



FOX FOOD XPLOER

INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

I.	EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA	2
II.	DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	2
III.	DESCRIPCIÓN	2
IV.	FINALIDAD PREVISTA	3
V.	RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA	3
VI.	PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO	4
VII.	ENVÍO Y ALMACENAMIENTO	4
VIII.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	5
IX.	GLOSARIO DE SÍMBOLOS	5
X.	COMPONENTES DEL KIT	6
XI.	EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO Y EL ANÁLISIS	9
XII.	MANEJO DE ARRAYS	9
XIII.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	10
XIV.	PROCEDIMIENTO DE ENSAYO	11
XV.	CONTROL DE CALIDAD	17
XVI.	ANÁLISIS DE DATOS	17
XVII.	RESULTADOS	17
XVIII.	LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	17
XIX.	VALORES ESPERADOS	18
XX.	CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	18
XXI.	GARANTÍA	20
XXII.	ABREVIATURAS	21



I. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA

Estas instrucciones de uso (IFU) se proporcionan en varios idiomas de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/746. En caso de discrepancias o incoherencias entre la versión en inglés y cualquier versión traducida, prevalecerá la versión en inglés y se considerará la referencia oficial.

II. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Se ha revisado la exactitud de estas instrucciones de uso. Las instrucciones del FOX Food Xplorer eran correctas en el momento de su publicación. Las versiones posteriores de esta guía pueden actualizarse sin previo aviso.

El kit FOX Food Xplorer es un dispositivo de diagnóstico in vitro destinado únicamente al uso por parte de personal de laboratorio capacitado. El kit FOX Food Xplorer solo puede utilizarse para la finalidad prevista de acuerdo con estas instrucciones de uso. Las instrucciones de uso deben cumplirse sin excepción. Si no está familiarizado con el uso del kit FOX Food Xplorer, está obligado a obtener información de MacroArray Diagnostics (MADx) antes de utilizarlo. MADx no asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del kit FOX Food Xplorer. MADx solo será responsable de cualquier daño o perjuicio a la propiedad que resulte directa o indirectamente de errores en estas instrucciones de uso en caso de negligencia grave o dolo, y de lesiones personales solo dentro del ámbito de las disposiciones legales obligatorias.

Si cualquier término o disposición de estas instrucciones de uso se considera ilegal o inaplicable, en su totalidad o en parte, en virtud de cualquier promulgación o norma de derecho, dicho término o disposición o parte se considerará, en esa medida, que no forma parte de estas instrucciones de uso, pero la aplicabilidad del resto de estas instrucciones de uso no se verá afectada.

Esta guía está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de este documento podrá ser duplicada, reproducida ni copiada en ningún formato electrónico o legible por máquina sin el permiso previo y por escrito de MADx.

III. DESCRIPCIÓN

El FOX Food Xplorer es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) basado en pruebas de diagnóstico in vitro para la medición semicuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) específica. Detecta los cuatro subtipos de IgG (IgG1-4) e informa del valor total combinado, sin distinguir entre los subtipos individuales.

Importancia clínica

Los niveles elevados de IgG no tienen por qué estar asociados necesariamente con afecciones clínicas relacionadas con alergias alimentarias. La prueba tiene una capacidad insignificante para producir resultados relevantes para el diagnóstico de alergia alimentaria.



La prueba puede generar resultados sobre los niveles de IgG, lo que podría ayudar a clasificar la posibilidad de una enfermedad, pero no es la base para realizar un diagnóstico.

Estas instrucciones de uso son aplicables al siguiente productos:

UDI-DI básico	REF	Producto
91201229280KC	80-5001-01	FOX para 50 análisis
	80-0001-01	FOX para 250 análisis

IV. FINALIDAD PREVISTA

Food Xplorer (FOX) es un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) basado en pruebas de diagnóstico in vitro para la medición semicuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) específica frente a 286 antígenos alimentarios. FOX puede utilizarse para apoyar la clarificación dietética y para controlar el cumplimiento de la dieta. Además, FOX puede utilizarse en caso de sospecha razonable de intolerancia alimentaria de causa inmunológica. Antes de comenzar una dieta basada en los resultados de FOX, es importante discutir los resultados con un médico o un dietista. El tratamiento de FOX debe ser realizado siempre por personal profesionalmente formado y/o profesionales médicos.

V. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Una intolerancia alimentaria mediada por IgG (también: reacción de hipersensibilidad alimentaria retardada, alergia alimentaria de tipo III) puede ser desencadenada por cualquier alimento. Los síntomas asociados pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, pero a menudo con un retraso (2-72 horas) y van desde molestias gastrointestinales hasta dolores articulares y migrañas. Por lo tanto, el alimento consumido no suele asociarse directamente con la reacción y a menudo no se detecta la intolerancia.

Una intolerancia alimentaria mediada por IgG suele tener su origen en una barrera intestinal dañada, que presenta una mayor permeabilidad debido a enfermedades del tubo digestivo, inflamación, síndrome del intestino permeable, uso de medicamentos, etc. Los componentes de los alimentos pueden pasar sin digerir o digeridos de forma incompleta a través de las células intestinales y entonces son reconocidos por el sistema inmunitario haciendo que se inicie la producción de anticuerpos IgG.

Los alimentos desencadenantes de los síntomas pueden identificarse mediante la detección de anticuerpos IgG específicos de alimentos en el suero humano. Un cambio en la dieta y evitar los alimentos correspondientes pueden mejorar los síntomas.

No existe ninguna restricción en cuanto a la población de prueba. Al desarrollar ensayos de IgG, la edad y el sexo no suelen considerarse factores críticos porque los niveles de IgG, que se miden en estos ensayos, no varían significativamente en función de estos datos demográficos.



El FOX Food Xplorer cubre todos los grupos de alimentos. La lista completa de extractos de alimentos FOX se encuentra al final de las instrucciones de uso.

Información importante para el usuario

Para la correcta utilización del FOX, es necesario que el usuario lea atentamente y siga estas instrucciones de uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier uso de este sistema de ensayo que no esté descrito en este documento o por modificaciones realizadas por el usuario del sistema de ensayo.

Encontrará más información sobre el producto en las instrucciones de uso correspondientes: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

FOX es una prueba de inmunoensayo en fase sólida basada en el ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA). Los extractos alimentarios, acoplados a nanopartículas, se depositan de forma sistemática sobre una fase sólida formando una matriz macroscópica. En primer lugar, las proteínas unidas a las partículas reaccionan con IgG específicas presentes en la muestra del paciente. Tras la incubación, se lavan las IgG no específicas. El procedimiento continúa añadiendo un anticuerpo de detección anti-IgG humana marcado con enzimas que forma un complejo con la IgG específica unida al antígeno. Tras un segundo lavado, se añade el sustrato, que la enzima unida al anticuerpo convierte en un precipitado insoluble coloreado. Por último, se detiene la reacción enzima-sustrato añadiendo un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la reactividad de IgG específica en la muestra del paciente. El procedimiento de la prueba de laboratorio va seguido de la adquisición y el análisis de imágenes mediante el sistema manual (ImageXplorer) o el sistema automatizado (MAX 9k o MAX 45k). Los resultados de la prueba se analizan con el RAPTOR SERVER Analysis Software de MADx y se informan en clases de IgG. RAPTOR SERVER está disponible en la versión 1. Para obtener el número de versión completo de cuatro dígitos, consulte el pie de imprenta de RAPTOR SERVER disponible en www.raptor-server.com/imprint.

VII. ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

El envío del FOX se realiza en condiciones de temperatura ambiente. Sin embargo, el kit debe ser almacenado inmediatamente después de la entrega a 2-8°C. Almacenado correctamente, FOX y sus componentes pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad indicada.



Los reactivos del kit son estables durante 6 meses después de su apertura (en las condiciones de almacenamiento indicadas).



VIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche el cartucho FOX usado y los componentes del kit no utilizados con los residuos químicos de laboratorio. Siga todas las normativas nacionales, estatales y locales relativas a la eliminación.

IX. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Advertencia (pictograma GHS) Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener más información.
	Número de catálogo
	Suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Marca CE
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación



	No reutilizar
	Cartridge (cartucho)
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Precaución
	Identificador único del producto
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTES DEL KIT

Atención: Estamos introduciendo una nueva nomenclatura de lotes para todos los reactivos MADx (la nomenclatura de los cartuchos no se ve afectada).

Los kits FOX con número de lote 80DAA01 y los lotes producidos posteriormente se verán afectados por este cambio.

Detalles importantes:

- **No hay cambios en las etiquetas de los cartuchos**
- Los reactivos específicos de un lote de reactivos mostrarán la misma nomenclatura en la etiqueta y se podrán combinar con lotes de cartuchos diferentes.
Solo variaremos **la posición 1 y 2** de nuestro **código de tres letras** para los reactivos.
Por ejemplo:
 - Los reactivos con etiquetas **DAA** se pueden combinar con los lotes de cartuchos **DAA, DAB, DAC, DAD, ... hasta DAT**.



- Los reactivos con etiquetas **DBA** se pueden combinar con los lotes de cartuchos **DBA, DBB, DBC, DBD, etc., hasta DBT**.
- El RAPTOR SERVER Analysis Software ya se ha actualizado para reflejar estos cambios. **No es necesario que los clientes realicen ninguna acción.** RAPTOR SERVER reconocerá y combinará los cartuchos correctos con los reactivos correspondientes.

Cada componente (reactivo) es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta de cada componente individual. No combine ni mezcle reactivos de diferentes lotes (las dos primeras letras son diferentes). Para obtener una lista de extractos de antígenos y antígenos moleculares inmovilizados en el array FOX, póngase en contacto con pm@macroarraydx.com.

Componentes del kit REF 80-5001-01	Contenido	Propiedades
FOX Cartridge (cartucho)	5 Blisters de 10 FOX para 50 análisis en total.	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. El blíster abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluyente de muestras)	1 frasco de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
Washing Solution (solución de lavado)	1 frasco de 250 ml 4x conc.	Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Diluir 1 a 4 con agua desmineralizada antes de usar (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml de agua desmineralizada). Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Una vez abierto, el reactivo es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticuerpo de detección)	1 frasco de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Substrate Solution (solución de sustrato)	1 frasco de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.



Componentes del kit REF 80-5001-01	Contenido	Propiedades
FOX Stop Solution (solución de parada)	1 frasco de 10 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de usarla. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C. Puede aparecer una solución turbia después de un almacenamiento prolongado. Esto no afecta a los resultados.

Componentes del kit REF 80-0001-01	Contenido	Propiedades
FOX Cartridge (cartucho)	5 Blisters de 50 FOX para 250 análisis en total.	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. El blíster abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluyente de muestras)	5 frascos de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
Washing Solution (solución de lavado)	5 frascos de 250 ml 4x conc.	Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Diluir 1 a 4 con agua desmineralizada antes de usar (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml de agua desmineralizada). Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Una vez abierto, el reactivo es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticuerpo de detección)	5 frascos de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Substrate Solution (solución de sustrato)	5 frascos de 30 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de su uso. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C.



Componentes del kit REF 80-0001-01	Contenido	Propiedades
FOX Stop Solution (solución de parada)	5 frascos de 10 ml	Listo para su uso. Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de usarla. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8°C. Puede aparecer una solución turbia después de un almacenamiento prolongado. Esto no afecta a los resultados.

XI. EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO Y EL ANÁLISIS

Análisis manual:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (opcional)
- Lab Rocker (agitador de laboratorio - ángulo de inclinación 8°, velocidad requerida 8 rpm)
- Incubation chamber (cámara de incubación - An x Pr x Al - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/portátil

Equipo necesario, no proporcionado por MADx:

- Agua desmineralizada
- Pipetas y puntas (100 µl y 100 - 1000 µl)

Análisis automático:

- Dispositivo MAX (MAX 9k o MAX 45k – REF 17-0000-01 o REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/portátil

Servicios de mantenimiento según las instrucciones del fabricante.

XII. MANEJO DE ARRAYS

No toque la superficie del array. Cualquier defecto en la superficie causado por objetos romos o afilados puede interferir en los resultados. No adquiera imágenes FOX antes de que el array esté completamente seco (seco a temperatura ambiente).

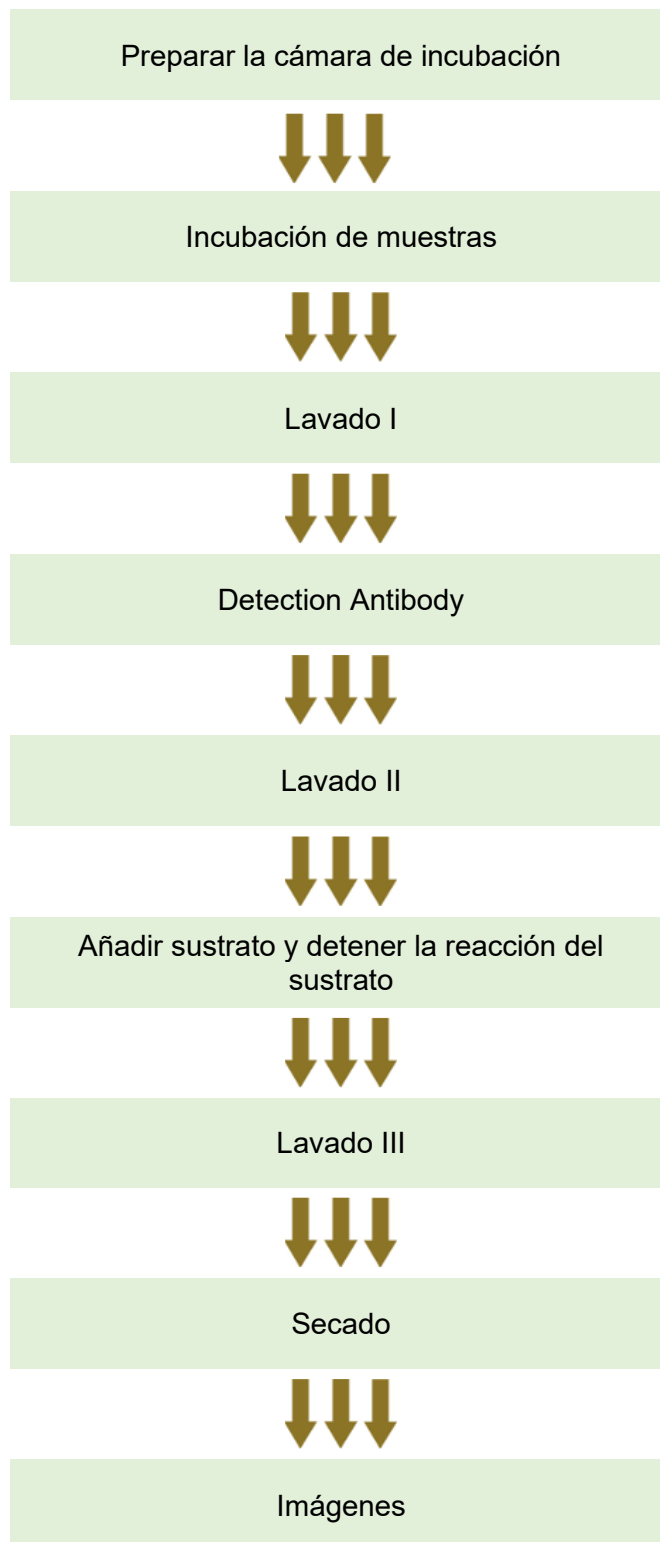


XIII. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda llevar protección para manos y ojos, así como batas de laboratorio, y seguir buenas prácticas de laboratorio al preparar y manipular reactivos y muestras.
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, todo el material de origen sanguíneo (por ejemplo, los ingredientes de los reactivos u otros componentes) debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones que las muestras de sangre.
- El FOX Sample Diluent está parcialmente preparado a partir de fuentes de sangre humana. El producto fue probado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra la hepatitis C (VHC) y anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2.
- El FOX Sample Diluent y la Washing Solution contienen azida sódica como conservante y deben manipularse con cuidado. La ficha de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- La (FOX) Stop Solution contiene ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y debe manipularse con cuidado. La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No para uso interno o externo en humanos o animales.
- Este kit sólo debe ser utilizado por personal formado en prácticas de laboratorio.
- A su llegada, compruebe que los componentes del kit no estén dañados. Si alguno de los componentes está dañado (por ejemplo, las botellas de tampón), póngase en contacto con MADx (support@madx.com) o con su distribuidor local. No utilice componentes del kit dañados, ya que su uso puede provocar un rendimiento deficiente del kit.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes.



XIV. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO





Preparación

Preparación de las muestras: Pueden utilizarse muestras de suero o plasma (heparina, citrato, EDTA) procedentes de sangre capilar o venosa. Las muestras de sangre pueden recogerse siguiendo procedimientos estándar. Conservar las muestras a 2-8°C durante un máximo de una semana. Mantenga las muestras de suero y plasma a -20°C para un almacenamiento prolongado. Es aplicable el envío de muestras de suero/plasma a temperatura ambiente. Deje siempre que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlas.

Preparación de la Washing Solution (para REF 80-5001-01 y REF 80-0000-01): Vierta el contenido de 1 vial de Washing Solution en el recipiente de lavado del instrumento. Llene de agua desmineralizada hasta la marca y mezcle cuidadosamente el recipiente varias veces sin generar espuma. El reactivo abierto es estable durante 6 meses a 2-8 °C.

El personal que utilice el procedimiento automatizado de FOX debe estar capacitado en el manejo de los dispositivos MAX (MAX45k o MAX9k). Las instrucciones sobre cómo realizar una prueba se proporcionan en los subcapítulos XVII.7-10 de las instrucciones de uso del MAX y deben seguirse.

Las pruebas FOX procesadas automáticamente **deben diluirse previamente de forma manual**. Los requisitos y las instrucciones para las diluciones se encuentran disponibles en el capítulo XXI (Especificaciones técnicas) de las instrucciones de uso del MAX.

La versión actual de las instrucciones de uso del MAX (Sistemas) se puede encontrar aquí: <https://www.madx.com/de/extras>

Para seguir el procedimiento **automatizado utilizando MAX 9k o 45k**, consulte la IFU MAX Devices, que encontrará en <https://www.madx.com/extras>.

	El volumen mínimo de muestra requerido para la prueba FOX utilizando sólo tubos de Bajo Volumen es de 600 µl, que consiste en 12 µl de suero mezclado con 588 µl de Sample Diluent.
--	--

Cámara de incubación: Cierre la tapa durante todos los pasos del ensayo para evitar la disminución de la humedad.

Parámetros del procedimiento manual:

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

El tiempo de ensayo es de aproximadamente 3 h 30 min (sin secado del array procesado).



No se recomienda realizar más ensayos de los que puedan pipetarse en 8 min. Todas las incubaciones se realizan a temperatura ambiente, 20-26 °C.

	Todos los reactivos deben utilizarse a temperatura ambiente (20-26°C). El ensayo no debe realizarse bajo la luz solar directa.
---	--

Preparar la cámara de incubación

Abrir la cámara de incubación y colocar toallitas de papel en la parte inferior. Remoje las toallas de papel con agua desmineralizada hasta que no se vean partes secas de las toallas de papel.

1. Incubación de muestras

Prediluir 10 µl de muestra con 490 µl de FOX Sample Diluent en un tubo separado. Extraer el número necesario de cartuchos FOX y colocarlos en el soporte(s) del array. Añadir 500 µl de la muestra prediluida a los cartuchos. Asegurarse de que la solución resultante se distribuye uniformemente. Colocar los cartuchos en el lab rocker e iniciar la incubación del suero a 8 rpm durante 2 horas. Cerrar la cámara de incubación antes de poner en marcha el lab rocker. Después de 2 horas, vierta las muestras de los pacientes en un recipiente de recolección y golpee enérgicamente los cartuchos sobre una pila de toallas de papel secas para eliminar las gotas.

	Evite tocar la superficie del array con la toalla de papel. Evite cualquier transferencia o contaminación cruzada de muestras de pacientes entre cartuchos FOX individuales.
---	--

1a. Lavado I

Añadir 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar en el lab rocker (a 8 rpm) durante 5 minutos. Vierta la Washing Solution en un recipiente de recolección y golpee enérgicamente los cartuchos sobre una pila de toallas de papel secas.

Repita este paso 2 veces más.

2. Añadir anticuerpo de detección

Añadir 500 µl de FOX Detection Antibody a cada cartucho.



Asegúrese de que toda la superficie del array está cubierta por la solución del FOX Detection Antibody.

Colocar los cartuchos en la cámara de incubación del lab rocker e incubar a 8 rpm durante 30 minutos. Descargue la solución de anticuerpo de detección en un recipiente de recolección y golpee enérgicamente los cartuchos sobre una pila de toallas de papel secas.

2a. Lavado II

Añadir 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar en el lab rocker a 8 rpm durante 5 minutos. Descargue la Washing Solution en un recipiente de recolección y golpee vigorosamente los cartuchos sobre una pila de toallas de papel secas.

Repita este paso 4 veces más.

3+4. Añadir solución de sustrato y detener la reacción de sustrato

Añadir 500 µl de FOX Substrate Solution a cada cartucho. Iniciar un temporizador con el llenado del primer cartucho y proceder con el llenado de los cartuchos restantes. Asegurarse de que toda la superficie del array está cubierta por la FOX Substrate Solution e incubar los arrays durante 8 minutos sin agitación (**lab rocker a 0 rpm y en posición horizontal**).

Después de exactamente 8 minutos, añadir 100 µl de la (FOX) Stop Solution a todos los cartuchos, empezando por el primer cartucho para asegurar que todos los arrays son incubados durante el mismo tiempo con la FOX Substrate Solution. Agitar cuidadosamente para distribuir uniformemente la (FOX) Stop Solution en los cartuchos de los arrays, después de que la (FOX) Stop Solution fue pipeteada en todos los arrays. Después desheche la (FOX) Substrate/Stop Solution de los cartuchos y golpee vigorosamente los cartuchos en una pila de toallas de papel secas.



El Lab Rocker NO DEBE AGITARSE durante la incubación del sustrato.

4a. Lavado III

Añadir 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar en el lab rocker a 8 rpm durante 30 segundos. Descargar la Washing Solution en un recipiente de recolección y golpear vigorosamente los cartuchos sobre una pila de toallas de papel secas.



5. Análisis de imágenes

Una vez finalizado el procedimiento de ensayo, seque al aire los arrays a temperatura ambiente hasta que estén completamente secos (puede tardar hasta 45 min). Si los arrays requieren un período de secado prolongado, deben almacenarse en un entorno protegido de la luz hasta el análisis.



El secado completo es esencial para la sensibilidad de la prueba. Sólo las matrices completamente secas proporcionan una relación señal/ruido óptima.

Finalmente, las matrices secas se escanean con el ImageXplorer o un dispositivo MAX y se analizan con el RAPTOR SERVER Analysis Software (ver detalles en el manual del software RAPTOR SERVER). El RAPTOR SERVER Analysis Software sólo se verifica en combinación con el instrumento ImageXplorer y los dispositivos MAX, por lo que MADx no asume ninguna responsabilidad por los resultados que se hayan obtenido con cualquier otro dispositivo de captura de imágenes (como escáneres).

El array de la medición con cuadrícula se muestra en el área de imagen analítica. El software identifica automáticamente la posición del array en los datos de la imagen basándose en los puntos guía. Hay 3 puntos guía en FOX (Guide Dots; GD).

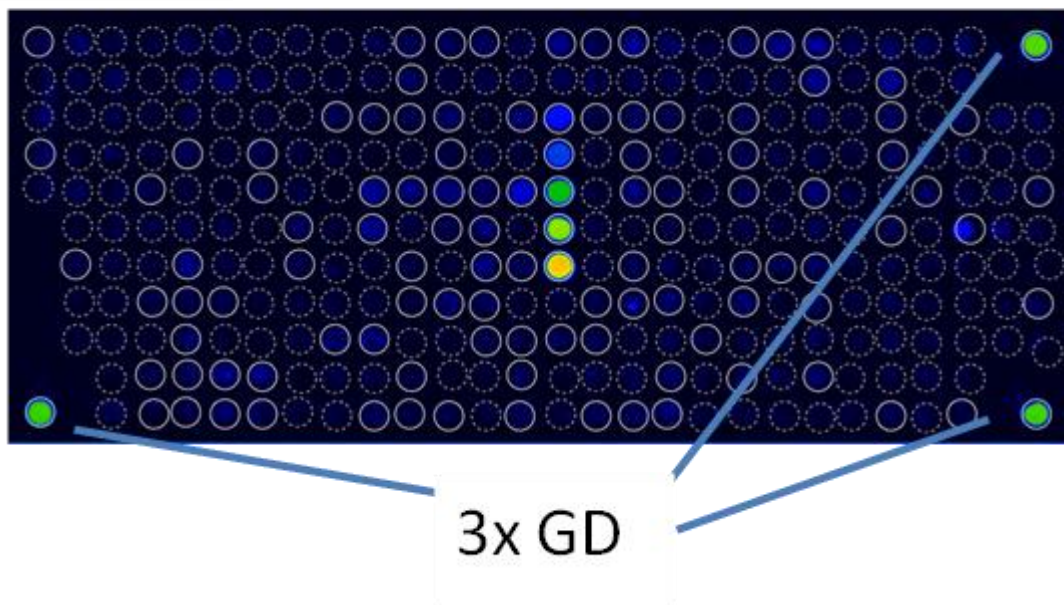
Después del procesamiento, los puntos guía deben ser fácilmente visibles a simple vista. Por favor, verifique también su correcta orientación como se muestra en la imagen para FOX a continuación. Si no son visibles, por favor contacte con su distribuidor local o con el soporte de MADx para saber cómo proceder. En caso de que los Guide Dots sean visibles, el cartucho puede ser analizado más a fondo.

Durante la adquisición de imágenes de un cartucho FOX, el RAPTOR SERVER evalúa la señal de todos los Guide Dots así como la señal de fondo de la superficie de la membrana. Si se cumplen todos los criterios de calidad, el campo „automatic QC“ debajo de la imagen se pone en „OK“.

Con el fin de excluir la influencia de artefactos en el análisis automatizado de imágenes (manchas de satélite, contaminaciones de muestras, polvo, manchas manchadas, ...), las imágenes deben ser revisadas por un operador entrenado antes de que los resultados sean aprobados con el fin de excluir resultados falsos. En caso de discrepancias entre el array procesado y la imagen adquirida por el RAPTOR SERVER, por favor consulte a su distribuidor local o al Soporte MADx.



FOX



Calibración de ensayos

La evaluación semicuantitativa de los resultados de la prueba se basa en una calibración heteróloga frente a una curva de referencia de IgG. Los parámetros de la curva se determinan a partir de las características estándar del panel de pruebas. Se calcula un ajuste de la curva y la ecuación resultante se aplica para transformar unidades de intensidad arbitrarias en unidades cuantitativas. La curva estándar para cada lote se ajusta mediante pruebas de referencia internas frente a muestras de suero analizadas en un sistema de pruebas de referencia para IgG específicas frente a varios antígenos. Los parámetros de calibración específicos de cada lote los proporciona el RAPTOR SERVER Analysis Software y se seleccionan de acuerdo con los códigos QR específicos de cada lote. Los resultados de la prueba FOX slgG se expresan en $\mu\text{g/ml}$.

Rango de medición

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



XV. CONTROL DE CALIDAD

Registro de cada ensayo

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda registrar los números de lote de todos los reactivos utilizados.

Muestras de control

Según las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda incluir muestras de control de calidad a intervalos definidos.

XVI. ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de imágenes de matrices procesadas, se debe utilizar el ImageXplorer o un dispositivo MAX. Las imágenes FOX se analizan automáticamente mediante el RAPTOR SERVER Analysis Software y se genera un informe que resume los resultados para el usuario.

XVII. RESULTADOS

FOX es un método ELISA semicuantitativo para IgG específica. Los anticuerpos IgG específicos se expresan como unidades de respuesta IgG ($\mu\text{g/ml}$). El RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e informa automáticamente de los resultados de sIgG de forma semicuantitativa como clases (negativo, baja, intermedia y muy elevada).

XVIII. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La reactividad de IgG determinadas con el sistema de prueba FOX muestran el grado de sensibilización del paciente a los antígenos alimentarios investigados. No se puede deducir una correlación entre el nivel de la reactividad de IgG determinadas y la aparición o gravedad de los síntomas clínicos.

Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con la sintomatología clínica completa. Un diagnóstico clínico definitivo sólo debe realizarse en conjunción con todos los hallazgos clínicos disponibles por parte de los profesionales médicos y no debe basarse únicamente en los resultados de un único método de diagnóstico.

Pueden producirse resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada del antígeno analizado con epítomos de otros antígenos. Los epítomos antigénicos pueden perderse durante la producción de extractos alimentarios, lo que puede dar lugar a resultados falsos negativos. Los anticuerpos IgG contra antígenos alimentarios que sólo se producen durante la preparación industrial, la elaboración de alimentos o la digestión pueden no ser detectables en la muestra del paciente.



Atención:

- El resultado de la prueba no diagnostica alergias alimentarias, ya que estas son trastornos alérgicos mediados por IgE.
- El resultado de la prueba no diagnostica intolerancias alimentarias (por ejemplo, intolerancia a la lactosa o a la fructosa).
- El resultado de la prueba no diagnostica la enfermedad celíaca.

XIX. VALORES ESPERADOS

La estrecha relación entre los niveles de anticuerpos IgG antígeno-específicos y los síntomas de la alergia alimentaria de tipo III es bien conocida y está descrita en la literatura (ver sección "Referencias" más abajo). Cada paciente mostrará un perfil individual de IgG cuando sea testado con FOX. La respuesta IgG con muestras de individuos sanos será inferior a 10,0 µg/ml para antígenos alimentarios únicos cuando se pruebe con FOX. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados.

XX. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Precisión (variación entre lotes) con ImageXplorer

La variación entre lotes se determinó en tres lotes de cartuchos en tres series independientes. Se incluyeron muestras multisensibilizadas en el estudio. El estudio comprendió 867 combinaciones de antígenos/muestras que abarcaban 121 antígenos individuales en todo el rango de medición.

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

2. Precisión con dispositivos MAX

La variación entre los diferentes dispositivos MAX en el ensayo FOX se determinó en tres dispositivos MAX 9k en tres series independientes (mismo lote FOX). Se analizaron tres muestras seleccionadas multisensibilizadas que cubrían la mayoría de los antígenos prioritarios. Para los antígenos seleccionados, se calculó el CV (en %) entre series y entre instrumentos (= CV total).

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



3. Repetibilidad (precisión dentro de la misma serie) con ImageXplorer

En el estudio de repetibilidad, las muestras multisensibilizadas fueron analizadas 10 veces por el mismo operador en días diferentes. El estudio comprendió 862 combinaciones de antígenos/muestras que abarcaban 115 antígenos individuales en todo el rango de medición.

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

4. Homogeneidad con dispositivos MAX

La homogeneidad de los resultados FOX en una prueba MAX 9k se comprobó en tres dispositivos MAX 9k independientes. Se analizó una única muestra positiva multisensibilizada en todas las posiciones del carrusel del cartucho.

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

5. Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica es una medida de la precisión de una prueba en concentraciones bajas del analito. El límite de detección (LOD) de la prueba FOX es de 5,0 µg/ml para todos los extractos alimentarios.

6. Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica, se imprimieron diferentes inmunoglobulinas en el cartucho utilizando el mismo protocolo que para los puntos guía de IgG (aplicación de puntos en nitrocelulosa a 0,125 y 0,25 mg/ml, respectivamente). A continuación, se midió la especificidad del anticuerpo de detección como señal positiva en cada punto de inmunoglobulina. Se detectaron las siguientes señales para cada subtipo de Ig:

	IgE	IgM	IgA
Valor de señal-ruído	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Todos los valores estuvieron por debajo de la especificación declarada de < 8 µg/ml. No se analizó la IgD, ya que normalmente se encuentra en concentraciones mucho más bajas que otras inmunoglobulinas. En resumen, no se observa reactividad cruzada detectable con otras inmunoglobulinas humanas a concentraciones fisiológicas normales.



7. Interferencia

No se detecta interferencia con la bilirrubina (10 µg/ml), los triglicéridos (5 mg/ml) y la hemoglobina (0,2 g/ml) a concentraciones fisiológicas normales.

8. Tipo de muestra

Se han analizado cuatro tipos diferentes de muestras: suero, plasma heparinizado, EDTA y plasma con citrato. Los diferentes tipos de muestras se obtuvieron de tres donantes de sangre que abarcar los antígenos más importantes.

Los valores del suero sirven como valores de referencia. Todas las demás muestras se evalúan en relación con el suero. Especificación: el 90 % de los valores de las demás muestras deben estar dentro del ± 25 % de los valores del suero.

Los resultados muestran que los diferentes tipos de muestras no interfieren en los resultados.

Parámetros	Heparina	Citrato	EDTA
% dentro de ± 25 %	100,0	99,1	100,0
Cociente medio frente al suero	1,03	1,0	1,0

9. Información sobre el rendimiento clínico

El rendimiento clínico y la evaluación de la evidencia clínica se abordan en el estudio de correlación. En dicho estudio, se han analizado con FOX y con una prueba de referencia (RIDA Chip Foodguide de R-Biopharm) alrededor de 20 muestras positivas que abarcan ≥ 50 respuestas positivas (que cubren el rango de medición de los alimentos prioritarios). Se evaluó la correlación entre los diferentes sistemas de ensayo. Todos los extractos de alimentos prioritarios analizados mostraron una concordancia cualitativa con el sistema de prueba de referencia superior al 50 %. La concordancia cualitativa media con el sistema de prueba de referencia fue del 81,2 % para la mayoría de los extractos de alimentos prioritarios.

Además, para la comparación de los dos métodos FOX (ensayo manual frente a ensayo automatizado), se analizaron 27 muestras de plasma y/o suero y se comparó el nivel de IgG (en µg/ml) para cada combinación de extracto alimentario/muestra entre ambos métodos. Los resultados entre el sistema manual y el automatizado fueron comparables y R^2 fue de 0,98.

XXI. GARANTÍA

Los datos de rendimiento presentados se han obtenido utilizando el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede



afectar a los resultados y MacroArray Diagnostics rechaza todas las garantías expresas (incluida la garantía implícita de comerciabilidad e idoneidad para el uso) en tal caso. En consecuencia, MacroArray Diagnostics y sus distribuidores locales no serán responsables de daños indirectos o consecuentes en tal caso.

XXII. ABREVIATURAS

FOX	Food Explorer
EDTA	Ácido etilendiaminotetraacético
ELISA	Ensayo inmunoenzimático
IgG	Inmunoglobulina G
IVD	Diagnóstico in vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Número de referencia
rpm	Revoluciones por minuto
slgG	IgG específica
µl	Microlitro



LISTA DE ANTÍGENOS FOX

Verduras: Aceituna, Acelga, Achicoria, Aguacate, Ajo, Ajo salvaje, Alcachofa, Alcaparra, Apio, Berenjena, Berro, Boniato, Brócoli, Brotes de bambú, Calabacín, Calabaza Butternut, Calabaza Hokkaido, Canónigos, Cebolla, Cebollino, Chalota, Chirivía, Col, Col blanca, Col china, Col verde, Coles de Bruselas, Coliflor, Colirrábano, Escarola, Espárrago blanco, Espinaca, Hinojo (bulbo), Hojas de ortiga, Kiwano, Lombarda, Nabo, Patata, Pepino, Puerro, Rábano, Rábano picante, Radicchio, Remolacha roja, Repollo, Romanesco, Rúcula, Tallo de apio, Tomate, Zanahoria

Pescados y mariscos: Abadejo, Abalón, Almeja, Anchoa, Anguila, Arenque, Atún, Bacalao, Berberecho, Bogavante, Caballa, Calamar, Cangrejo, Cangrejo de río, Carpa, Caviar, Dorada, Gallineta, Gamba, Hormiga de fuego, Lucio del Norte, Mejillón, Merluza, Mezcla de gambas, Navaja, Ostra, Pez espada, Platija europea, Pulpo, Rape, Raya, Rodaballo, Salmón, Sardina, Sepia, Trucha, Vieira

Frutas: Albaricoque, Arándano, Arándano rojo, Cereza, Ciruela, Dátil, Frambuesa, Fresa, Fruta de la pasión, Granada, Grosella, Grosella roja, Higo, Kiwi, Lichi, Lima, Limón, Mandarina, Mango, Manzana, Melocotón, Melón, Mora, Naranja, Nectarina, Papaya, Pasas, Pera, Piña, Plátano, Pomelo, Sandía, Saúco, Uchuva, Uva, Zarzamora

Espicias: Albahaca, Alcaravea, Anís, Baya de enebro, Canela, Cardamomo, Chili (rojo), Cilantro, Clavo, Comino, Cúrcuma, Curry, Eneldo, Estragón, Hierba de limón (Lemongrass), Jengibre, Laurel, Mejorana, Menta, Mostaza, Nuez moscada, Orégano, Perejil, Pimentón dulce, Pimienta (negra/blanca/verde/roja/amarilla), Pimienta de Cayena, Romero, Salvia, Semillas de alholva, Tomillo, Vainilla

Cereales y semillas: Altramuz, Amaranto, Arroz, Avena, Cebada, Centeno, Durum / Trigo duro, Espelta, Gliadina de trigo, Gluten, Maíz, Malta (cebada), Mijo, Pasto de trigo, Piñón, Quinoa, Salvado de trigo, Semilla de lino, Semillas de amapola, Semillas de calabaza, Semillas de cáñamo, Semillas de Colza, Semillas de Girasol, Sésamo, Trigo, Trigo escaña, Trigo farro, Trigo polaco, Trigo sarraceno

Nuevos alimentos: Aceite de cártamo, Aloe, Aronia, Baobab, Chlorella, Espirulina, Ginkgo, Ginseng, Grillo doméstico, Guaraná, Gusano de la harina, Langosta migratoria, Leche de almendra, Maca, Nori, Raíz de bardana, Raíz de diente de león, Raíz de yacón, Semillas de chía, Tapioca, Wakame.

Huevo y leche: Camembert, Clara de huevo, Emmental, Gouda, Huevo de codorniz, Leche de búfala, Leche de cabra, Leche de camella, Leche de oveja, Leche de vaca, Mozzarella, Parmesano, Queso cottage, Queso de cabra, Queso de oveja, Suero de leche, Yema de huevo

Carne: Avestruz, Caballo, Cabra, Cerdo, Ciervo, Conejo, Cordero, Jabalí, Pato, Pavo, Pollo, Ternera, Vacuno, Venado



Frutos secos: Almendra, Anacardo, Avellana, Castaña, Chufa, Coco, Leche de coco, Nuez de Brasil, Nuez de cola, Nuez de Macadamia, Nuez de Nogal, Nuez Pecana, Pistacho

Infusiones y Café: Cacao, Café, Hibisco, Hierbabuena, Jazmín, Manzanilla, Moringa, Té negro, Té verde

Legumbres: Alubia blanca, Cacahuete, Garbanzo, Guisante, Guisante dulce, Judía mungo, Judía verde, Lenteja, Soja, Tamarindo

Setas comestibles: Boletus, Champiñón blanco, Rebozuelos, Seta de cuerno francés, Seta enoki, Seta ostra

Otros: Agar Agar, Aspergillus niger, Azúcar de caña, Flor de saúco, Lactoferrina humana, Levadura de cerveza, Levadura de panadería, Lúpulo, M-Transglutaminasa, Miel, Determinantes de carbohidratos de reactividad cruzada.

Molecular antigens: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERENCIAS

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

La conexión entre la ingesta de alimentos, los niveles elevados de IgG y los trastornos crónicos se ha descrito en publicaciones revisadas por expertos y en estudios de casos. No obstante, esta conexión sigue siendo objeto de debate en la comunidad científica y hasta ahora no se ha alcanzado un consenso.

CAMBIAR EL HISTORIAL

Versión	Descripción	Sustituye a
05	Adaptation to the English IFU version 8.1	04



© Derechos de autor de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

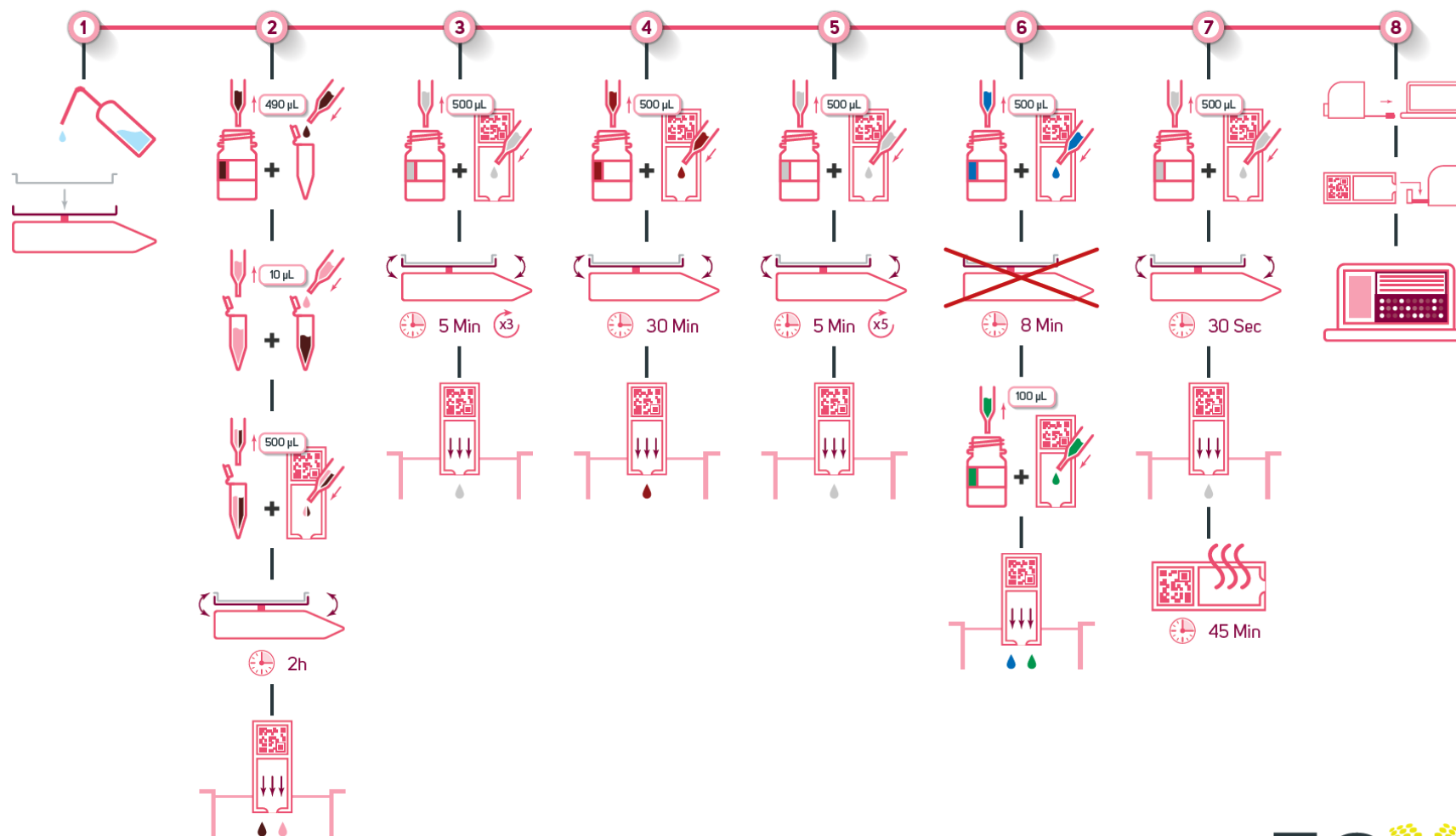
<https://www.madx.com>

Número de versión: 80-IFU-01-ES-05

Publicado: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

