

## Objednací údaje

Produkt	Obsah	Č. položky
Startovací souprava ALEX	2 držáky souprav	01-0010-00
	ImageXplorer	
	Software Raptor	
	Inkubační komora	
SOUPRAVA ALEX	Laboratorní míchací zařízení	01-2001-01
	20 testů	

Jednotlivé položky ze startovací soupravy ALEX dodáváme na požádání.

## Výhradní distributor



**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**  
Karásek 1767/1, 621 00 Brno  
Tel.: 549 124 111, Fax: 549 211 465  
E-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

## Výrobce



**Macro Array Diagnostics**  
Gutheil-Schoder Gasse 17, 1230 Vídeň  
Tel.: +43 (1) 865 25 73, E-mail: office@macroarraydx.com  
www.macroarraydx.com

# ALEX® – Allergy Explorer

## INTELIGENTNÍ ZPŮSOB DIAGNOSTIKY ALERGIÍ





Macro Array Diagnostics je společností podnikající v oblasti zdravotnických technologií (MedTech) se sídlem ve Vídni zabývající se vývojem, výrobou a prodejem testů, přístrojů a softwaru pro diagnostiku alergií a k výzkumným účelům. Její produkty umožňují flexibilní, spolehlivé a cenově dostupné vytváření senzibilizačních profilů pacientů.

## MULTIPLEX – Simultánní stanovení několika analytů (např. alergenů)

Allergy Explorer je první in-vitro multiplexový test, který umožňuje simultánní měření celkového IgE (tIgE) a specifického IgE (sIgE) vůči velkému množství alergenových extraktů a molekulárních alergenů.

Díky výběru alergenů (extraktů či molekul) získáte u každého pacienta téměř kompletní klinický profil. ALEX vychází z patentované technologie, při které se jednotlivé alergeny imobilizují nejprve pro ten který alergen specifickým a optimalizovaným způsobem na nanočástice, které se následně nanesou jako spot na membránu. Vazebnost sIgE ze vzorku je pak optimální.

Flexibilní analytický software je otevřený libovolným panelům alergenů na zakázku.

Analytický protokol ALEX obsahuje vysoce účinný inhibitor zkřížené reagujícího uhlovodíkových determinantů (CCD) v průběhu inkubace séra, což vede k objasnění výsledků vašeho specifického IgE. To pomáhá lékařům snížit interpretační náročnost u CCD pozitivních pacientů a zvýšit specifitu výsledků testu.

## Hlavní funkce

- › Simultánní měření celkového a specifického IgE
- › Téměř kompletní a individuálně optimalizovaný alergenový panel
- › Multiplexový test se skladbou panelu na vyžádání
- › Integrovaná inhibice CCD

**ALEX**  
ALLERGY EXPLORER

## SIMULTÁNNÍ DETEKCE tIgE, sIgE EXTRAKTŮ a sIgE MOLEKULÁRNÍCH ALERGENŮ

Pomocí tradičních singleplexových testů může být získání komplexních senzibilizačních profilů obtížné. Ke stanovení jasné diagnózy je často zapotřebí několika testovacích cyklů a celkové IgE se musí testovat odděleně. ALEX vytváří téměř kompletní senzibilizační obraz pacienta včetně celkového IgE.

K dispozici máte více než 150 alergenových extraktů a více než 100 molekulárních alergenů ze skupin:

- › Pyly – trav, stromů, bylin
- › Plísně a kvasinky
- › Roztoči a švábi
- › Srst a epitely
- › Jedy blanokřídlého hmyzu
- › Potraviny – cereálie a semena, vejce a mléko, ovoce, luštěniny a ořechy, mořské plody, koření, maso, zelenina a houby, ostatní

Kompletní seznam alergenů naleznete na webových stránkách [www.macroarraydx.com](http://www.macroarraydx.com)





## OBJEVTE SÍLU MULTIPLEXU NA POŽÁDÁNÍ

Analytický software Raptor, který byl vyvinut specificky pro testy ALEX, nabízí maximální flexibilitu. K výběru máte až 20 předdefinovaných symptomatických panelů nebo panelů na bázi alergenových zdrojů (např. pyl, oříšky, hmyz atd.)

Výsledky laboratorního měření budou zobrazeny a hlášeny pouze pro vybrané alergeny. Alternativně můžete definovat vlastní alergenní panely vyhovující Vaším potřebám a potřebám Vašich pacientů. To Vám umožní zohlednit regionální rozdíly v alergenové expozici a eliminovat zbytečné testování.

- Plná flexibilita pro lékaře
- Nastavte alergenový panel ALEX podle individuálních potřeb

## Pracovní postup

Krok	Kroky testu
1	🧪 Ředění vzorků přímo na kazetě · 400 µl ředícího roztoku + 100 µl vzorku
2	🕒 Inkubace 2 hod. při pokojové teplotě
3	🌀 Odsátí a promytí kazety 500 µl mycího roztoku nechat působit 5 min., 3x
4	💧 Dávkování detekční protilátky 500 µl
5	🕒 Inkubace 30 min. při pokojové teplotě
6	🌀 Odsátí a promytí kazety 500 µl mycího roztoku nechat působit 5 min., 5x
7	💧 Dávkování substrátu 500 µl
8	🕒 Inkubace 8 min. při pokojové teplotě
9	💧 Dávkování zastavovacího roztoku 100 µl
10	🌀 Odsátí a promytí kazety 500 µl mycího roztoku 30 s., 1x
11	🕒 Sušení při pokojové teplotě cca 45 min
12	📄 Analýza výsledku pomocí ImageXplorer

## DIAGNOSTIKA ALERGIÍ BEZ ZKŘÍŽENĚ REAGUJÍCÍCH DETERMINANTŮ\*

Většina alergenů majících původ v rostlinách nebo hmyzu obsahuje zkříženě reagující uhlovodíkové determinanty (CCD). Protilátky IgE působící proti CCD znakům zkříženě reagují se všemi proteiny obsahujícími tyto CCD epitopy. Přibližně 25 % pacientů má protilátky IgE proti CCD, což vede k výraznému výskytu slgE falešně pozitivních výsledků a to zejména při testování extraktů. Protilátky proti CCD jsou považovány za klinicky nevýznamné (Malandain H et al. 2007; Eur Ann Allergy Clin Immunol).

- Omezte interference CCD
- Získejte jasný obraz senzibilizace Vašeho pacienta
- Interpretujte přímočaře a šetřete čas
- Zvyšte specifitu

\* Navštivte stránky [www.macroarraydx.com](http://www.macroarraydx.com) a podívejte se na edukační video o inhibici CCD.



## CHARAKTERISTIKY PRODUKTU

ALEX je state-of-the-art arrayová metoda s analytickými parametry a korelacemi srovnatelnými s ostatními dostupnými technikami.

### Přehled

<b>Detekční metoda</b>	Kolorimetrická enzymová analýza
<b>Doba analýzy</b>	3,5 hodiny
<b>Testy na cyklus</b>	Až 50 na jednoho operátora, manuální zpracování
<b>Rozsah měření slgE</b>	0,1–50 kUA/l, kvantitativní
<b>Rozsah měření tlgE</b>	1–2 500 kU/l, semikvantitativní
<b>Přesnost / variační koeficient v % celkový</b>	< 15 %
<b>Přesnost / variační koeficient v % v rámci stanovení</b>	< 10 %
<b>Požadavky na vzorky</b>	100 µl séra nebo plazmy (výjma EDTA)
<b>Interference</b>	Bez významné interference s vysokou hodnotou tlgE, hemoglobinu, bilirubinu nebo triglyceridů, viz detailní informace v návodu k použití
<b>Kalibrační metoda</b>	Integrovaná, zakódovaná pomocí 2D čárového kódu.

## POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Zajistíme veškeré potřebné laboratorní vybavení pro zpracování a analýzu testů ALEX:

**SOUPRAVA ALEX**



**DRŽÁK SOUPRAVY**



**IMAGEEXPLORER 3**



**LABORATORNÍ MÍCHACÍ ZAŘÍZENÍ A INKUBAČNÍ KOMORA**



**ANALYTICKÝ SOFTWARE RAPTOR**



**PC/LAPTOP S WINDOWS (DODÁVÁME POUZE NA VYŽÁDÁNÍ)**



## ImageXplorer

Image explorer na čtení a vyhodnocení výsledků je na rozdíl od analogických systémů levný a bez nároků na údržbu, obsluhu, či laboratorní prostor (rozměry 15 x 18 x 18 cm).

Za využití připojení k PC pomocí USB portu trvá analýza jednoho profilu IgE pouze několik sekund.

## HLAVNÍ FUNKCE ZAŘÍZENÍ ImageXplorer

- › Snadná instalace a používání, "plug and play"
- › Nízká cena
- › Kompaktní design
- › Bez údržby
- › Komunikace s LIS

## TESTY NA ZAKÁZKU

K podpoře výzkumných aktivit nabízíme zakázkové panely dle Vašeho výběru za použití nejen našich, ale na přání i Vašich alergenů. Spolupráce s vědci je vítána.

- › Zakázková řešení pro potřeby Vašeho výzkumu
- › Minimální objem objednávky pouze 300 testů
- › Ceny na vyžádání

## KLINICKÉ VYUŽITÍ

Test ALEX je určen k podpoře diagnostiky alergických onemocnění ve spojitosti s dalšími diagnostickými postupy jako je anamnéza nebo klinické vyšetření. Kromě identifikace senzibilizujících alergenů dokáže test ALEX nalézt téměř kompletní molekulární profil IgE.

Výsledek znamená:

- › Indikaci pro specifickou imunoterapii
- › Vyhodnocení rizik pro pacienta s cílem zabránit závažným alergickým reakcím na potraviny
- › Molekulární informace o zkřížené reaktivitě

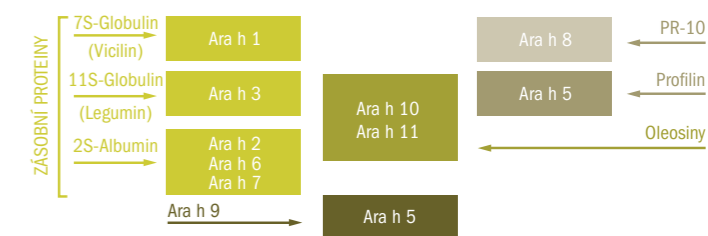
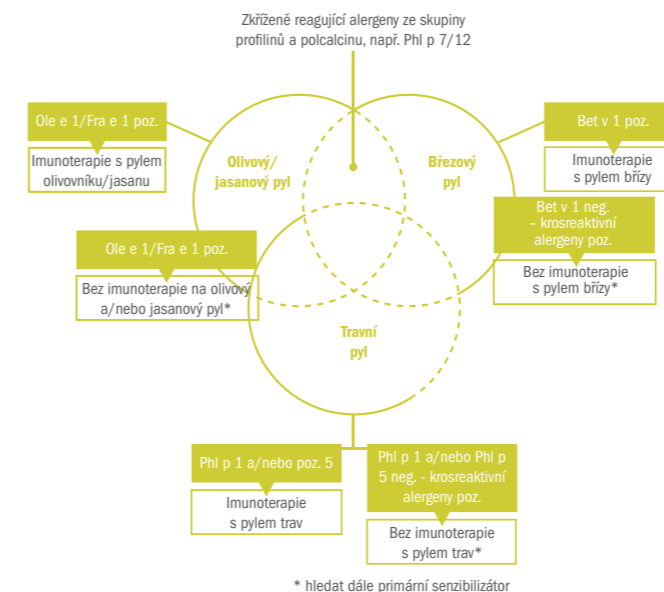
## Indikace pro imunoterapii

Specifická imunoterapie je kauzální léčba alergických onemocnění, zejména pro inhalační alergie a alergie na jedy. Při diagnostice, která využívá pouze extrakty, často vykazuje pozitivní výsledky testu více alergenových zdrojů. Tyto výsledky pak mohou indikovat buďto skutečnou ko-senzibilizaci, nebo zkříženě reagující senzibilizaci. K vyřešení tohoto dilematu jsou použity molekulární alergeny.

## Vyhodnocení rizik

Test na bázi extraktů je přínosný při identifikaci zdroje příčinného alergenu, ale jemnějších detailů se dopracujeme pomocí molekulárních alergenů.

Například zásobní proteiny jako jsou Ara h 1,2,3 nebo 6 mohou vyvolat alergické symptomy vedoucí až k anafylaktickému šoku. Naopak, Ara h 8, protein PR-10 obvykle nevyvolává závažnější problém, přitom ale vede k tomu, že výsledky testu extraktu jsou pozitivní, což vede k určité nejistotě na straně lékaře i pacienta. Podobné konstelace se objevují i u dalších potravinových alergenů, např. sóji, lískových ořechů či vlašských ořechů.



Zdroj: Risk assessment in peanut (Molekulare Allergiediagnostik, Kleine-Tebbe&Jakob 2015, p.207)

Zdroj: odvozeno z indikací SIT (Molekulare Allergiediagnostik, Kleine-Tebbe&Jakob 2015, p.189)