



FOX FOOD XPLORES

INFORMACINIS LAPELIS

TURINYS

I.	KALBOS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS	2
II.	ATSAKOMYBĖS PAREIŠKIMAS	2
III.	APRAŠYMAS	2
IV.	NUMATYTA PASKIRTIS	3
V.	TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS	3
VI.	PROCEDŪROS PRINCIPAS	4
VII.	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMO SĄLYGOS	4
VIII.	ATLIEKŲ ŠALINIMAS	4
IX.	SIMBOLŲ ŽODYNAS	5
X.	REAGENTŲ RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS	6
XI.	TYRIMO ATLIKIMUI IR ANALIZEI REIKALINGA ĮRANGA	9
XII.	MAKROGARDELIŲ TVARKYMAS	10
XIII.	ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	10
XIV.	TYRIMO PROCEDŪRA	11
XV.	KOKYBĖS KONTROLĖ	16
XVI.	DUOMENŲ ANALIZĖ	16
XVII.	REZULTATAI	16
XVIII.	PROCEDŪROS APRIBOJIMAI	17
XIX.	TIKĖTINOS VERTĖS	17
XX.	EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS	17
XXI.	GARANTIJA	20
XXII.	SUTRUMPINIMAI	20



I. KALBOS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Šis informacinis lapelis (IFU) pateikiamas keliomis kalbomis pagal Reglamentą (EU) 2017/746. Esant bet kokiems neatitikimams ar prieštaravimams tarp versijos anglų kalba ir bet kurios išverstos versijos, pirmenybė teikiama versijai anglų kalba ir ji laikoma autoritetinga nuoroda.

II. ATSAKOMYBĖS PAREIŠKIMAS

Šis IFU buvo peržiūrėtas, siekiant užtikrinti tikslumą. FOX Food Xplorer instrukcijos buvo teisingos jų paskelbimo metu. Vėlesnės šio vadovo versijos gali būti atnaujinamos be išankstinio įspėjimo.

FOX Food Xplorer rinkinys yra *in vitro* diagnostikos prietaisas, skirtas naudoti tik apmokytam laboratorijos personalui. FOX Food Xplorer rinkinys gali būti naudojamas tik pagal paskirtį, laikantis šio IFU. IFU turi būti laikomasi be jokių išimčių. Jei nesate susipažinę su FOX Food Xplorer rinkinio naudojimu, prieš pradėdami jį naudoti, privalote gauti informacijos iš MacroArray Diagnostics (MADx). MADx neprisiima jokios atsakomybės už netinkamą FOX Food Xplorer rinkinio naudojimą. MADx atsako tik už žalą ar nuostolius turtui, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius dėl klaidų šiame IFU, tik tuo atveju, jei tai įvyko dėl šiurkštaus neatsargumo arba tyčinio veikimo, o už asmens sužalojimus – tik įstatymų nustatyta tvarka.

Jei kuri nors šios IFU sąlyga ar nuostata bus pripažinta neteisėta ar neįgyvendinama, visiškai ar iš dalies, pagal bet kurį teisės aktą ar teisės normą, tokia sąlyga, nuostata ar jos dalis bus laikoma neįveikianti šio IFU dalį, tačiau tai neturės įtakos likusios IFU dalies įgyvendinamumui.

Šis vadovas saugomas autorių teisių. Jokio jo dalis negali būti dauginama, atkurama ar kopijuojama bet koku elektroniniu ar kompiuterio skaitomu formatu be išankstinio raštiško MADx leidimo.

III. APRAŠYMAS

FOX Food Xplorer - tai fermentinis imunosorbentinis tyrimas (ELISA), pagrįstas *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas pusiau kiekybiniam specifinio imunoglobulino G (IgG) nustatymui. Jis aptinka visus keturis IgG potipius (IgG1-4) ir pateikia bendrą vertę, neskirstydamas atskirų potipių.

Klinikinė reikšmė

Padidėjęs IgG kiekis nebūtinai turi būti susijęs su klinikinėmis būklėmis, būdingomis maisto alergijai. Šis tyrimas nėra tinkamas maisto alergijai nustatyti. Tyrimas pateikia rezultatus apie IgG kiekį, kurie gali padėti įvertinti ligos tikimybę, tačiau nėra pagrindas nustatyti diagnozei.



Šis informacinis lapelis taikomas šiems produktams:

Pagrindinis UDI-DI	REF	Produktas
91201229280KC	80-5001-01	FOX 50 analizių
	80-0001-01	FOX 250 analizių

IV. NUMATYTA PASKIRTIS

Food Xplorer (FOX) - tai fermentinis imunosorbentinis tyrimas (ELISA), pagrįstas *in vitro* diagnostikos tyrimu, skirtas specifinių imunoglobulinų G (IgG) prieš 286 maisto antigenus pusiau kiekybiniam nustatymui. Food Xplorer tinkamas naudoti serumo arba plazmos mėginiams. FOX gali būti naudojamas mitybos išaiškinimui ir mitybos laikymosi stebėsenai. Be to, FOX gali būti naudojamas pagrįstai įtariant imunologiškai sukeltą maisto netoleravimą. Prieš pradėdant laikytis dietos pagal FOX rezultatus, svarbu aptarti rezultatus su gydytoju arba dietologu. Su FOX gali dirbti tik profesionaliai apmokyti darbuotojai ir (arba) medicinos specialistai.

V. TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

IgG tarpininkaujamą maisto netoleravimą (taip pat uždelstą padidėjusio jautrumo maistui reakciją, III tipo alergiją maistui) gali sukelti bet koks maistas. Susiję simptomai gali pasireikšti bet kurioje organizmo vietoje, tačiau dažnai su uždelsimu (2-72 val.) ir gali būti įvairūs - nuo virškinimo trakto sutrikimų iki sąnarių skausmo ir migrenos. Todėl suvalgytas maistas paprastai nėra tiesiogiai susijęs su reakcija ir netoleravimas dažnai lieka nenustatytas.

IgG sukeltas maisto netoleravimas paprastai atsiranda dėl pažeisto žarnyno barjero, kurio pralaidumas padidėjęs dėl virškinamojo trakto ligų, uždegimo, žarnyno nesandarumo sindromo, vaistų vartojimo ir kt. Maisto komponentai gali patekti nesuvirškinti arba nevisiškai suvirškinti per žarnyno ląsteles ir tada juos atpažįsta imuninė sistema, todėl prasideda IgG antikūnų gamyba.

Simptomus sukeliančius maisto produktus galima nustatyti tiriant maistui specifinius IgG antikūnus žmogaus serume. Pakeitus mitybą ir vengiant atitinkamų maisto produktų, simptomai gali pagerėti.

Tiriamoji populiacija neribojama. Kuriant IgG tyrimus, amžius ir lytis paprastai nelaikomi lemiamais veiksniais, nes IgG kiekis, kuris matuojamas šiais tyrimais, reikšmingai nesiskiria priklausomai nuo šių demografinių rodiklių.

FOX Food Xplorer apima visas maisto produktų grupes. Visą FOX maisto ekstraktų sąrašą rasite informacinio lapelio pabaigoje.

Svarbi informacija naudotojui!

Tinkamam FOX tyrimo atlikimui būtina atidžiai perskaityti ir laikytis šio informacinio lapelio. . Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės, jei naudotojas nesilaiko šiame dokumente



aprašytų instrukcijų ar savavališkai keičia atlikimo procedūras. Visą kitą informaciją apie gaminį rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PROCEDŪROS PRINCIPAS

FOX yra kietos fazės imunologinis tyrimas, pagrįstas fermentinio imunosorbentinio tyrimo (ELISA) principu. Maisto ekstraktai, sujungti su nanodalelėmis, sistemingai užsodinami ant kietosios fazės ir sudaro makroskopinę gardelę. Pirmiausia su nanodalelėmis surišti baltymai reaguoja su specifiniais IgG esančiais tiriamame mėginyje. Po inkubacijos nespecifiniai IgG nuplaunami. Toliau procedūra tęsiama pridėdant fermentais žymėto anti-žmogaus IgG aptikimo antikūno, kuris sudaro kompleksą su antigenu surištu specifiniu IgG. Po antrojo plovimo etapo pridėdama substrato, kurį antikūnais sujungtas fermentas paverčia netirpiomis, spalvotomis nuosėdomis. Galiausiai fermento ir substrato reakcija sustabdoma pridėdant reakciją stabdančio reagento. Susidariusių nuosėdų kiekis yra proporcingas specifinio IgG koncentracijai paciento mėginyje. Po laboratorinio tyrimo procedūros atliekamas vaizdo įrašymas ir analizė naudojant rankinę sistemą ("ImageXplorer") arba automatinę sistemą ("MAX 9k" arba "MAX 45k"). Tyrimo rezultatai analizuojami naudojant RAPTOR SERVER Analysis Software programinę įrangą ir pateikiami IgG klasėmis. RAPTOR SERVER yra 1 versijos, visą keturių skaitmenų versijos numerį rasite RAPTOR SERVER žymoje, kurį rasite adresu www.raptor-server.com/imprint.

VII. TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMO SĄLYGOS

FOX reagentų rinkinys transportuojamas kambario temperatūroje. Vis dėlto iš karto po pristatymo rinkinį reikia laikyti 2-8 °C temperatūroje. . Esant tinkamoms laikymo sąlygoms visi neatidaryti FOX rinkinio reagentai gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakuotės.

	Rinkinio reagentai yra stabilūs 6 mėnesius po atidarymo (laikantis nurodytų laikymo sąlygų).
---	--

VIII. ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Panaudotas FOX makrogardes ir nepanaudotas rinkinio sudedamąsias dalis išmeskite kartu su laboratorinėmis cheminėmis atliekomis. Laikykitės visų nacionalinių, valstybinių ir vietinių šalinimo taisyklių.



IX. SIMBOLŲ ŽODYNAS

	Įspėjimas (GHS piktograma) Daugiau informacijos rasite saugos duomenų lape.
	Katalogo numeris
	Pakanka <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	CE ženklas
	Partijos numeris
	Žiūrėkite informacinį lapelį
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nenaudokite pakartotinai
	Cartridge (makrogardelės)



	Galiojimo laikas
	Temperatūros riba
	Atsargiai
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. REAGENTŲ RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS

Nauja reagentų partijų nomenklatūra

Dėmesio: Įvedame naują visų MADx reagentų partijų nomenklatūrą (makrogardelių nomenklatūra nesikeičia).

Šis pakeitimas bus taikomas FOX reagentų rinkiniams su partijos numeriu 80DAA01 ir vėliau pagamintoms partijoms.

Svarbiausia informacija:

- **Makrogardelių etiketės lieka nepakitusios**
- Konkrečių reagentų partijos etiketėse bus nurodyta ta pati nomenklatūra, todėl juos galima derinti su skirtingų partijų makrogardelėmis.
Mes keisime tik **pirmąją ir antrąją trijų raidžių reagentų kodo pozicijas**. Pavyzdžiui:
 - Reagentai su etiketėmis **DAA** gali būti derinami su makrogardelių partijomis **DAA, DAB, DAC, DAD... iki DAT**.
 - Reagentai su etiketėmis **DBA** gali būti derinami su makrogardelių partijomis **DBA, DBB, DBC, DBD ir t. t. iki DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga jau buvo atnaujinta, atsižvelgiant į šiuos pakeitimus. **Klientams nereikia atlikti jokių veiksmų.** RAPTOR SERVER programinė įranga automatiškai atpažins ir suderins tinkamas makrogardeles su atitinkamais reagentais.



Kiekvienas reagentų rinkinio komponentas (reagentas) yra stabilus iki datos, nurodytos ant atskiro komponento etiketės. Nenaudokite kartu ir nemaišykite reagentų iš skirtingų reagentų partijų (skiriasi pirmosios dvi raidės). Dėl antigenų ekstraktų ir molekulinų antigenų, imobilizuotų ant FOX membranos, sąrašo kreipkitės pm@macroarraydx.com.

Rinkinio sudedamosios dalys REF 80-5001-01	Turinys	Savybės
FOX cartridge (makrogardelės)	5 pakeliai po 10 FOX makrogardelių, iš viso 50 tyrimų	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Atidarytas pakelis 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
FOX Sample Diluent (mėginių skiediklis)	1 buteliukas, 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
Washing Solution (plovimo tirpalas)	4 x konc. 1 buteliukas, 250 ml	Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą praskieskite santykiu 1:4 su demineralizuotu vandeniu (250 ml Washing Solution 4x konc. + 750 ml demineralizuoto vandens). Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
FOX Detection Antibody (aptikimo antikūnas)	1 buteliukas, 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
FOX Substrate Solution (substrato tirpalas)	1 buteliukas, 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.



Rinkinio sudedamosios dalys REF 80-5001-01	Turinys	Savybės
(FOX) Stop Solution (Stop reagentas)	1 buteliukas, 10 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius. Ilgesnį laiką laikant tirpalas gali būti drumstas. Tai neturi įtakos rezultatams.

Rinkinio sudedamosios dalys REF 80-0001-01	Turinys	Savybės
FOX cartridge (makrogardelės)	5 pakeliai po 50 FOX makrogardelių, iš viso 250 tyrimų.	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Atidarytas pakelis 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
FOX Sample Diluent (mėginių skiediklis)	5 buteliukai po 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
Washing Solution (plovimo tirpalas)	4 x konc. 5 buteliukai po 250 ml	Laikykite 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą praskieskite santykiu 1:4 su demineralizuotu vandeniu (250 ml Washing Solution 4x konc. + 750 ml demineralizuoto vandens). Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
FOX Detection Antibody (aptikimo antikūnas)	5 buteliukai po 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.



Rinkinio sudedamosios dalys REF 80-0001-01	Turinys	Savybės
FOX Substrate Solution (substrato tirpalas)	5 buteliukai po 30 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.
(FOX) Stop Solution (Stop reagentas)	5 buteliukai po 10 ml	Paruošta naudoti. Laikyti 2-8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos. Prieš naudojimą leiskite reagentui pasiekti kambario temperatūrą. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius. Ilgesnį laiką laikant tirpalas gali būti drumstas. Tai neturi įtakos rezultatams.

XI. TYRIMO ATLIKIMUI IR ANALIZEI REIKALINGA ĮRANGA

Rankinė analizė:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (neprivaloma)
- Lab Rocker (pasvirimo kampas 8°, reikalingas greitis 8 aps/min)
- Inkubacinė kamera (plotis x gylis x aukštis - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- Kompiuteris / nešiojamasis kompiuteris

Būtina įranga, kurios MADx neteikia:

- Demineralizuotas vanduo
- Pipetės ir antgaliai (100 µl ir 100-1000 µl)

Automatinė analizė:

- MAX įrenginys (MAX 9k arba MAX 45k - REF 17-0000-01 arba REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- Kompiuteris / nešiojamasis kompiuteris

Techninės priežiūros paslaugos pagal gamintojo nurodymus.



XII. MAKROGARDELIŲ TVARKYMAS

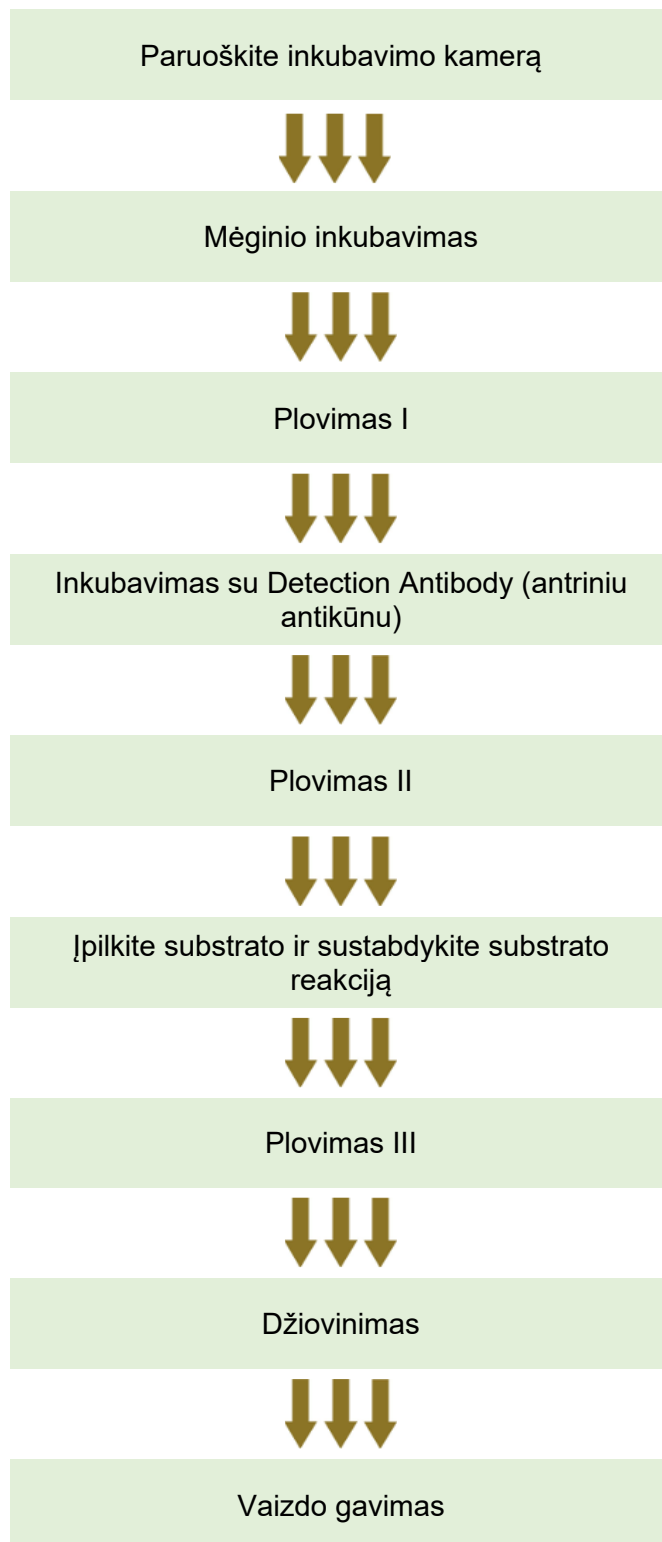
Nelieskite makrogardelės membranos paviršiaus. Bet kokie makrogardelės membranos pažeidimai, atsiradę dėl bukų ar aštrių daiktų, gali turėti įtakos tyrimų rezultatams. Nefiksuokite FOX makrogardelių vaizdų, kol membrana nėra visiškai išdžiūvusi (išdžiūvusi kambario temperatūroje).

XIII. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rekomenduojama dėvėti rankų ir akių apsaugos priemones, laboratorinius chalatus ir laikytis geros laboratorinės praktikos ruošiant ir tvarkant reagentus bei mėginius.
- Vadovaujantis geros laboratorinės praktikos rekomendacijomis, visos kraujo šaltinio medžiagos (pvz., reagentų ingredientai ar kiti komponentai) turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis. Visi pacientų mėginiai ir reagentai turėtų būti laikomi potencialiais infekcijos šaltiniais ir tvarkomi laikantis tų pačių atsargumo priemonių kaip ir dirbant su kraujo mėginiais.
- FOX Sample Diluent iš dalies ruošiamas iš žmogaus kraujo šaltinių. Produktas nereagavo į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), hepatito C (HCV) antikūnus ir ŽIV-1/HIV-2 antikūnus.
- FOX Sample Diluent ir Washing Solution sudėtyje yra konservanto natrio azido, todėl su šiais reagentais reikia elgtis atsargiai. Saugos duomenų lapas pateikiamas paprašius.
- (FOX) Stop Solution sudėtyje yra etilendiamintetraacto rūgšties (EDTA) tirpalo, todėl su šiuo reagentu reikia elgtis atsargiai. Saugos duomenų lapas pateikiamas paprašius.
- Skirta tik *in vitro* diagnostikai. Neskirta vidiniam ar išoriniam naudojimui su žmonėmis ar gyvūnais.
- Šį rinkinį gali naudoti tik laboratorinės praktikos apmokytieji darbuotojai.
- Gavus reagentų rinkinį, patikrinkite, ar rinkinio sudedamosios dalys nėra pažeistos. Jei vienas iš komponentų (pvz., buferio buteliukas) yra pažeistas, kreipkitės į MADx (support@madx.com) arba į vietinį atstovą. Nenaudokite reagentų, kurių pakuotės pažeistos.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Nemaišykite skirtingų partijų reagentų.



XIV. TYRIMO PROCEDŪRA





Paruošimas

Mėginių paruošimas: Galima naudoti serumo arba plazmos (heparino, citrato, EDTA) mėginius iš kapiliarinio arba veninio kraujo. Kraujo mėginiai imami taikant standartines procedūras. Mėginiai laikomi 2-8 °C temperatūroje iki vienos savaitės. Serumo ir plazmos mėginius laikykite -20 °C temperatūroje, jei norite juos laikyti ilgiau. Serumo ir (arba) plazmos mėginius galima transportuoti kambario temperatūroje. Prieš naudojimą visada leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą.

Washing Solution paruošimas (REF 80-5001-01 ir REF 80-0000-01): Į prietaiso plovimo tirpalo indą supilkite 1 buteliuko Washing Solution turinį. Pripilkite demineralizuoto vandens iki žymos ir kelis kartus atsargiai sumaišykite indą, kad nesusidarytų putų. Atidarytas reagentas 2-8 °C temperatūroje išlieka stabilus 6 mėnesius.

Laboratorijos darbuotojai, atliekantys automatizuotą FOX procedūrą, turi būti apmokyti dirbti su MAX prietaisais (MAX45k arba MAX9k). Tyrimo atlikimo instrukcijos pateiktos MAX IFU XVII.7-10 poskyriuose ir jų būtina laikytis.

Atliekant FOX tyrimus su automatine sistema, pacientų mėginiai **turi būti iš anksto praskiedžiami rankiniu būdu**. Praskiedimo reikalavimai ir instrukcijos pateiktos MAX IFU XXI skyriuje (Techninės specifikacijos).

Dabartinę MAX IFU (Systems) versiją galite rasti čia: <https://www.madx.com/de/extras>

	Mažiausias mėginio tūris, kurio reikia FOX tyrimui atlikti naudojant tik mažos talpos mėgintuvėlius, yra 600 µl, kurį sudaro 12 µl serumo, sumaišyto su 588 µl Sample Diluent
--	--

Inkubavimo kamera: Inkubacinė kamera: uždarykite dangtį, kad nesumažėtų drėgmė.

Rankinio tyrimo atlikimo parametrai:

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

Tyrimas trunka apie 3 val. 30 min. (be makrogardelių membranų džiovinimo).

Nerekomenduojama vienu metu atlikti daugiau tyrimų, nei tyrimą atliekantis darbuotojas geba supipetuoti per 8 min. Tyrimas atliekams kambario temperatūroje, 20-26 °C.

	Visi reagentai turi būti naudojami kambario temperatūroje (20-26 °C). Tyrimo negalima atlikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.
--	--



Paruoškite inkubavimo kamerą

Atidarykite inkubavimo kamerą ir ant apatinės dalies padėkite popierinių rankšluosčių. Popierinius rankšluosčius mirkykite demineralizuotame vandenyje, kol nebeliks sausų popierinių rankšluosčių dalių.

1. Mėginio inkubavimas

Atskirame mėgintuvėlyje praskieskite 10 µl mėginio 490 µl FOX Sample Diluent. Išimkite reikiamą kiekį FOX makrogardelių ir įdėkite jas į makrogardelių laikiklį (-us) (Arrayholder). Į makrogardeles įpilkite 500 µl iš anksto praskiesto mėginio. Užtikrinkite, kad skystis pasiskirstęs tolygiai. Įdėkite makrogardeles į paruoštą inkubavimo kamerą ir pastatykite inkubavimo kamerą su makrogardelėmis ant lab rocker (laboratorinės purtyklės) taip, kad makrogardelės svyruotų išilgai ilgosios makrogardelės kraštinės. Serumą inkubuokite 8 rpm greičiu 2 valandas. Prieš paleisdami lab rocker (laboratorinę purtyklę), uždarykite inkubavimo kamerą. Po 2 valandų nupilkite pacientų mėginius į surinkimo indą ir energingai stukteliokite makrogardeles ant sausų popierinių rankšluosčių krūvos, kad pašalintumėte likusį skystį.



Venkite popieriniu rankšluosčiu liesti membranos paviršių! Venkite bet kokio pacientų mėginių pernešimo ar kryžminio užteršimo tarp atskirų FOX makrogardelių!

1a. Plovimas I

Į kiekvieną makrogardelę įpilkite po 500 µl Washing Solution reagento ir 5 min. inkubuokite ant lab rocker (laboratorinės purtyklės) (8 rpm). Washing Solution reagentą išpilkite į surinkimo indą ir energingai stukteliokite makrogardeles į sausų popierinių rankšluosčių krūvą.

Šį veiksmą pakartokite dar 2 kartus.

2. Įpilkite Detection Antibody reagento

Į kiekvieną makrogardelę įpilkite po 500 µl FOX Detection Antibody reagento.



Įsitikinkite, kad visas membranos paviršius padengtas FOX Detection Antibody tirpalu.

Įdėkite makrogardeles į inkubavimo kamerą esančią ant lab rocker (laboratorinės purtyklės) ir 30 minučių inkubuokite 8 rpm greičiu. Nupilkite Detection Antibody tirpalą į surinkimo indą ir energingai stukteliokite makrogardeles į sausų popierinių rankšluosčių krūvą.



2a. Plovimas II

Į kiekvieną makrogardelę įpilkite po 500 µl Washing Solution reagento ir 5 min. inkubuokite ant lab rocker/laboratorinės purtyklės 8 rpm greičiu. Išpilkite Washing Solution tirpalą į surinkimo indą ir energingai stukteliokite makrogardes į sausų popierinių rankšluosčių krūvą.

Šį veiksmą pakartokite dar 4 kartus.

3+4. Įpilkite Substrate Solution reagento ir sustabdykite substrato reakciją

Į kiekvieną makrogardelę įpilkite po 500 µl FOX Substrate Solution reagento. Ant pirmos makrogardelės įpylus Substrate Solution reagento įjunkite laikmatį ir toliau pilkite reagentą ant likusių makrogardelių.. Įsitikinkite, kad visas membranos paviršius padengtas Substrate Solution tirpalu, ir inkubuokite makrogardes lygiai 8 minutes jų nepurtydami (**lab rocker (laboratorinė purtyklė) 0 rpm ir horizontalioje padėtyje**).

Praėjus lygiai 8 minutėms, į visas makrogardes įpilkite 100 µl (FOX) Stop Solution reagento, pradėdami nuo pirmosios makrogardelės, kad visos makrogardės su Stop Solution tirpalu būtų inkubuojamos vienodą laiką. Į visas makrogardes supipetavus (FOX) Stop Solution reagentą, atsargiai pavartykite jas taip, kad (FOX) Stop Solution reagentas tolygiai pasiskirstytų ant makrogardelių membranos. Po to išpilkite (FOX) Substrate ir Stop Solution tirpalus iš makrogardelių ir energingai stukteliokite makrogardes ant sausų popierinių rankšluosčių.



Substrato inkubacijos metu lab rocker neturi judėti!

4a. Plovimas III

Į kiekvieną makrogardelę įpilkite 500 µl Washing Solution reagento ir 30 sekundžių inkubuokite ant lab rocker (laboratorinės purtyklės) 8 rpm greičiu. Išpilkite Washing Solution tirpalą į surinkimo indą ir energingai stukteliokite makrogardes į sausų popierinių rankšluosčių krūvą.

5. Vaizdo analizė

Baigę tyrimo procedūrą, išdžiovinkite membranas kambario temperatūroje, kol jos visiškai išdžius (gali užtrukti iki 45 min.). Jei makrogardes reikia džiovinti ilgiau, iki analizės jas reikia laikyti nuo šviesos apsaugotoje vietoje.



Visiškas išdžiovinimas yra labai svarbus tyrimo jautrumui. Tik visiškai išdžiovintos membranos užtikrina optimalų signalo ir triukšmo santykį.



Galiausiai išdžiovinotos membranos nuskaitymos ImageXplorer arba MAX prietaisu ir analizuojamos naudojant RAPTOR SERVER analizės programinę įrangą (daugiau informacijos rasite RAPTOR SERVER programinės įrangos vadove). RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga yra patikrinta tik kartu su ImageXplorer prietaisu arba MAX prietaisais, todėl MADx neprisiima jokios atsakomybės už rezultatus, kurie buvo gauti naudojant bet kokią kitą vaizdo fiksavimo įrenginį (pvz., skenerį).

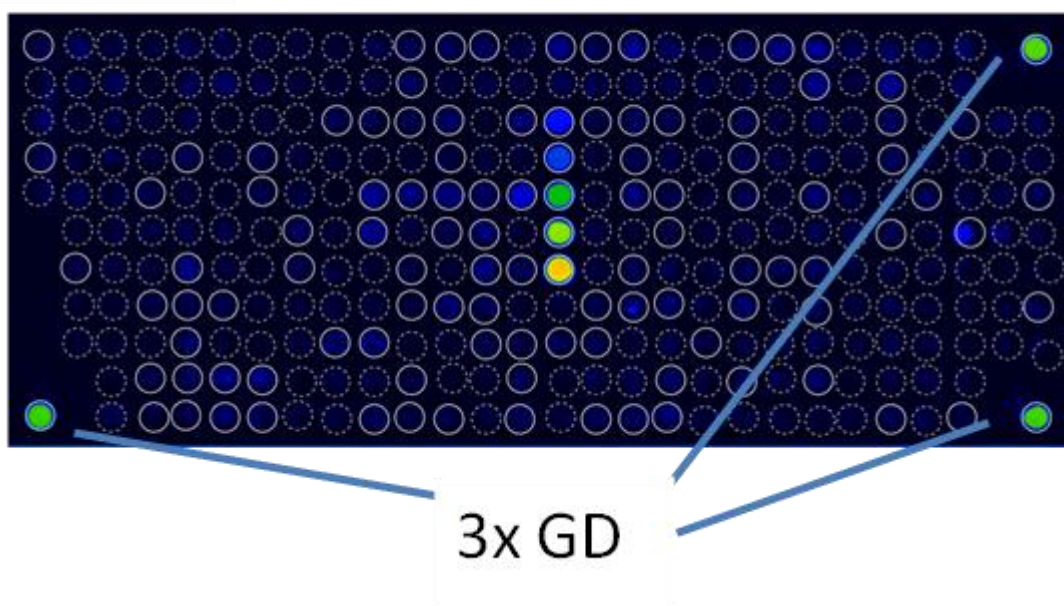
Makrogardelės membranos matavimai su tinkleliu rodomi analizės vaizdo srityje. Programinė įranga automatiškai nustato membranos padėtį pagal orientacinius taškus. FOX tyrimuose yra 3 orientaciniai taškai (Guide Dots; GD).

Po tyrimo atlikimo orientaciniai taškai turi būti lengvai matomi plika akimi. Taip pat patikrinkite, ar jie teisingai orientuoti, kaip parodyta toliau pateiktame FOX paveikslėlyje. Jei jų nesimato, kreipkitės į vietinį atstovą arba MADx pagalbos komandą, kaip elgtis toliau. Jei orientaciniai taškai matomi, makrogardelę galima toliau analizuoti.

Analizuojant FOX makrogardelės membranos vaizdą "RAPTOR SERVER" programinė įranga įvertina visų orientacinių taškų signalą ir membranos paviršiaus foninį signalą. Jei visi kokybės kriterijai yra tinkami, po makrogardelės membranos vaizdu esančiame laukelyje "automatic QC" nustatoma "OK".

Kad būtų išvengta artefaktų įtakos automatinei vaizdų analizei (palydovinės dėmės, mėginio užterštumas, dulkės, išsklaidyti taškai ir t. t.), prieš patvirtinant rezultatus vaizdus turi patikrinti apmokytas laboratorijos darbuotojas, kad būtų išvengta klaidingų rezultatų. Jei tarp fizinio makrogardelės vaizdo ir "RAPTOR SERVER" programinės įrangos gauto vaizdo yra neatitikimų, kreipkitės į vietinį atstovą arba MADx pagalbos komandą.

FOX





Tyrimo kalibravimas

Pusiau kiekybinis tyrimo rezultatų įvertinimas grindžiamas heterologiniu kalibravimu pagal IgG etaloninę kreivę. Kreivės parametrai nustatomi pagal standartines testo grupės savybes. Apskaičiuojamas kreivės atitikimas, o gauta lygtis taikoma siekiant paversti savavališkus intensyvumo vienetus kiekybiniais vienetais. Kiekvienos partijos standartinė kreivė koreguojama atliekant vidinius etaloninius tyrimus pagal serumo mėginius, ištirtus etaloninėje specifinių IgG prieš kelis antigenus testavimo sistemoje. Konkrečiai partijai būdingus kalibravimo parametrus pateikia RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga ir jie parenkami pagal konkrečiai partijai būdingus QR kodus. FOX sIgG tyrimo rezultatai išreiškiami $\mu\text{g/ml}$.

Matavimo intervalas

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

XV. KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienos analizės įrašų tvarkymas

Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama užrašyti visų naudotų reagentų partijos numerius.

Kontroliniai pavyzdžiai

Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama kokybės kontrolės mėginius imti nustatytais intervalais.

XVI. DUOMENŲ ANALIZĖ

Atlikus tyrimą makrogardelių vaizdų analizei reikia naudoti ImageXplorer arba MAX prietaisą. FOX vaizdai automatiškai analizuojami naudojant RAPTOR SERVER Analysis Software programinę įrangą ir naudotojui sukuriamą apibendrinta rezultatų ataskaita.

XVII. REZULTATAI

FOX yra pusiau kiekybinis ELISA metodas, kuriuo nustatomas specifinis IgG. Specifiniai IgG antikūnai išreiškiami IgG atsako vienetais ($\mu\text{g/ml}$). RAPTOR SERVER Analysis Software programinė įranga automatiškai apskaičiuoja ir pateikia pusiau kiekybinius sIgG rezultatus kaip klases (neigiamas, mažai, vidutiniškai ir labai padidėjęs).



XVIII. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

IgG reaktyvumas, nustatytas naudojant FOX tyrimų sistemą, parodo paciento jautrumo tiriamiems maisto antigenams laipsnį. Nustatyto IgG reaktyvumo lygio ir klinikinių simptomų pasireiškimo ar sunkumo koreliacijos negalima nustatyti.

Gauti rezultatai visada turi būti aiškinami kartu su visais klinikiniais simptomais. Galutinė klinikinė diagnozė turėtų būti nustatoma tik kartu su visais turimais klinikiniais duomenimis, kuriuos nustato medicinos specialistai, ir negali būti grindžiama tik vieno diagnostinio metodo rezultatais.

Dėl kryžminio tiriamo antigeno reaktyvumo su kitų antigenų epitopais gali būti gauti klaidingai teigiami tyrimo rezultatai. Gaminant maisto ekstraktus gali būti prarandami antigeniniai epitopai, todėl rezultatai gali būti klaidingai neigiami. IgG antikūnų prieš maisto antigenus, kurie atsiranda tik pramoninio paruošimo, maisto ruošimo ar virškinimo metu, paciento mėginyje gali būti neaptinkama.

Dėmesio:

- Tyrimo rezultatas nediagnozuoja maisto alergijų, nes tai yra IgE mediuojami alerginiai sutrikimai.
- Tyrimo rezultatas nediagnozuoja maisto netoleravimo (pvz., laktozės ar fruktozės netoleravimo).
- Tyrimo rezultatas nereiškia, kad diagnozuota celiakija.

XIX. TIKĖTINOS VERTĖS

Glaudus ryšys tarp antigenui specifinių IgG antikūnų kiekio ir III tipo alergijos maistui simptomų yra gerai žinomas ir aprašytas literatūroje (žr. skyrių "Literatūra" toliau). Kiekvieno paciento IgG profilis, tiriant FOX, bus individualus. IgG atsakas su sveikų asmenų mėginiais bus mažesnis nei 10,0 µg/ml pavieniams maisto antigenams, kai tiriama FOX. Pagal gerą laboratorinę praktiką rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo rekomenduojamų pamatinių verčių intervalą.

XX. EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

1. Tikslumas (partijų skirtumai) naudojant ImageXplorer

Partijų tarpusavio variacija buvo nustatyta, tiriant tris makrogardelių partijas per tris atskirus bandymus. Tyrime buvo įtraukti daugialypiai sensibilizuoti (angl. multi-sensitized) mėginiai. Tyrimas apėmė 867 antigeno ir mėginio derinius, apimančius 121 atskirą antigeną per visą matavimo intervalą.



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

2. Tikslumas naudojant MAX prietaisus

Variacija tarp skirtingų MAX prietaisų FOX tyrime buvo nustatyta naudojant tris MAX 9k prietaisus per tris atskirus bandymus (naudojant tą pačią FOX partiją). Buvo ištirti trys atrinkti daugialypiai sensibilizuoti (angl. multi-sensitized) mėginiai, apimantys daugumą prioritetinių antigenų. Atrinktiems antigenams buvo apskaičiuotas CV (%) tarp bandymų ir tarp prietaisų (= bendras CV).

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

3. Pakartojamumas (tikslumas vieno tyrimo metu) naudojant ImageXplorer

Pakartojamumo tyrimo metu tas pats operatorius skirtingomis dienomis 10 kartų ištyrė daugialypio sensibilizuotumo (angl. multi-sensitized) mėginius. Tyrimas apėmė 862 antigeno ir mėginio derinius, apimančius 115 atskirų antigenų visame matavimo intervale.

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

4. Homogeniškumas su MAX įrenginiais

FOX rezultatų homogeniškumas MAX 9k tyrimo metu buvo įvertintas naudojant tris atskirus MAX 9k prietaisus. Vienas daugialypiai sensibilizuotas (angl. multi-sensitized) teigiamas mėginys buvo ištirtas visose makrogardelių karuselės pozicijose.

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

5. Analitinis jautrumas

Analitinis jautrumas yra tyrimo tikslumo matas esant mažoms analitės koncentracijoms. FOX testo aptikimo riba (LOD) visiems maisto ekstraktams yra 5,0 µg/ml.



6. Analitinis specifiškumas

Analitiniam specifiškumui nustatyti skirtingi imunoglobulinai buvo užsodinti ant makrogardelės, naudojant tą patį protokolą kaip ir IgG orientaciniams taškams (užsodinant ant nitroceliuliozės atitinkamai 0,125 ir 0,25 mg/ml koncentracijomis). Tuomet aptikimo antikūno specifiškumas buvo vertinamas kaip teigiamas signalas kiekviename imunoglobulino taške. Kiekvienam Ig potipui buvo nustatyti šie signalai:

	IgE	IgM	IgA
Signalas ir triukšmo santykis	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Visos reikšmės buvo mažesnės už nurodytą specifikaciją < 8 µg/ml. IgD nebuvo tirtas, nes jo koncentracija paprastai yra daug mažesnė nei kitų imunoglobulinų. Apibendrinant, esant normalioms fiziologinėms koncentracijoms nenustatyta jokia aptinkama kryžminė reakcija su kitais žmogaus imunoglobulinais.

7. Trukdžiai

Nepastebėtas bilirubino (10 µg/ml), trigliceridų (5 mg/ml) ir hemoglobino (0,2 g/ml) poveikis esant normalioms fiziologinėms koncentracijoms.

8. Mėginių tipai

Buvo ištirti keturi skirtingi mėginių tipai: serumas, heparino plazma, EDTA ir citrato plazma. Skirtingi mėginių tipai buvo paimti iš 3 kraujo donorų, apimančių svarbiausius antigenus.

Serumo vertės naudojamos kaip etaloninės. Visi kiti mėginiai vertinami lyginant su serumu. Specifikacija: 90 % kitų mėginių reikšmių turi būti ± 25 % serumo reikšmių ribose.

Rezultatai rodo, kad skirtingi mėginių tipai neturi įtakos rezultatams.

Parametrai	Heparinas	Citratas	EDTA
% reikšmių ± 25 % ribose	100,0	99,1	100,0
Vidutinis santykis su serumu	1,03	1,0	1,0

9. Informacija apie klinikinį veiksmingumą

Klinikinis veiksmingumas ir klinikinių įrodymų vertinimas yra pagrįsti koreliacijos tyrimu. Koreliacijos tyrimo metu buvo ištirti apie 20 teigiamų mėginių, apimančių ≥ 50 teigiamų reakcijų (apimančių prioritetinių maisto produktų matavimo intervalą), naudojant FOX ir etaloninį tyrimą



(RIDA Chip Foodguide, R-Biopharm). Buvo įvertinta skirtingų tyrimo sistemų koreliacija. Visi ištirti prioritetinių maisto produktų ekstraktai parodė kokybinį sutapimą su etalonine tyrimo sistema > 50 %. Daugumos prioritetinių maisto ekstraktų vidutinis kokybinis atitikimas su etaloniniu tyrimu siekė 81,2 %.

Be to, siekiant palyginti du FOX metodus (rankinį ir automatizuotą tyrimą), buvo ištirti 27 plazmos ir (arba) serumo mėginiai, o IgG koncentracija (µg/ml) kiekvienam maisto ekstrakto/mėginio deriniui buvo palyginta tarp šių dviejų FOX metodų. Rankinės ir automatizuotos sistemos rezultatai buvo panašūs, o R2 buvo 0,98.

XXI. GARANTIJA

Pateikti tyrimo duomenys buvo gauti taikant šiame informaciniame lapelyje aprašytą procedūrą. Bet koks procedūros pakeitimas ar modifikavimas gali turėti įtakos rezultatams, todėl MacroArray Diagnostics atsisako visų išreikštų garantijų (įskaitant numanomą tinkamumo parduoti ir naudoti garantiją). Todėl MacroArray Diagnostics ir vietiniai atstovai tokiu atveju neatsako už netiesioginę ar pasekminę žalą.

XXII. SUTRUMPINIMAI

FOX	Food Xplorer
EDTA	Etilendiamintetraacto rūgštis
ELISA	Fermentinis imunosorbentinis tyrimas
IgG	Imunoglobulinas G
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika
MADx	MacroArray diagnostics
REF	Katalogo numeris
rpm	Apsisukimai per minutę
slgG	Specifinis IgG
µl	Mikrolitrai



ANTIGENŲ SĄRAŠAS FOX

Daržovės:

Agurkai, Alyvuogės, Artišokai, Avokadai, Baklažanai, Baltieji gūžiniai kopūstai, Baltieji šparagai, Bambuko daigai, Briuselio kopūstai, Brokoliai, Bulvės, Burokai, Cikorijos, Cukinijos, Česnakai, Dilgėlių lapai, Gražgarstės (Rukola), Gumbiniai salierai, Gūžiniai kopūstai, Hokaido moliūgai, Kalmaropės, Kaparėliai, Kininiai bastučiai, Krienai, Laiškiniai česnakai, Lapiniai burokai, Lapiniai kopūstai, Meškiniai česnakai, Morkos, Pankoliai, Pastarnokai, Pekino kopūstai, Pomidorai, Porai, Raguotieji melionai (Kiwano), Raudonieji kopūstai, Rėžiukai, Ridikėliai, Romanesco žiediniai kopūstai, Ropės, Saldžiosios bulvės (batatai), Salierų stiebai, Salotinės sultenės, Salotinės trūkažolės (cikorijos), Savojiniai kopūstai, Sviestiniai moliūgai, Svogūnai, Šalotiniai svogūnai, Špinatai, Trūkažolės, Žiediniai kopūstai

Žuvis ir jūros gėrybės:

Ančiuviai, Aštuonkojis, Atlantinė menkė, Atlantinė silkė, Austrės, Dygioji raja, Dorada, Ikrai, Juodadėmė menkė, Jūrinės ausinukės (moliuskai), Jūrinis ešerys, Jūros lydeka, Jūrų liežuvis, Jūrų velnias, Kalmarai, Kardžuvė, Karpis, Krabai, Krevečių mišinys, Lašiša, Lenktasis peilenis (moliuskas), Lydeka, Omarai, Otas, Paprastosios midijos, Paprastosios šiaurinės krevetės, Plačiažnyplis vėžys, Plekšnė, Sardinės, Sepija, Skumbrė, Širdutės (moliuskai), Šukutės, Tunas, Ungurys, Upėtakis, Veneridos (moliuskai)

Vaisiai: Abrikosai, Agrastai, Ananasai, Apelsinai, Arbūzai, Avietės, Bananai, Braškės, Citrinos, Datulės, Dumpliniai, Figos, Gervuogės, Granatai, Greipfrutai, Kiviai, Kriaušės, Laimai (žaliosios citrinos), Ličiai, Mandarinai, Mangai, Mėlynės, Melionai, Nektarinai, Obuoliai, Papajos, Pasifloros, Persikai, Raudonieji serbentai, Razinos, Slyvos, Spanguolės, Šeivamedžio uogos, Šilkmedžio uogos, Vynuogės, Vyšnios

Prieskoniai: Anyžius, Bazilikas, Ciberžolė, Cinamonas, Citrinžolė, Čili pipirai, Čiobreliai, Garstyčios, Gvazdikėliai, Imbieras, Kadagio uogos, Kajeno pipirai, Kalendra, Kardamonas, Karis, Kmynai, Krapai, Kuminas, Lauro lapai, Mairūnas, Mėtos, Muskato riešutai, Paprika, Peletrūnas, Petražolės, Pipirai (juodi/balti/žali/raudoni/geltoni), Raudonėlis, Rozmarinas, Šalavijas, Vaistinė ožragė, Vanilė

Grūdai ir sėklos: Aguonos, Avižos, Bolivinės balandos sėklos (kvinoja), Durum kviečiai (kietagrūdžiai), Einkorn kviečiai (vienagrūdžiai laukiniai), Emmer kviečiai (dvigrūdžiai), Glitimas, Griokiai, Kanapių sėklos, Kedrinės pinijos, Kukurūzai, Kviečiai, Kviečiai paprastieji (lenkiški), Kviečių gliadinas, Kviečių sėlenos, Kviečių želmenys, Linų sėmenys, Lubinų sėklos, Miežiai, Moliūgų sėklos, Rapsai, Ryžiai, Rugiai, Salyklas (miežiai), Saulėgražos, Sezamų sėklos, Soros, Spelta, Šiurkštusis burnotis

Nauji maisto produktai: Alavijas, Aronijų uogos, Baobabo vaisiai, Chia sėklos, Didieji milčiai, Dygminių aliejus, Ginkmedis, Guarana, Jakono šaknys, Jūros dumbliai (Wakame), Kiaulpienių šaknys, Migdolų pienas, Naminiai svirpliai, Nori, Peruvinė pipirnė, Skėriai keleiviai, Spirulina, Tapijoka (Valgomasis manijokas), Varnalėšų šaknys, Žalieji jūros dumbliai (Chlorella), Ženšenis



Kiaušiniai ir pienas: Avių pienas, Avių sūris, Buivolės pienas, Ementalio sūris, Gaudos sūris, Kamambero sūris, Karvės pienas, Kiaušinio baltymas, Kiaušinio trynys, Kupranugarės pienas, Mocarelos sūris, Ožkos pienas, Ožkų pieno sūris, Parmezano sūris, Pasukos, Putpelės kiaušiniai, Grūdėta varškė

Mėsa: Antiena, Arkliena, Aviena, Elniena, Jautiena, Kalakutiena, Kiauliena, Ožkiena, Strutiena, Šerniena, Triušiena, Veršiena, Vištiena, Stirniena.

Riešutai: Anakardžio riešutai, Braziliški riešutai (bertoletijos), Graikiniai riešutai, Kokosų pienas, Kokosų riešutai, Kolamedžio riešutai, Lazdyno riešutai, Makadamijų riešutai, Migdolų riešutai, Pekano riešutai (karijų riešutai), Pistacijų riešutai, Valgomieji kaštainiai, Valgomosios viksvuolės

Ankštinės daržovės: Avinžirniai, Baltosios pupelės, Cukriniai žirneliai, Lęšiai, Soja, Spindulinės pupuolės (Mung pupelės), Tamarindai, Žaliosios pupelės, Žemės riešutai, Žirniai

Valgomieji grybai: Baravykai, Enoki (Juodkotės ugniabudės), Gluosninės kreivabudės, Karališkieji trimitai (Eringi), Pievagrybiai, Voveraitės

Kiti: Agar Agaras, Alaus mielės, Apyniai, Aspergillus niger, Cukranendrių cukrus, Kepimo mielės, M-transglutaminazė (mėsos klijai), Medus, Šeivamedžio žiedai, kryžminės reakcijos angliavandenių determinantai

Molekuliniai antigenai: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



NUORODOS

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

Ryšys tarp suvartojamo maisto, padidėjusio IgG kiekio ir lėtinių sutrikimų buvo aprašytas recenzuojamose publikacijose ir klinikiniuose tyrimuose. Nepaisant to, šis ryšys vis dar diskutuojamas mokslininkų bendruomenėje ir iki šiol nepasiektas bendras sutarimas.

PAKEITIMŲ ISTORIJA

Versija	Aprašymas	Pakeičia
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

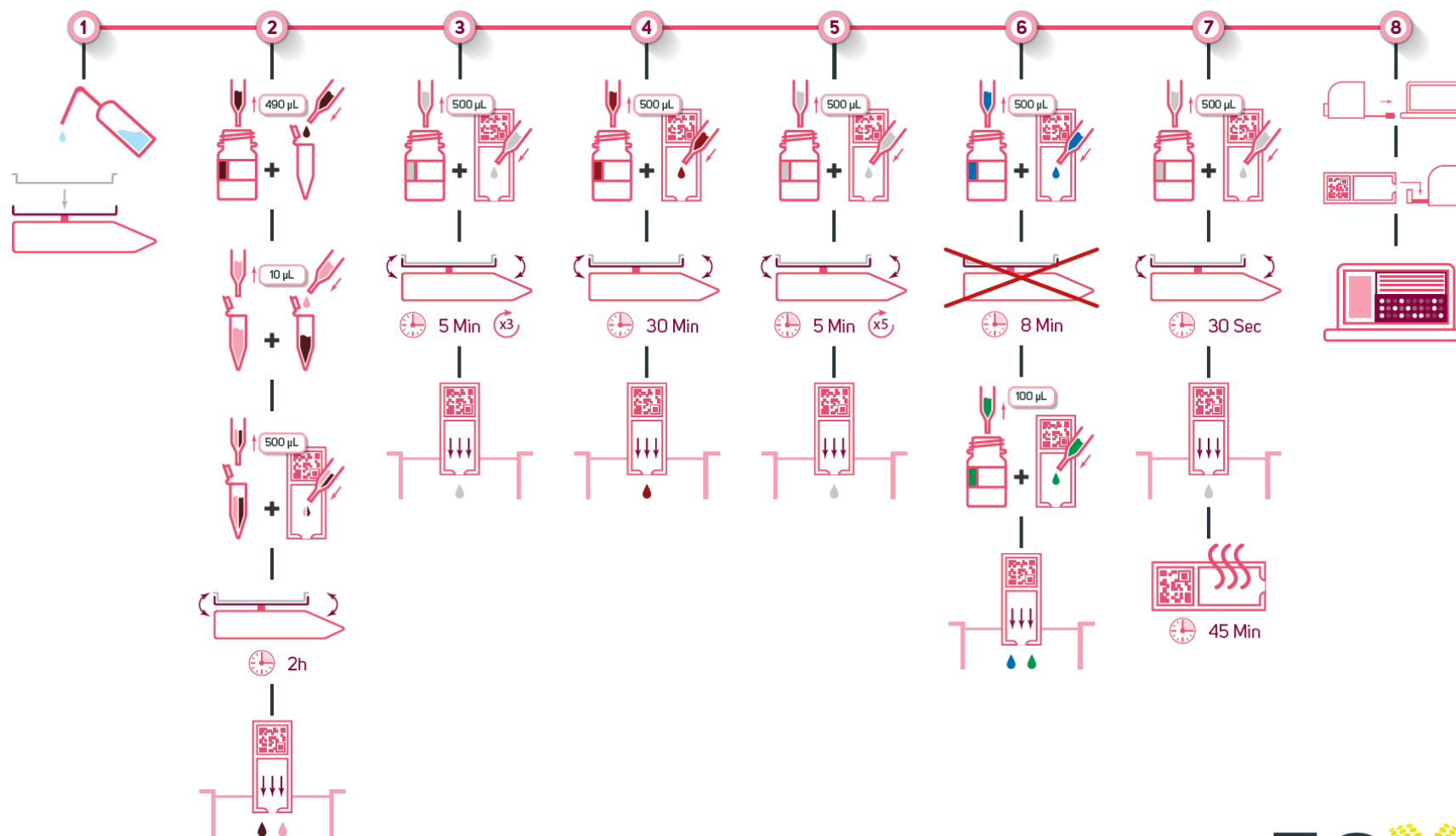
<https://www.madx.com>

Versijos numeris: 80-IFU-01-LT-02

Išleista: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

