



FOX FOOD XPLOER

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CUPRINS

I.	DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE PRIVIND LIMBA	2
II.	DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE.....	2
III.	DESCRIERE.....	2
IV.	SCOP PROPUȘ	3
V.	REZUMATUL ȘI EXPLICAȚIA TESTULUI	3
VI.	PRINCIPIUL PROCEDURII	4
VII.	EXPEDIERE ȘI DEPOZITARE	4
VIII.	EVACUAREA DEȘEURILOR	5
IX.	GLOSAR DE SIMBOLURI	5
X.	COMPONENTE KIT	6
XI.	ECHIPAMENTUL NECESAR PENTRU PRELUCRARE ȘI ANALIZĂ.....	9
XII.	MANIPULAREA MATRICELOR.....	9
XIII.	AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.....	10
XIV.	PROCEDURA DE ANALIZĂ.....	11
XV.	CONTROLUL CALITĂȚII.....	16
XVI.	ANALIZA DATELOR.....	17
XVII.	REZULTATE.....	17
XVIII.	LIMITELE PROCEDURII	17
XIX.	VALORI AȘTEPTATE.....	18
XX.	CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ.....	18
XXI.	GARANȚIE	20
XXII.	ABREVIERI	21



I. DECLARAȚIE DE RESPONSABILITATE PRIVIND LIMBA

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt furnizate în mai multe limbi, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746. În cazul unor discrepanțe sau neconcordanțe între versiunea în limba engleză și orice versiune tradusă, versiunea în limba engleză va prevala și va fi considerată referința oficială.

II. DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost verificate pentru acuratețe. Instrucțiunile pentru FOX Food Xplorer erau corecte la momentul publicării. Versiunile ulterioare ale acestui ghid pot fi actualizate fără notificare prealabilă.

Kit-ul FOX Food Xplorer este un dispozitiv de diagnostic in vitro destinat exclusiv utilizării de către personal de laborator calificat. Kitul FOX Food Xplorer poate fi utilizat numai în scopul prevăzut, în conformitate cu prezentul IFU. IFU trebuie respectat fără excepție. Dacă nu sunteți familiarizat cu utilizarea kitului FOX Food Xplorer, aveți obligația de a obține informații de la MacroArray Diagnostics (MADx) înainte de utilizare. MADx nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare a kitului FOX Food Xplorer. MADx va fi răspunzător numai pentru orice prejudiciu sau daună 2uplicat rezultată direct sau indirect din erori din prezentul IFU în caz de neglijență gravă sau intenționată și pentru vătămări corporale numai în limita prevederilor legale obligatorii.

Dacă orice termen sau prevedere din prezentul IFU este considerat 2uplica sau neaplicabil, în totalitate sau parțial, în temeiul oricărei 2uplicat norme de drept, termenul sau prevederea sau partea 2uplicate2 va fi 2uplicate22, în măsura 2uplicate2, ca nefacând parte din prezentul IFU, dar aplicabilitatea restului prezentului IFU nu va fi afectată.

Acest ghid este protejat de drepturi de autor. Nicio parte a acestuia nu poate fi 2uplicate, reprodusă sau copiată în niciun format electronic sau lizibil de mașini fără acordul prealabil scris al MADx.

III. DESCRIERE

FOX Food Xplorer este un test de diagnostic in vitro pe bază de ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pentru măsurarea semi-cantitativă a imunoglobulinelor specifice G (IgG). Detectează toate cele patru subtipuri IgG (IgG1-4) și raportează o valoare totală combinată, fără a face distincție între subtipurile individuale.

Semnificație clinică

Nivelurile ridicate de IgG nu trebuie neapărat să fie asociate cu afecțiuni clinice legate de alergiile alimentare. Capacitatea testului de a produce rezultate asociate cu diagnosticul alergiilor alimentare este nesemnificativă. Testul poate genera rezultate privind nivelurile de



IgG, care pot ajuta la clasificarea probabilității unei boli, dar nu constituie baza pentru stabilirea unui diagnostic.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

UDI-DI de bază	REF	Produs
91201229280KC	80-5001-01	FOX pentru 50 de analize
	80-0001-01	FOX pentru 250 de analize

IV. SCOP PROPUȘ

Food Xplorer (FOX) este un test de diagnostic in vitro bazat pe ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pentru măsurarea semi-cantitativă a imunoglobulinelor G (IgG) specifice împotriva a 286 de antigene alimentare. Food Xplorer este adecvat pentru utilizarea cu ser sau plasmă. FOX poate fi utilizat pentru a sprijini clarificarea regimului alimentar și pentru a monitoriza respectarea regimului alimentar. În plus, FOX poate fi utilizat în caz de suspiciune rezonabilă de intoleranță alimentară cauzată imunologic. Înainte de a începe o dietă bazată pe rezultatele FOX, este important să se discute rezultatele cu un medic sau un dietetician. Prelucrarea FOX ar trebui să fie întotdeauna efectuată de personal calificat și/sau de cadre medicale.

V. REZUMATUL ȘI EXPLICAȚIA TESTULUI

O intoleranță alimentară mediată de IgG (de asemenea: reacție de hipersensibilitate alimentară întârziată, alergii alimentare de tip III) poate fi declanșată de orice aliment. Simptomele asociate pot apărea oriunde în organism - dar adesea cu o întârziere (2 - 72 de ore) și variază de la afecțiuni gastrointestinale la dureri articulare și migrene. Prin urmare, de obicei, alimentul consumat nu este asociat direct cu reacția, iar o intoleranță rămâne adesea nedetectată.

O intoleranță alimentară mediată de IgG își are de obicei originea într-o barieră intestinală deteriorată, care are o permeabilitate crescută din cauza bolilor tractului digestiv, inflamațiilor, sindromului intestinului permeabil, utilizării de medicamente etc. Componentele alimentare pot trece nedigerate sau incomplet digerate prin celulele intestinale și sunt apoi recunoscute de sistemul imunitar, determinând inițierea producției de anticorpi IgG.

Alimentele care declanșează simptomele pot fi identificate prin detectarea anticorpilor IgG specifici alimentelor în serul uman. O modificare a regimului alimentar și evitarea alimentelor corespunzătoare pot ameliora simptomele.

Nu există nicio restricție privind populația testată. La dezvoltarea testelor IgG, vârsta și sexul nu sunt de obicei luate în considerare ca factori critici, deoarece nivelurile IgG, care sunt măsurate în aceste teste, nu variază semnificativ în funcție de aceste caracteristici demografice.



Toate grupele de alimente sunt acoperite de FOX Food Xplorer. Lista completă a extractelor alimentare FOX poate fi găsită la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

Informații importante pentru utilizator!

Pentru utilizarea corectă a FOX, este necesar ca utilizatorul să citească și să urmeze cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru orice utilizare a acestui sistem de testare care nu este descrisă în prezentul document sau pentru modificările aduse sistemului de testare de către utilizator.

Toate informațiile suplimentare despre produs pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIPIUL PROCEDURII

FOX este un test imunoenzimatic în fază solidă bazat pe Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA). Extractele alimentare, care sunt cuplate la nanoparticule, sunt depuse în mod sistematic pe o fază solidă, formând o matrice macroscopică. Mai întâi, proteinele legate de particule reacționează cu IgG specifice prezente în proba pacientului. După incubare, IgG nespecific este eliminat prin spălare. Procedura continuă prin adăugarea unui anticorp de detecție anti IgG umană marcat enzimatic, care formează un complex cu IgG specifice legate de antigen. După o a doua etapă de spălare, se adaugă substratul, care este transformat într-un precipitat insolubil, colorat, de către enzima legată de anticorp. În final, reacția enzimă-substrat este oprită prin adăugarea unui reactiv blocant. Cantitatea de precipitat este proporțională cu reactivitatea IgG specifice din eșantionul pacientului. Procedura de testare în laborator este urmată de achiziția și analiza imaginilor utilizând sistemul manual (ImageXplorer) sau sistemul automat (MAX 9k sau MAX 45k). Rezultatele testelor sunt analizate cu ajutorul software-ului de analiză RAPTOR SERVER și raportate în clase de IgG. RAPTOR SERVER este disponibil în versiunea 1; pentru numărul complet de patru cifre al versiunii, vă rugăm să consultați amprenta RAPTOR SERVER disponibilă la www.raptor-server.com/imprint.

VII. EXPEDIERE ȘI DEPOZITARE

Transportul FOX are loc în condiții de temperatură ambiantă. Cu toate acestea, kitul trebuie depozitat imediat după livrare la 2-8 °C. Depozitate corect, FOX și componentele sale pot fi utilizate până la data de expirare indicată.



Reactivii kitului sunt stabili timp de 6 luni de la deschidere (în condițiile de depozitare indicate).



VIII. EVACUAREA DEȘEURILOR

Aruncați cartușul FOX utilizat și componentele kitului neutilizate împreună cu deșeurile chimice de laborator. Respectați toate reglementările naționale, de stat și locale privind eliminarea.

IX. GLOSAR DE SIMBOLURI

	Avertisment (pictograma GHS) Consultați fișa cu date de securitate pentru mai multe informații.
	Număr de catalog
	Suficient pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Marcaj CE
	Codul lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Data fabricației



	A nu se reutiliza
	Cartridge (cartușe)
	Data expirării
	Limita de temperatură
	Atenție
	Identificator unic al unui dispozitiv
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTE KIT

Noua nomenclatură pentru loturile de reactivi

Atenție: Introducem o nouă nomenclatură pentru loturile tuturor reactivilor MADx (nomenclatura pentru cartușe nu este afectată).

Kiturile FOX cu numărul de lot 80DAA01 și loturile produse ulterior vor fi afectate de această modificare.

Detalii importante:

- **Nu există modificări pentru etichetele cartușelor**
- Reactivii specifici dintr-un lot de reactivi vor avea aceeași nomenclatură a etichetelor și pot fi combinați cu loturi de cartușe diferite.
- Vom modifica doar **pozițiile 1 și 2 ale codului din trei litere** pentru reactivi. De exemplu:



- Reactivii cu etichete **DAA** pot fi combinați cu loturile de cartușe **DAA, DAB, DAC, DAD,...** până la **DAT**.
- Reactivii cu etichete **DBA** pot fi combinați cu loturile de cartușe **DBA, DBB, DBC, DBD,...** până la **DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software-ul a fost deja actualizat pentru a reflecta aceste modificări. **Nu este necesară nicio acțiune din partea clienților.**
RAPTOR SERVER va recunoaște și va combina cartușele corecte cu reactivi corespunzători.

Fiecare componentă (reactiv) este stabilă până la data indicată pe eticheta fiecărei componente individuale. Nu combinați și nu amestecați reactivi din loturi diferite (primele două litere diferite). Pentru o listă a extractelor de antigen și a antigenelor moleculare imobilizate pe matricea FOX, vă rugăm să contactați pm@macroarraydx.com.

Componente kit REF 80-5001-01	Conținut	Proprietăți
FOX Cartridge (cartușe)	5 Blistere la 10 FOX pentru 50 de analize în total	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Blisterul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluante pentru probă)	1 flacon la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
Washing Solution (soluție de spălare)	4 x conc. 1 sticlă la 250 ml	A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Se diluează 1 la 4 cu apă demineralizată înainte de utilizare (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml apă demineralizată). Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticorp de detecție)	1 flacon la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Substrate Solution (soluție de substrat)	1 flacon la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.



Componente kit REF 80-5001-01	Conținut	Proprietăți
(FOX) Stop Solution (Soluție de oprire)	1 flacon la 10 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C. Poate apărea ca o soluție tulbure după o depozitare prelungită. Acest lucru nu are niciun efect asupra rezultatelor.

Componente kit REF 80-0001-01	Conținut	Proprietăți
FOX Cartridge (cartușe)	5 Blistere la 50 FOX pentru 250 de analize în total.	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Blisterul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluante pentru probă)	5 sticle la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
Washing Solution (soluție de spălare)	4 x conc. 5 sticle la 250 ml	A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Se diluează 1 la 4 cu apă demineralizată înainte de utilizare (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml apă demineralizată). Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticorp de detecție)	5 sticle la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.
FOX Substrate Solution (soluție de substrat)	5 sticle la 30 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C.



Componente kit REF 80-0001-01	Conținut	Proprietăți
(FOX) Stop Solution (Soluție de oprire)	5 sticle la 10 ml	Pregătit pentru utilizare. A se păstra la 2-8°C până la data expirării. Lăsați reactivul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8°C. Poate apărea ca o soluție tulbure după o depozitare prelungită. Acest lucru nu are niciun efect asupra rezultatelor.

XI. ECHIPAMENTUL NECESAR PENTRU PRELUCRARE ȘI ANALIZĂ

Analiză manuală:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (opțional)
- Lab Rocker (unghi de înclinare 8°, viteză necesară 8 rpm)
- Cameră de incubare (LxAxÎ - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Echipament necesar, nu este furnizat de MADx:

- Apă demineralizată
- Pipete și vârfuri (100 µl & 100 - 1000 µl)

Analiză automată:

- Dispozitiv MAX (MAX 9k sau MAX 45k - REF 17-0000-01 sau REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Servicii de întreținere în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

XII. MANIPULAREA MATRICELOR

Nu atingeți suprafața matricei. Orice defecte de suprafață cauzate de obiecte contondente sau ascuțite pot afecta rezultatele. Nu achiziționați imagini FOX înainte ca matricea să fie complet uscată (uscată la temperatura camerei).

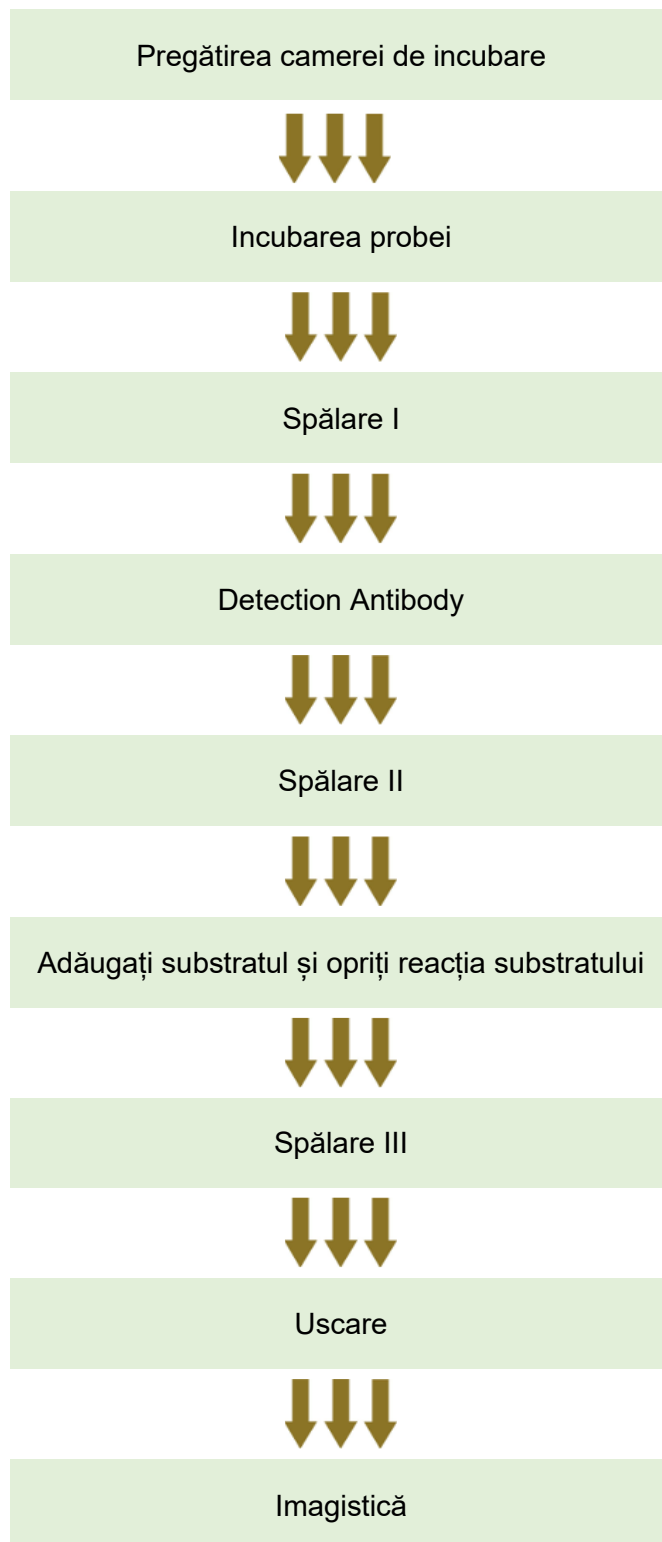


XIII. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Se recomandă purtarea de protecție pentru mâini și ochi, precum și a halatelor de laborator și respectarea bunelor practici de laborator la pregătirea și manipularea reactivilor și a probelor.
- În conformitate cu bunele practici de laborator, toate materialele provenite din sânge (de exemplu, ingredientele din reactivi sau alte componente) trebuie considerate potențial infecțioase și manipulate cu aceleași precauții ca probele de sânge.
- FOX Sample Diluent este parțial preparat din surse de sânge uman. Produsul a fost testat nereactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), anticorpul împotriva hepatitei C (HCV) și anticorpul împotriva HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent și Washing Solution conțin azidă de sodiu ca conservant și trebuie manipulate cu grijă. Fișa cu date de siguranță este disponibilă la cerere.
- (FOX) Stop Solution conține soluție de acid etilendiaminotetraacetic (EDTA) și trebuie manipulată cu grijă. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.
- Numai pentru diagnostic in vitro. Nu se utilizează pentru uz intern sau extern la oameni sau animale.
- Numai personalul instruit în practica de laborator trebuie să utilizeze acest kit.
- La sosire, verificați dacă componentele kitului sunt deteriorate. Dacă una dintre componente este deteriorată (de exemplu, sticlele tampon), contactați MADx (support@madx.com) sau distribuitorul local. Nu utilizați componentele kitului deteriorate, deoarece utilizarea acestora poate duce la performanțe slabe ale kitului.
- Nu utilizați reactivi după data de expirare.
- Nu amestecați reactivi din loturi diferite.



XIV. PROCEDURA DE ANALIZĂ





Pregătire

Pregătirea probelor: Se pot utiliza probe de ser sau plasmă (heparină, citrat, EDTA) din sânge capilar sau venos. Probele de sânge pot fi recoltate utilizând proceduri standard. Probele se păstrează la 2-8 °C timp de până la o săptămână. Păstrați probele de ser și plasmă la -20 °C pentru depozitare prelungită. Este aplicabilă expedierea probelor de ser/plasmă la temperatura camerei. Lăsați întotdeauna probele să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Prepararea Washing Solution (pentru REF 80-5001-01 și REF 80-0000-01): Turnați conținutul unui flacon de Washing Solution în recipientul de spălare al instrumentului. Umpleți cu apă demineralizată până la semn și amestecați cu atenție recipientul de mai multe ori fără a genera spumă. Reactivul deschis este stabil timp de 6 luni la 2-8 °C.

Personalul care utilizează procedura automatizată FOX trebuie să fie instruit în manipularea dispozitivelor MAX (MAX45k sau MAX9k). Instrucțiunile privind modul de efectuare a testului sunt furnizate în subcapitolele XVII.7-10 din instrucțiunile de utilizare MAX și trebuie respectate.

Testele FOX procesate automat **trebuie diluate manual în prealabil**. Cerințele și instrucțiunile pentru diluare sunt disponibile în capitolul XXI din manualul de utilizare MAX (Specificații tehnice).

Versiunea actuală a MAX IFU (Sisteme) poate fi găsită aici: <https://www.madx.com/de/extras>



Volumul minim de probă necesar pentru testul FOX care utilizează numai tuburi cu volum redus este de 600 µl, care constă în **12 µl de ser** amestecat cu **588 µl de Sample Diluent**.

Camera de incubare: Închideți capacul pentru toate etapele de testare pentru a preveni scăderea umidității.

Parametrii procedurii manuale:

- 10 µl probă + 490 µl FOX Sample Diluent
- 500 µl FOX Detection Antibody
- 500 µl FOX Substrate Solution
- 100 µl (FOX) Stop Solution
- 4500 µl Washing Solution

Durata testului este de aproximativ 3 h 30 min (fără uscarea matricei procesate).

Nu se recomandă să se efectueze mai multe teste decât pot fi pipetate în 8 minute. Toate incubările sunt efectuate la temperatura camerei, 20-26 °C.



	Toți reactivii trebuie să fie utilizați la temperatura camerei (20-26 °C). Testul nu trebuie efectuat în lumina directă a soarelui.
---	--

Pregătirea camerei de incubare

Se deschide camera de incubare și se pun prosoape de hârtie pe partea inferioară. Înmuiați prosoapele de hârtie cu apă demineralizată până când nu mai sunt vizibile părți uscate ale prosoapelor de hârtie.

1. Incubarea probei

Prediluati 10 µl de probă cu 490 µl de FOX Sample Diluent într-un tub separat. Scoateți numărul necesar de cartușe FOX și puneți-le în suportul (suporturile) de matrice. Se adaugă 500 µl de probă prediluată în cartușe. Asigurați-vă că soluția rezultată este distribuită uniform. Așezați cartușele în camera de incubare pregătită și puneți camera de incubare cu cartușele pe lab rocker astfel încât cartușele să se balanseze de-a lungul laturii lungi a cartușului. Începeți incubarea serului cu 8 rpm timp de 2 ore. Închideți camera de incubare înainte de a porni lab rocker. După 2 ore, descărcați probele pacienților într-un recipient de colectare și scurgeți energic cartușele pe o grămadă de prosoape de hârtie uscate pentru a îndepărta picăturile.

	Evitați să atingeți suprafața matricei cu prosopul de hârtie! Evitați orice transfer sau contaminare încrucișată a probelor pacienților între cartușele FOX individuale!
---	---

1a. Spălare I

Se adaugă 500 µl de Washing Solution în fiecare cartuș și se incubează pe lab rocker (la 8 rpm) timp de 5 minute. Evacuați Washing Solution într-un recipient de colectare și bateți energic cartușele pe un teanc de prosoape de hârtie uscate.

Repețați acest pas de încă 2 ori.

2. Adăugați anticorpul de detecție

Se adaugă 500 µl de FOX Detection Antibody la fiecare cartuș.

	Asigurați-vă că întreaga suprafață a matricei este acoperită de soluția de FOX Detection Antibody.
---	---



Se plasează cartușele în camera de incubare pe lab rocker și se incubează la 8 rpm timp de 30 de minute. Descărcați soluția de anticorpi de detecție într-un recipient de colectare și bateți energic cartușele pe un teanc de prosoape de hârtie uscate.

2a. Spălare II

Se adaugă 500 µl de Washing Solution în fiecare cartuș și se incubează pe lab rocker la 8 rpm timp de 5 minute. Evacuați Washing Solution într-un recipient de colectare și bateți energic cartușele pe un teanc de prosoape de hârtie uscate.

Repețiți acest pas de încă 4 ori.

3+4. Adăugați soluția de substrat și opriți reacția substratului

Se adaugă 500 µl de soluție de substrat FOX în fiecare cartuș. Porniți un cronometru odată cu umplerea primului cartuș și continuați cu umplerea cartușelor rămase. Asigurați-vă că întreaga suprafață a matricei este acoperită de soluția de substrat și incubați matricele timp de exact 8 minute fără agitare (**lab rocker la 0 rpm și în poziție orizontală**).

După exact 8 minute, se adaugă 100 µl de (FOX) Stop Solution în toate cartușele, începând cu primul cartuș pentru a se asigura că toate matricele sunt incubate în același timp cu soluția de substrat. Agitați cu atenție pentru a distribui uniform (FOX) Stop Solution în cartușele cu matrice, după ce (FOX) Stop Solution a fost pipetată pe toate matricele. După aceea, se elimină soluția (FOX) Substrate/Stop Solution din cartușe și se bat energic cartușele pe un teanc de prosoape de hârtie uscate.



Lab Rocker nu trebuie să se clatine în timpul incubării substratului!

4a. Spălare III

Se adaugă 500 µl de Washing Solution în fiecare cartuș și se incubează pe lab rocker la 8 rpm timp de 30 de secunde. Evacuați Washing Solution într-un recipient de colectare și bateți energic cartușele pe un teanc de prosoape de hârtie uscate.

5. Analiza imaginii

După finalizarea procedurii de testare, uscați matricele la aer la temperatura camerei până când sunt complet uscate (poate dura până la 45 min). Dacă matricile necesită o perioadă de uscare prelungită, acestea trebuie depozitate într-un mediu protejat de lumină până la analiză.



Uscarea completă este esențială pentru sensibilitatea testului. Numai matricele complet uscate oferă un raport semnal-zgomot optim.

În cele din urmă, matricele uscate sunt scanate cu ImageXplorer sau cu un dispozitiv MAX și analizate cu RAPTOR SERVER Analysis Software (a se vedea detalii în manualul software-ului RAPTOR SERVER). RAPTOR SERVER Analysis Software este verificat numai în combinație cu instrumentul ImageXplorer sau cu dispozitivele MAX, prin urmare MADx nu își asumă nicio responsabilitate pentru rezultatele care au fost obținute cu orice alt dispozitiv de captură a imaginilor (precum scanerele).

Rețeaua de măsurători cu grilă este afișată în zona imaginii analitice. Software-ul identifică automat poziția matricei în datele imaginii pe baza punctelor de ghidare. Există 3 puncte de ghidare pe FOX (Guide Dots; GD).

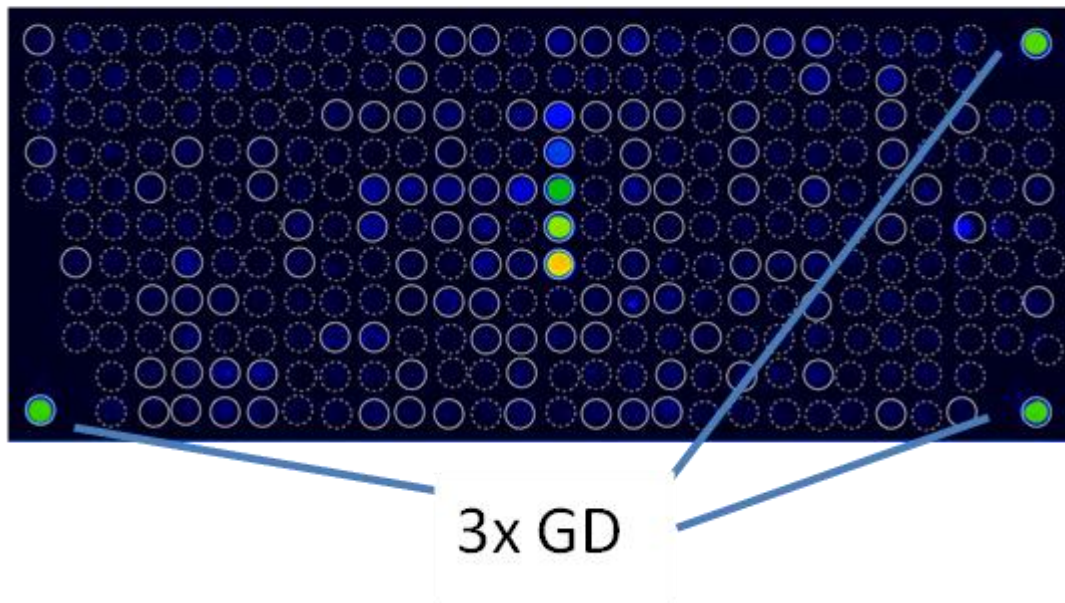
După procesare, punctele de ghidare trebuie să fie ușor vizibile cu ochiul liber. De asemenea, vă rugăm să verificați orientarea corectă a acestora, așa cum se arată în imaginea de mai jos pentru FOX. Dacă nu sunt vizibile, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau serviciul de asistență MADx pentru a afla cum să procedați. În cazul în care punctele de ghidare sunt vizibile, cartușul poate fi analizat în continuare.

În timpul achiziționării imaginii unui cartuș FOX, RAPTOR SERVER evaluează semnalul tuturor punctelor de ghidare, precum și semnalul de fond al suprafeței membranei. Dacă toate criteriile de calitate sunt îndeplinite, câmpul „automatic QC” de sub imagine este setat la „OK”.

Pentru a exclude influența artefactelor în analiza automată a imaginilor (pete satelitare, contaminări ale probelor, praf, pete de culoare, ...), imaginile trebuie verificate de un operator calificat înainte de aprobarea rezultatelor, pentru a exclude rezultatele false. În cazul unor discrepanțe între matricea procesată și imaginea achiziționată de RAPTOR SERVER, vă rugăm să consultați distribuitorul local sau serviciul de asistență MADx.



FOX



Calibrarea testului

Evaluarea semicantitativă a rezultatelor testului se bazează pe o calibrare heterologă față de o curbă de referință IgG. Parametrii curbei sunt determinați din caracteristicile standard ale panoului de testare. Se calculează o ajustare a curbei, iar ecuația rezultată se aplică pentru a transforma unitățile de intensitate arbitrare în unități cantitative. Curba standard pentru fiecare lot este ajustată prin teste de referință interne față de probe de ser testate pe un sistem de testare de referință pentru IgG specifice împotriva mai multor antigene. Parametrii de calibrare specifici lotului sunt furnizați de RAPTOR SERVER Analysis Software și selectați în conformitate cu codurile QR specifice lotului. Rezultatele testelor FOX sIgG sunt exprimate în $\mu\text{g/ml}$.

Intervalul de măsurare

IgG specifice 5,0 - 50,0 $\mu\text{g/ml}$

XV. CONTROLUL CALITĂȚII

Păstrarea înregistrărilor pentru fiecare analiză

Conform bunelor practici de laborator, se recomandă înregistrarea numerelor de lot ale tuturor reactivilor utilizați.



Specimene de control

În conformitate cu bunele practici de laborator, se recomandă ca eșantioanele de control al calității să fie incluse în intervale definite.

XVI. ANALIZA DATELOR

Pentru analiza imaginilor rețelelor procesate, trebuie să se utilizeze ImageXplorer sau un dispozitiv MAX. Imaginile FOX sunt analizate automat cu ajutorul RAPTOR SERVER Analysis Software și este generat un raport care rezumă rezultatele pentru utilizator.

XVII. REZULTATE

FOX este o metodă ELISA semi-cantitativă pentru IgG specifice. Anticorpii IgG specifici sunt exprimați ca unități de răspuns IgG ($\mu\text{g/ml}$). RAPTOR SERVER Analysis Software calculează și raportează automat rezultatele sIgG semicantitativ ca clase (negative, scăzută, intermediară și foarte ridicată).

XVIII. LIMITELE PROCEDURII

Reactivitatea IgG determinată cu sistemul de testare FOX arată gradul de sensibilizare a pacientului la antigenele alimentare investigați. Nu poate fi dedusă o corelație între nivelul reactivității IgG determinate și apariția sau severitatea simptomelor clinice.

Rezultatele obținute trebuie întotdeauna interpretate în combinație cu simptomele clinice complete. Un diagnostic clinic definitiv trebuie stabilit de către cadrele medicale numai în coroborare cu toate constatările clinice disponibile și nu trebuie să se bazeze numai pe rezultatele unei singure metode de diagnostic.

Rezultatele fals pozitive ale testelor pot apărea din cauza reactivității încrucișate a antigenului testat cu epitopi ai altor antigene. Epitopi antigenici pot fi pierduți în timpul producerii extractelor alimentare, ceea ce poate duce la rezultate fals negative. Anticorpii IgG împotriva antigenelor alimentare care apar numai în timpul preparării industriale, al preparării alimentelor sau al digestiei pot să nu fie detectabili în proba pacientului.

Atenție:

- Rezultatul testului nu permite diagnosticarea alergiilor alimentare, întrucât acestea sunt afecțiuni alergice mediate de IgE.
- Rezultatul testului nu permite diagnosticarea unei intoleranțe alimentare (de exemplu, intoleranța la lactoză sau fructoză).
- Rezultatul testului nu confirmă diagnosticul de boala celiacă.



XIX. VALORI AȘTEPTATE

Asocierea strânsă dintre nivelurile de anticorpi IgG specifici antigenului și simptomele alergiilor alimentare de tip III este bine cunoscută și este descrisă în literatura de specialitate (a se vedea secțiunea "Referințe" de mai jos). Fiecare pacient va prezenta un profil IgG individual atunci când este testat cu FOX. Răspunsul IgG în cazul probelor prelevate de la persoane sănătoase va fi sub 10,0 µg/ml pentru antigenele alimentare unice atunci când sunt testate cu FOX. Buna practică de laborator recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de valori așteptate.

XX. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Precizie (variație de la lot la lot) cu ImageXplorer

Variația dintre loturi a fost determinată pe trei loturi de cartușe în trei serii separate. În studiu au fost incluse probe multisensibilizate. Studiul a cuprins 867 de combinații antigen/probă, acoperind 121 de antigene individuale pe întreaga gamă de măsurare.

	10,0 – 19,9 µg/ml	≥ 10,0 µg/ml	≥ 20,0 µg/ml
Total CV%	9,1	6,3	4,3

2. Precizie cu dispozitivele MAX

Variația între diferite dispozitive MAX în testul FOX a fost determinată pe trei dispozitive MAX 9k în trei serii separate (același lot FOX). Au fost testate trei probe multisensibilizate selectate, acoperind majoritatea antigenelor prioritare. Pentru antigenele selectate, CV (în %) a fost calculat între serii și între instrumente (= CV total).

	10,0 – 19,9 µg/ml	≥ 10,0 µg/ml	≥ 20,0 µg/ml
Total CV% MAX 9k	8,8	6,2	5,0

3. Repetabilitate (precizie în cadrul unei serii) cu ImageXplorer

În studiul de repetabilitate, probele multisensibilizate au fost testate de 10 ori de către același operator în zile diferite. Studiul a cuprins 862 de combinații antigen/probă, acoperind 115 antigene individuale pe întreaga gamă de măsurare.

	10,0 – 19,9 µg/ml	≥ 10,0 µg/ml	≥ 20,0 µg/ml
Total CV%	11,3	7,2	5,4



4. Omogenitate cu dispozitivele MAX

Omogenitatea rezultatelor FOX în cadrul unui test MAX 9k a fost testată pe trei dispozitive MAX 9k separate. O singură probă pozitivă multisensibilizată a fost testată în toate pozițiile caruselului de cartușe.

	10,0 – 19,9 µg/ml	≥ 10,0 µg/ml	≥ 20,0 µg/ml
Total CV%	8,3	6,3	5,6

5. Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică este o măsură a preciziei unui test la concentrații scăzute ale analitului. Limita de detectare (LOD) a testului FOX este de 5,0 µg/ml pentru toate extractele alimentare.

6. Specificitate analitică

Pentru a determina specificitatea analitică, diferite imunoglobuline au fost imprimate pe cartuş utilizând acelaşi protocol ca şi pentru punctele de referinţă IgG (aplicare pe nitroceluloză la 0,125 şi 0,25 mg/ml. Specificitatea anticorpului de detectare a fost apoi măsurată ca semnal pozitiv pe fiecare punct de imunoglobulină. Următoarele semnale au fost detectate pentru fiecare subtip Ig:

	IgE	IgM	IgA
Valoarea semnalului - zgomotului	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Toate valorile au fost sub specificația declarată de < 8 µg/ml. IgD nu a fost testată, deoarece este prezentă de obicei în concentrații mult mai mici decât alte imunoglobuline. În concluzie, nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată detectabilă cu alte imunoglobuline umane la concentrații fiziologice normale.

7. Interferență

Nu se detectează interferențe cu bilirubina (10 µg/ml), trigliceridele (5 mg/ml) şi hemoglobina (0,2 g/ml) la concentrații fiziologice normale.

8. Tipul eșantionului

Au fost testate patru tipuri diferite de probe: ser, plasmă cu heparină, EDTA şi plasmă cu citrat. Diferitele tipuri de probe au fost colectate de la 3 donatori de sânge, acoperind cele mai importante antigene.



Valorile serice servesc drept valori de referință. Toate celelalte probe sunt evaluate în raport cu serul. Specificație: 90% din valorile celorlalte probe trebuie să se încadreze în $\pm 25\%$ din valorile serice.

Rezultatele arată că diferitele tipuri de probe nu interferează cu rezultatele.

Parametri	Heparină	Citrat	EDTA
% în limita $\pm 25\%$	100.0	99.1	100.0
Coeficientul mediu față de ser	1.03	1.0	1.0

9. Informații privind performanța clinică

Evaluarea performanței clinice și a dovezilor clinice este abordată în cadrul studiului de corelație. În studiul de corelație, au fost testate aproximativ 20 de probe pozitive care au generat ≥ 50 de răspunsuri pozitive (acoperind intervalul de măsurare pentru alimentele prioritare) atât cu testul FOX, cât și cu un test de referință (RIDA Chip Foodguide de la R-Biopharm). A fost evaluată corelația dintre diferitele sisteme de testare. Toate extractele alimentare prioritare testate au prezentat o concordanță calitativă cu sistemul de testare de referință de $> 50\%$. Concordanța calitativă medie cu sistemul de testare de referință a fost de 81,2 % pentru majoritatea extractelor alimentare prioritare.

În plus, pentru compararea celor două metode FOX (test manual vs. test automat), au fost testate 27 de probe de plasmă și/sau ser și s-a comparat nivelul de IgG (în $\mu\text{g/ml}$) pentru fiecare combinație de extract alimentar/probă între cele două metode FOX. Rezultatele dintre sistemul manual și cel automatizat au fost comparabile, iar R^2 a fost de 0,98.

XXI. GARANȚIE

Datele de performanță prezentate au fost obținute utilizând procedura descrisă în aceste instrucțiuni de utilizare. Orice schimbare sau modificare a procedurii poate afecta rezultatele și MacroArray Diagnostics își declină toate garanțiile exprimate (inclusiv garanția implicită de vandabilitate și adecvare pentru utilizare) într-un astfel de caz. În consecință, MacroArray Diagnostics și distribuitorii săi locali nu vor fi răspunzători pentru daunele indirecte sau consecvente într-un astfel de eveniment.



XXII. ABREVIERI

FOX	Food Xplorer
EDTA	Acid etilendiamino-tetraacetic
ELISA	Test imunosorbent enzimatic legat
IgG	Imunoglobulină G
IVD	Diagnostic in vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Număr de referință
rpm	Runda pe minut
slgG	IgG specific
μl	Microlitru



LISTA ANTIGEN FOX

Legume: Andive, Anghinare, Avocado, Broccoli, Bulb de țelină, Capere, Cartof dulce, Cartofi, Castravete, Ceapă, Ceapă eșalotă, Arpagic, Cicoare, Conopidă, Creson de apă, Dovleac butternut, Dovleac Hokkaido, Dovlecei, Fenicul (bulb), Frunze de urzică, Hrean, Kiwano, Gulie, Lăstari de bambus, Mangold, Măsline, Morcov, Nap, Păstârnac, Praz, Radicchio, Ridiche, Romanesco, Roșii, Rucola, Salată de miel, Salată Pok-Choi, Sfeclă roșie, Spanac, Sparanghel alb, Tulpină de țelină, Usturoi, Usturoi sălbatic, Valeriană, Varza de Bruxelles, Varză, Varză albă, Varză chinezească, Varză creată, Varză de Bruxelles, Varză roșie, Varză verde, Vinete

Pește și fructe de mare: Amestec de ceveți, Anghilă, Anșoa european, Calcan, Calmar, Caracatiță, Caviar, Cod de Atlantic, Crab, Crap, Creveți nordici, Doradă, Eglefin, Hering de Atlantic, Homar, Limba de mare, Macrou, melc marin Abalone, Merluciu, Midia comună, Păstrăv, Pește roșu de Atlantic, Pește-spadă, Pește-undițar, Pistică de mare, Platica europeană, Rac nobil, Razor shell, Sardină europeană, Scoică, Scoică Saint-Jacques, Scoică Venus, Sepia, Somon, Stridie, Știucă nordică, Ton

Fructe: Afine, Ananas, Banană, Caise, Căpșuni, Cireșe, Coacăz roșu, Coacăze, Curmală, Fructul pasiunii, Grapefruit, Kiwi, Lămâie, Lămâie verde, Lici, Mandarină, Mango, Măr, Merișoare, Mure, Nectarină, Papaya, Pară, Pepene, Physalis, Piersică, Portocală, Prună, Rodie, Smochină, Soc, Stafide, Struguri, Zmeură

Condimente: Anason, Ardei cayenne, Ardei iute (roșu), Boia, Busuioc, Cardamom, Chimen, Chimion, Cimbru, Coriandru, Cuișoare, Curry, Fructe de ienupăr, Frunză de dafin, Ghimbir, Lemongrass, Măghiran, Mărar, Mentă, Muștar, Nucșoară, Oregano, Pătrunjel, Piper (negru/alb/verde/roșu/galben), Rozmarin, Salvie, Schinduf, Scorțișoară, Tarhon, Turmeric, Vanilie

Cereale și semințe: Câneapă, Emmer, Floarea soarelui, Gliadină din grâu, Gluten, Grâu dur (Durum), Grâu, Grâu mic, Grâu polonez, Grâu spelta, Hrișcă, Iarbă de grâu, Malț (orz), Mei, Muguri de pin, Orez, Orz, Ovăz, Porumb, Quinoa, Rapiță, Secară, Semințe de dovleac, Semințe de in, Semințe de lupin, Semințe de mac, Susan, Știr, Tărâțe de grâu

Alimente noi: Aloe, Aronie, Baobab, Chlorella, Ginkgo, Ginseng, Greier, Guarana, Lapte de migdale, Lăcustă călătoare, Nori (iarbă marină), Rădăcină de brusture mare, Rădăcină de maca, Rădăcină de păpădie, Rădăcină Yacón, Semințe de chia, Spirulina, Tapioca, Ulei de sofrănel, Vierme de făină, Wakame

Ouă și lapte: Albuș de ou, Brânză cottage, Brânză de capră, Brânză de oaie, Camembert, Emmental, Gălbenuș de ou, Gouda, Lapte bătut, Lapte de bivoliță, Lapte de capră, Lapte de cămilă, Lapte de oaie, Lapte de vacă, Mozzarella, Ou de prepeliță, Parmezan

Carne: Cal, Capră, Carne de porc, Carne de vânat, Carne de vită, Carne de vițel, Cerb, Curcan, Iepure, Miel, Mistreț, Pui, Rață, Struț



Nuci: Alune de pădure, Caju, Castan dulce, Fistic, Lapte de cocos, Migdale, Nucă, Nucă de Brazilia, Nucă de cocos, Nucă de cola, Nuci de Macadamia, Nuci pecan, Nuci tigru

Ceaiuri din plante și cafea: Cacao, Cafea, Ceai negru, Ceai verde, Hibiscus, Iasomie, Izmă, Moringa, Mușetel

Leguminoase: Arahidă, Fasole albă, Fasole mung, Fasole verde, Linte, Mazăre, Mazăre dulce, Năut, Soia, Tamarind

Ciuperci comestibile: Ciupercă Enoki, Ciupercă albă, Ciupercă boletus, Ciupercă de ciulin, Ciupercă stridie, Ciuperci chanterelle

Altele: Agar, Aspergillus niger, Drojdie de bere, Drojdie de panificație, Floarea de soc, Hamei, Miere, Zahăr de trestie, M-Transglutaminază (lipici de carne), Determinanți carbohidrați cu reacție încrucișată

Antigene moleculare: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERINȚE

1. Clinical relevance of IgG antibodies against food antigens in Crohn's disease: a double-blind cross-over diet intervention study. Bentz, S et al. 2010; Zurich Open Repository and Archive
2. Food Exclusion Based on IgG Antibodies Alleviates Symptoms in Ulcerative Colitis: A Prospective Study. L Jian et al. 2018; Inflammatory Bowel Diseases
3. Serological investigation of IgG and IgE antibodies against food antigens in patients with inflammatory bowel disease. HY Wang et al. 2019; World Journal of Clinical Cases
4. The Value of Eliminating Foods According to Food-specific Immunoglobulin G Antibodies in Irritable Bowel Syndrome with Diarrhoea. H Guo et al. 2012; The Journal of International Medical Research
5. Prevalence of IgG-mediated food intolerance among patients with allergic symptoms. Shakoor et al. 2016; Annals of Saudi medicine
6. The Clinical Application Value of Multiple Combination Food Intolerance Testing. S Lin et al. 2018; Iranian Journal of Public Health
7. Chronic Food Antigen-specific IgG-mediated Hypersensitivity Reaction as A Risk Factor for Adolescent Depressive Disorder. R Tao et al. 2019; Genomics, Proteomics & Bioinformatics
8. Diet restriction in migraine, based on IgG against foods: A clinical double-blind, randomised, cross-over trial. Alpay et al. 2010; Cephalalgia

Legătura dintre aportul alimentar, nivelurile ridicate de IgG și tulburările cronice a fost descrisă în publicații și studii de caz revizuite de experți. Cu toate acestea, această legătură este încă dezbătută în comunitatea științifică și nu s-a ajuns la un consens până în prezent.

ISTORIA MODIFICĂRILOR

Versiune	Descriere	Înlocuiește
02	Adaptation to the English IFU version 8.1	01



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

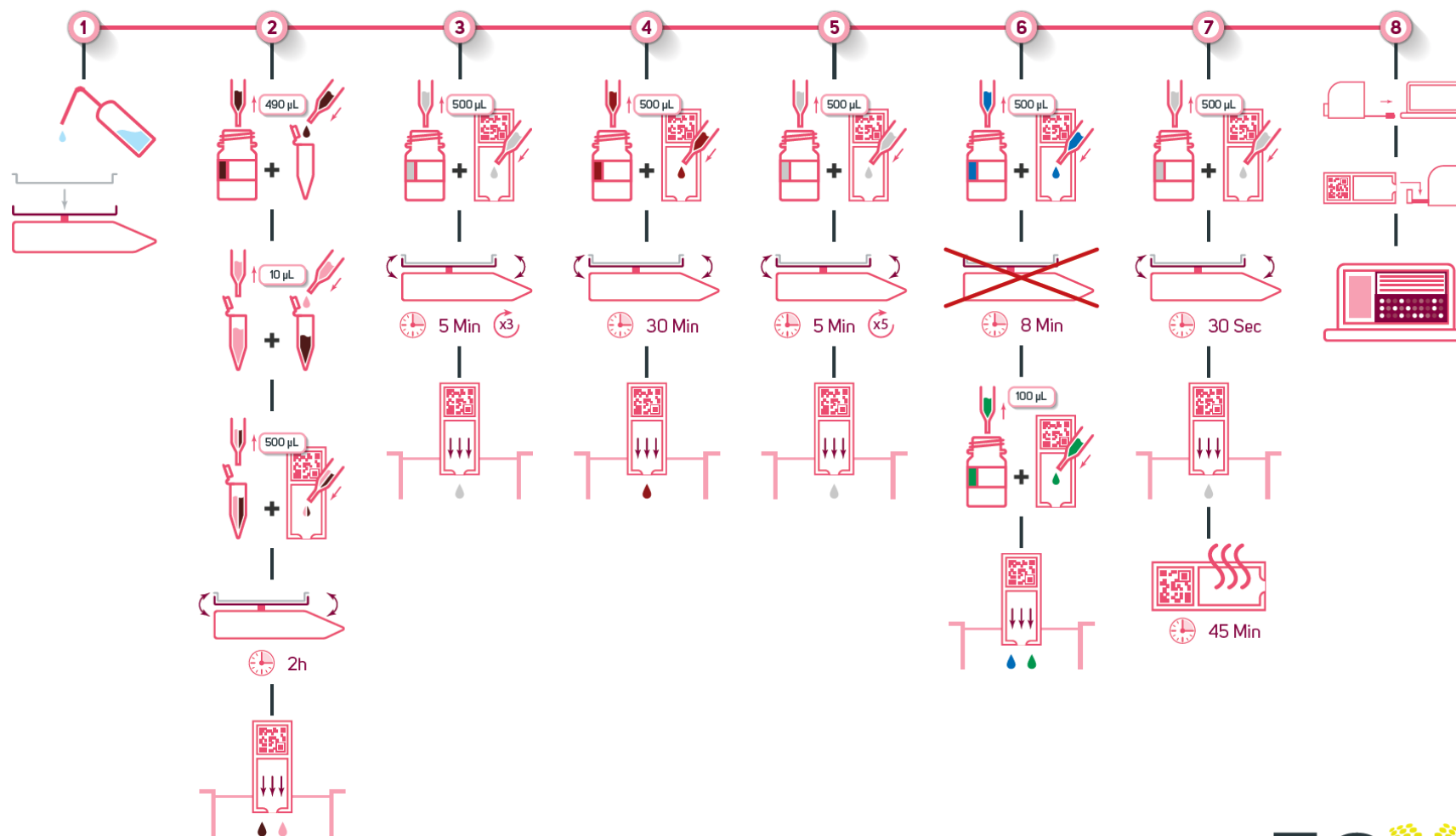
<https://www.madx.com>

Numărul versiunii: 80-IFU-01-RO-02

Eliberat: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

