

I. CE ESTE Allergy Explorer (ALEX®)

Testul alergologic Allergy Explorer (ALEX®) reprezintă noua generație de teste in vitro pentru alergiile de tip 1. Testul este produs de compania Macro Array Diagnostics GmbH (MADx) cu sediul în Viena, Austria, care operează pe baza sistemelor de management al calității certificate și recunoscute pe plan internațional EN ISO 13485 și EN ISO 9001 cu standarde definite, materii prime, componente și servicii testate. ALEX® se bazează pe o tehnologie proprie cu nano-particule și utilizează metoda ELISA multiplex. Pentru mai multe informații, vă rugăm să accesați site-ul <https://www.macroarraydx.com/alex>.

Testul ALEX® permite măsurarea simultană a IgE total (tIgE) și a IgE specific (sIgE) față de 282 alergeni [152 extracte de alergeni „integrali” și 125 componente moleculare – respectiv componente alergice obținute fie din surse naturale (native), fie prin procese biotehnologice (recombinante), reprezentând părți din extractul de alergen capabile să inducă reacții alergice], acoperind astfel marea majoritate a alergenilor inhalatori, alimentari, latex și veninuri de Hymenoptere. Exemple de alergeni testați: polenuri, mucegai - inclusiv *Malassezia sympodialis*, ciuperca asociată cu dermatita atopică și alte afecțiuni cutanate - acarieni, animale de companie, insecte și o serie de alimente). Lista detaliată a alergenilor testați este atașată la Cererea de analize.

Protocolul de testare ALEX® integrează un inhibitor puternic al determinanților carbohidrați reactivi (*En: Cross-reactive Carbohydrate Determinants – CCD*) în timpul incubării serice, ceea ce va clarifica rezultatele IgE specifice. Acest lucru reduce dificultățile în interpretarea rezultatelor pentru pacienții cu CCD pozitiv și mărește specificitatea rezultatelor testării. Datorită tehnologiei cu nano-particule utilizate, alergenii sunt distribuiți sub formă de spoturi pe o membrană de nitroceluloză conținută într-un chip. Într-o primă fază, membrana se incubează cu serul diluat de la pacient, diluentul utilizat conținând inhibitorul CCD mai sus menționat. După o incubare de 2 ore, chip-urile sunt spălate intens, după care în faza următoare sunt incubate timp de 30 minute cu un anticorp anti-IgE uman marcat cu fosfataza alcalină. După o nouă etapă de spălare, se adaugă substratul enzimatic. După uscarea membranelor, intensitatea culorii obținute pentru fiecare spot de alergen va fi măsurată de către o cameră digitală. Valorile obținute pentru IgE specifice vor fi furnizate cu ajutorul unui software dedicat testului macroarray.

Conform unui studiu recent, ALEX prezintă o corelație bună cu testul ImmunoCAP ISAC, testul „microarray” cel mai utilizat în alergologia moleculară.

1.1. Rezultatele dumneavoastră ALEX®

Testul determină cantitativ IgE specifice atât față de extracte de alergeni, cât și față de componente moleculare relevante (specifice și de crosreactivitate). Combinarea extractelor de alergeni cu componente moleculare în cadrul aceluiași test permite caracterizarea sensibilizării IgE, stabilind dacă este vorba de o reacție „veritabilă” sau de o crosreactivitate. Astfel, pe baza compoziției panelurilor de testare a extractelor de alergeni și a alergenilor moleculari, se obține o imagine completă a stării de sensibilizare a fiecărui pacient. De asemenea, este determinat și nivelul de IgE total.

Buletinul de rezultat va conține:

- toate grupurile de alergeni testate, tipurile de alergeni (extracte sau componente moleculare) și valorile IgE specifice individuale (exprimate în kUA/L);
- nivelul de IgE totale (exprimat în kUA/L);
- un sumar al sensibilizărilor detectate în care grupurile de alergeni sunt marcate cu o culoare corespunzătoare celei mai înalte clase de sensibilizare identificată.

II. INTERPRETAREA TESTULUI ALEX®

Prin utilizarea componentelor alergice moleculare, testul furnizează informații importante privind:

- indicarea unei imunoterapii specifice, în special pentru alergiile respiratorii și cele provocate de veninurile de insecte;
- riscul de reacții alergice severe la alimente (de exemplu, proteinele de stocare Ara h 1,2,3 sau 6 dau reacții alergice severe până la șoc anafilactic, în timp ce proteinele Ara h 8 și PR-10 nu sunt implicate în reacții grave, ambele grupuri de proteine determinând rezultate pozitive la testarea cu extractele de arahide);
- reactivitatea încrucișată (crosreactivitate).

Rezultatul dumneavoastră ALEX® nu este destinat să înlocuiască recomandările sau îngrijirile medicale ale specialistului. În acest sens, este necesar să consultați un specialist care vă va da recomandări de regim igienico-dietetic și tratament.

III. INFORMAREA DUMNEAVOASTRĂ PRIVIND ETAPELE EFECTUĂRII TESTULUI ALEX®

ALEX® se face cu recomandare de la medicul curant, care are la bază diagnosticul bolilor alergice, datele anamnestice și examenul clinic.

Testul se poate recomanda la orice vârstă, dacă IgE total este crescut și există suspiciuni rezonabile ale unor alergii. Test poate fi recomandat în special persoanelor polisensibilizate și celor cu sindromul alergiei orale.

Proba biologică (sângele venos) necesară efectuării testului ALEX® este recoltată în România, în clinicile Medsana Bucharest Medical Center S.R.L. ("Medsana"). Recoltarea de sânge venos se face **à jeun** (pe nemâncate) sau **postprandial** (după mese), în condiții adecvate, în conformitate cu reglementările legislației din România precum și cu instrucțiunile primite de la parteneri. Toate consumabilele (truse, eprubete, cod de probă etc.) utilizate pentru procedura de recoltare sunt furnizate de parteneri. Contravaloarea testului ALEX® se achită la Medsana, la momentul efectuării recoltării.

Medsana lucrează testul la parteneri din România care, pentru procesarea și analiza ALEX®, utilizează echipamente de laborator și software furnizate de MADx.

În scopul prelucrării probei, datele dumneavoastră cu caracter personal (precum nume și prenume, sex, data nașterii, proba biologică pe care este aplicat codul de probă, diagnosticul bolilor alergice, date anamnestice și examen clinic) se vor transmite via curier la parteneri.

Buletinul de rezultat se eliberează în termen de șase (6) zile lucrătoare de la recoltare. În situația în care termenul de șase (6) zile lucrătoare se extinde, Medsana vă va informa cu privire la motivul întârzierii.

Proba recoltată poate fi respinsă în cazul în care: (a) este necorespunzătoare în volum; (b) prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate, siguranță, mediu sau alt risc (ser hemolizat); sau (c) a fost compromisă din cauza depășirii timpilor de livrare sau a condițiilor de transport. De asemenea, pe perioada transportului la parteneri există posibilitatea (d) pierderii sau (e) distrugerii probei sau (f) apariției altor situații neprevăzute care determină imposibilitatea recepționării probei de către parteneri. În oricare dintre aceste cazuri, Medsana vă va informa de îndată asupra incidentului survenit. În acest caz, aveți dreptul la repetarea testului fără achitarea contravalorii acestuia.

Prezenta și Lista de alergeni reprezintă Anexă la Cererea de Analize din data de _____.

Am luat la cunoștință:

Nume și prenume pacient(ă) / Reprezentant legal _____

Data _____ **Ora** _____ **Semnătură pacient(ă)/Reprezentant legal** _____