствует интерференция с общим IgE в концентрациях до 3000 кЕ/л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референтные значения

Референтные значения для общего IgE (kU/L)
Меньше **20** kU/L – аллергия маловероятна
От **20 до** 100 kU/L – аллергия возможна
Более **100** kU/L - аллергия вероятна

Референтные значения для уровней специфических IgE (kUA/L)
Отрицательный результат или ниже определяемого предела: IgE ниже 0.3 kUa/L
Низкий: IgE 0.3 – 1 kUA/L
Средний: IgE 1 - 5 kUA/L
Высокий: IgE 5-15 kUA/L
Очень высокий: IgE выше 15 kUA/L

ГАРАНТИЯ

Представленные в настоящем документе данные о рабочих характеристиках были получены с использованием процедуры, описанной в настоящей инструкции по эксплуатации. Любые изменения или модификации указанной процедуры могут повлиять на результаты, поэтому в таких случаях компания MacroArray Diagnostics отказывается от каких-либо выраженных гарантийных обязательств (включая подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности и пригодности к эксплуатации). Следовательно, компания MacroArray Diagnostics и ее авторизованные дистрибьюторы не несут ответственности за непрямой или косвенный ущерб в таких случаях.

Организация, принимающая претензии по качеству на территории РБ

По всем вопросам, **для получения** технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному **представителю производителя** на территории РБ:

Юридическое лицо: **ИП Харашевич** П.В., действующего на основание Свидетельства о Государственной Регистрации **№** 19337631

Адрес: 220055, г. **Минск, Иосифа Живовича**, 1-16.

Телефон: +375173996213

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ АЛЛЕРГЕНОВ ALEX2:

Экстракты: 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 uour, 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 uour

Очищенные натуральные компоненты: 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 p1, 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

Рекомбинантные компоненты: 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 f1, 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 a1.0103, 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 d4, 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, 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, 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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 treat- ment. FASEB J. 2002 Mar; 16(3):414-6. Epub 2002 Jan 14.
4. Molecular diagnosis in Allergology: application of the microarray technique. M Ferrer, ML Sanz, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено оттиском
печати 13 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «МФК ИНМУНОТЕХ»
_____Алейников В.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru