



FOX FOOD XPLORE HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TARTALOMJEGYZÉK

I.	NYELVI KORLÁTOZÁS	2
II.	FELELŐSSÉGVÁLLALÁSI NYILATKOZAT	2
III.	LEÍRÁS.....	2
IV.	RENDELTETÉS	3
V.	A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA	3
VI.	AZ ELJÁRÁS ELVE	4
VII.	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	4
VIII.	HULLADÉK ELSZÁLLÍTÁSA	4
IX.	SZIMBÓLUMOK LISTÁJA	5
X.	KIT ÖSSZETEVŐK.....	6
XI.	Az ELVÉGZÉSHEZ ÉS ELEMZÉSHEZ SZÜKSÉGES BERENDEZÉSEK	9
XII.	A KAZETTÁK KEZELÉSE	9
XIII.	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	10
XIV.	A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS.....	11
XV.	MINŐSÉGELLENŐRZÉS	16
XVI.	ADATELEMZÉS	17
XVII.	EREDMÉNYEK	17
XVIII.	AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI.....	17
XIX.	VÁRHATÓ ÉRTÉKEK.....	18
XX.	TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK	18
XXI.	GARANCIA.....	20
XXII.	RÖVIDÍTÉSEK	21



I. NYELVI KORLÁTOZÁS

Ez a használati utasítás (IFU) az (EU) 2017/746 rendeletnek megfelelően több nyelven készült. Az angol nyelvű változat és bármely lefordított változat közötti bármilyen eltérés vagy ellentmondás esetén az angol nyelvű változat az irányadó, és az tekintendő irányadó hivatkozásnak.

II. FELELŐSSÉGVÁLLALÁSI NYILATKOZAT

Ezt az IFU-t a pontosság szempontjából felülvizsgálták. Az FOX Food Xplorer használati utasításai a kiadás időpontjában helyesek voltak. Az útmutató későbbi változatai előzetes értesítés nélkül frissülhetnek.

Az FOX Food Xplorer tesztkészlet olyan in vitro diagnosztikai eszköz, amelyet kizárólag képzett laboratóriumi személyzetnek szabad használni. Az FOX Food Xplorer kizárólag rendeltetésszerűen, a jelen használati utasítással összhangban használható. Az IFU-t kivétel nélkül be kell tartani. Ha Ön nem ismeri az FOX Food Xplorer készlet használatát, köteles a használat előtt a MacroArray Diagnostics (MADx) cégtől tájékoztatást kérni. A MADx nem vállal felelősséget az FOX Food Xplorer készlet nem megfelelő használatáért. A MADx csak súlyos gondatlanság vagy szándékosság esetén felel a jelen használati útmutató hibáiból közvetlenül vagy közvetve eredő károkért vagy anyagi károkért, személyi sérülésekért pedig csak a kötelező törvényi rendelkezések keretein belül.

Amennyiben a jelen használati utasítás bármely feltétele vagy rendelkezése részben vagy egészben jogellenesnek vagy végrehajthatatlannak minősül bármely jogszabály vagy jogszabályi rendelkezés alapján, az ilyen feltétel vagy rendelkezés vagy rész ebben a mértékben úgy tekintendő, hogy nem képezi a jelen használati utasítás részét, de a jelen használati utasítás többi részének végrehajthatóságát ez nem érinti.

Ez az útmutató szerzői jogi védelem alatt áll. A MADx előzetes írásbeli engedélye nélkül semmilyen része nem sokszorosítható, reprodukálható vagy másolható elektronikus vagy géppel olvasható formátumban.

III. LEÍRÁS

A FOX Food Xplorer egy enzimhez kötött immunoszorbens teszt (ELISA) - alapú in-vitro diagnosztikai teszt a specifikus immunglobulin G (IgG) félkvantitatív mérésére. Mind a négy IgG altípust (IgG1-4) érzékeli, és az egyes altípusok közötti különbségtétel nélkül egy összesített értéket jelenít meg.

Klinikai jelentősége

A megemelkedett IgG-szint nem feltétlenül jár együtt ételallergiával kapcsolatos klinikai tünetekkel. A teszt által kapható eredmények ételallergia diagnosztizálására vonatkozóan jelentéktelenek. A teszt eredményei az IgG-szintről adnak kimutatást, ami segíthet egy



betegség valószínűségének felmérésében, de nem szolgálhat diagnózis felállításának alapjaként.

A jelen Használati Utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Általános UDI-DI	REF	Termék
91201229280KC	80-5001-01	FOX 50 elemzéshez
	80-0001-01	FOX 250 elemzéshez

IV. RENDELTETÉS

A Food Xplorer (FOX) egy enzimhez kötött immunoszorbens teszt (ELISA) - alapú in vitro diagnosztikai teszt 286 élelmiszer-antigénnel szembeni specifikus immunglobulin G (IgG) félkvantitatív mérésére. A FOX használható az étrend kielemezésének támogatására és az étrend betartásának ellenőrzésére. Továbbá a FOX használható immunológiai eredetű élelmiszer-intolerancia alapos gyanúja esetén. Mielőtt a FOX eredményei alapján diétát kezdene, fontos, hogy az eredményeket megbeszélje orvosával vagy dietetikussal. A FOX feldolgozását mindig szakmailag képzett személyzetnek és/vagy egészségügyi szakembereknek kell elvégezniük.

V. A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

IgG-közvetítésű ételintoleranciát (más néven: késleltetett étel-túlérzékenységi reakció, III. típusú ételallergia) bármilyen étel kiválthat. A kapcsolódó tünetek a szervezetben bárhol jelentkezhetnek - de gyakran késleltetve (2-72 óra), és a gyomor-bélrendszeri panaszoktól az ízületi fájdalmakig és a migrénig terjednek. Ezért az elfogyasztott élelmiszer általában nem kapcsolódik közvetlenül a reakcióhoz, és az intolerancia gyakran észrevétlen marad.

Az IgG-mediált ételintolerancia általában a sérült bélbarrierből ered, amelynek fokozott permeabilitása az emésztőrendszer betegségei, gyulladások, szivárgó bél szindróma, gyógyszeres kezelés stb. miatt megnövekedett. Az élelmiszer-összetevők emésztetlenül vagy hiányosan emésztve áthaladhatnak a bélsejteken, majd az immunrendszer felismeri őket, ami IgG antitestek termelődését indítja el.

A tüneteket kiváltó élelmiszerek azonosíthatók az élelmiszer-specifikus IgG antitestek kimutatásával az emberi szérumban. Az étrend megváltoztatása és a megfelelő élelmiszerek kerülése javíthatja a tüneteket.

A vizsgálati populációra vonatkozóan nincs korlátozás. Az IgG-tesztek kifejlesztésekor az életkor és a nem jellemzően nem tekinthető kritikus tényezőnek, mivel az IgG-szintek, amelyeket ezekkel a tesztekkel mérnek, nem változnak jelentősen a demográfiai jellemzők alapján.

A FOX Food Xplorer minden élelmiszercsoportot lefed. A FOX élelmiszer-kivonatok teljes listája a használati utasítás végén található.



Fontos információ a felhasználó számára!

A FOX helyes használatához a felhasználónak gondosan el kell olvasnia és be kell tartania a jelen használati utasítást. A gyártó nem vállal felelősséget ennek a vizsgálati rendszernek a jelen dokumentumban leírtaktól eltérő használatáért, illetve a vizsgálati rendszer felhasználója által végzett módosításokért.

Minden további termékinformáció megtalálható a megfelelő használati utasításban: <https://www.madx.com/extras>.

VI. AZ ELJÁRÁS ELVE

A FOX egy szilárd fázisú immunpróba teszt, amely az enzimhez kötött immunszorbens teszten (ELISA) alapul. A nanorészecskékhez kapcsolt élelmiszerkivonatokat szisztematikusan egy szilárd fázisra helyezik, makroszkópikus tömböt alkotva. Először a részecskékhez kötött fehérjék reagálnak a beteg mintájában lévő specifikus IgG-vel. Az inkubáció után a nem specifikus IgG-t lemossák. Az eljárás egy enzimmel jelölt anti-humán IgG detektáló antitest hozzáadásával folytatódik, amely komplexet képez az antigénhez kötött specifikus IgG-vel. Egy második mosási lépés után szubsztrátot adunk hozzá, amelyet az antitesthez kötött enzim oldhatatlan, színes csapadékká alakít. Végül az enzim-szubsztrát reakciót blokkoló reagens hozzáadásával állítják le. A csapadék mennyisége arányos a betegmintában lévő specifikus IgG-reaktivitással. A laboratóriumi vizsgálati eljárást képfelvétel és elemzés követi a kézi rendszer (ImageXplorer) vagy az automatizált rendszer (MAX 9k vagy MAX 45k) segítségével. A vizsgálati eredményeket a RAPTOR SERVER Analysis Software-ével elemzik és az IgG szintet osztályokban jelentik. A RAPTOR SERVER szoftver az 1. verzióban érhető el, a teljes verziószámot a RAPTOR SERVER impresszumában találja meg, amely elérhető a következő címen www.raptor-server.com/imprint.

VII. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

A FOX szállítása környezeti hőmérsékleten történik. Mindazonáltal a készletet a kiszállítás után azonnal 2-8°C-on kell tárolni. Megfelelően tárolva a FOX és összetevői a feltüntetett lejárati időig felhasználhatók.



A készletben található reagensek felbontás után 6 hónapig stabilak (a megadott tárolási körülmények között).

VIII. HULLADÉK ELSZÁLLÍTÁSA

A használt FOX kazettát és a készlet fel nem használt összetevőit a laboratóriumi vegyszerhulladékkal együtt kell megsemmisíteni. Kövesse az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti, állami és helyi előírásokat.



IX. SZIMBÓLUMOK LISTÁJA

	Figyelmeztetés (GHS piktogram) További információkért tekintse meg a biztonsági adatlapot.
	Katalógusszám
	Elegendő <n> teszt elvégzéséhez
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés
	Gyártási Tétel (lot) szám
	Használati utasítást olvassa el
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Ne használja fel újra



	Cartridge (kazetta)
	Felhasználhatósági idő
	Hőmérsékleti határérték
	Figyelmeztetés
	Egyedi eszközazonosító
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT ÖSSZETEVŐK

Új jelölés a reagens tételekhez

Figyelem: Új jelölést vezetünk be a MADx reagensek gyártási tételeihez (a kazetták jelölése nem változik).

A 80DAA01 tételszámú és azután gyártott FOX készletek érintettek a változás által.

Fontos részletek:

- **A kazetták jelölése nem változik**
- Az egy reagens tételhez tartozó reagenseken ugyanaz a tétel(lot) kód található, és ezek különböző kazetta tételekkel kombinálhatók.

A reagensek **hárombetűs tételkódjának csak az 1. és 2. betűje** lesz jelentéssel bíró változó. Például:

- A **DAA** címkével ellátott reagensek kombinálhatók a **DAA, DAB, DAC, DAD,...** **DAT** kazetta tételekkel.
- A **DBA** címkével ellátott reagensek kombinálhatók a **DBA, DBB, DBC, DBD,...** **DBT** kazetta tételekkel.



- A RAPTOR SERVER Analysis Software már frissült, hogy alkalmazza ezeket a változásokat. **Az felhasználóknak nincs teendőjük.**

A RAPTOR SERVER felismeri és hozzárendeli a kazettákhoz a megfelelő reagenst.

Az egyes komponensek (reagensek) a címkéjükön feltüntetett időpontig stabilak. Különböző tételekből származó reagenseket (különböző első két betű) ne keverjen össze. A FOX teszten található antigénkivonatok és molekuláris antigének listájáért kérjük, forduljon a pm@macroarraydx.com címre.

A teszt-készlet tartalma REF 80-5001-01	Tartalom	Tulajdonságok
FOX Cartridge (kazetta)	5 db külön csomagolás egyenként 10 FOX kazettával - összesen 50 elemzéshez	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. A felbontott buborékcsoomagolás 2-8°C-on 6 hónapig eltartható.
FOX Sample Diluent (mintahígító)	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
Washing Solution (mosóoldat)	4x conc. 1 db 250 ml-es üveg	Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt 1:4 arányban hígítsa demineralizált vízzel (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizált víz). Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
FOX Detection Antibody (detektáló antitest)	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
FOX Substrate Solution (szubsztrát)	1 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
(FOX) Stop Solution	1 db 10 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil. Hosszabb tárolás után zavaros oldatként jelenhet meg. Ez nincs hatással az eredményekre.



A teszt-készlet tartalma REF 80-0001-01	Tartalom	Tulajdonságok
FOX Cartridge (kazetta)	5 db külön csomagolás egyenként 50 FOX kazettával - összesen 250 elemzéshez	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. A felbontott buborékcsomagolás 2-8°C-on 6 hónapig eltartható.
FOX Sample Diluent (mintahígító)	5 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
Washing Solution (mosóoldat)	4x conc. 5 db 250 ml-es üveg	Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt 1:4 arányban hígítsa demineralizált vízzel (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizált víz). Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
FOX Detection Antibody (detektáló antitest)	5 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
FOX Substrate Solution	5 db 30 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.
(FOX) Stop Solution	5 db 10 ml-es üveg	Használatra kész. Tárolja 2-8°C-on a lejárat dátumig. Használat előtt hagyja, hogy a reagens elérje a szobahőmérsékletet. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil. Hosszabb tárolás után zavaros oldatként jelenhet meg. Ez nincs hatással az eredményekre.



XI. AZ ELVÉGZÉSHEZ ÉS ELEMZÉSHEZ SZÜKSÉGES BERENDEZÉSEK

Kézi elemzés:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (kazettatartó, opcionális)
- Lab Rocker (dőlésszög 8°, szükséges fordulatszám 8 rpm)
- Inkubációs kamra (35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

A MADx által nem biztosított szükséges felszerelés:

- Demineralizált víz
- Pipetták és hegyek (100 µl és 100 - 1000 µl)

Automatikus elemzés:

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

Karbantartási szolgáltatások a gyártó utasításai szerint.

XII.A KAZETTÁK KEZELÉSE

Ne érintse meg a kazetta felületét. A tompa vagy éles tárgyak által okozott felületi hibák zavarhatják az eredményeket. Ne készítsen FOX-képfelvételt, amíg a membránfelület a kazettán teljesen meg nem száradt (szobahőmérsékleten szárítandó).

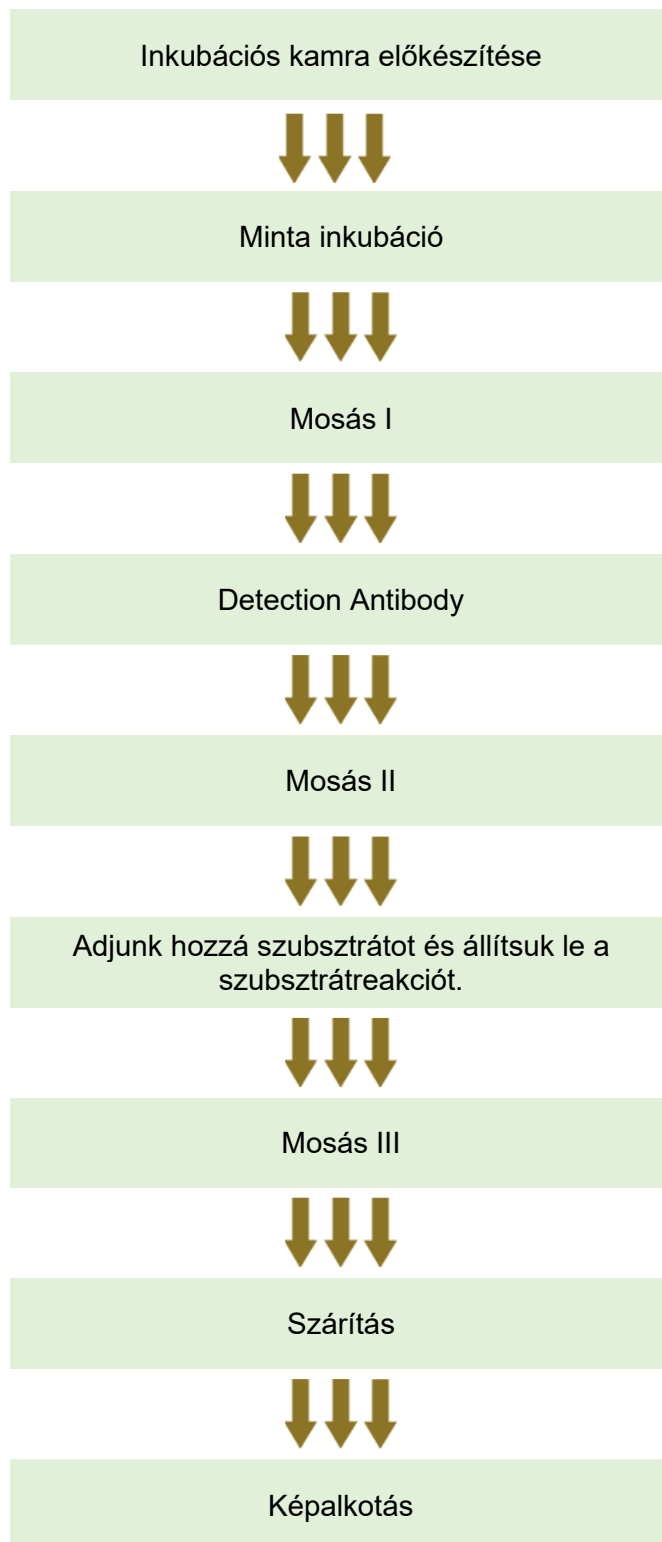


XIII. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A reagensek és minták előkészítése és kezelése során ajánlott kéz- és szemvédőt, valamint laboratóriumi köpenyt viselni, és követni a helyes laboratóriumi gyakorlatot (GLP).
- A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden vérből származó anyagot (pl. a reagensek összetevőit vagy más komponenseket) potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a vérmintákkal megegyező óvintézkedésekkel kell kezelni.
- A FOX Sample Diluent részben emberi vérből készítik. A termék nem reagált a hepatitis B felszíni antigén (HBsAg), a hepatitis C (HCV) és a HIV-1/HIV-2 antitestek ellen.
- A FOX Sample Diluent és a Washing Solution nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként, ezért óvatosan kell kezelni. A biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.
- A (FOX) Stop Solution etiléndiamin-tetraecetsav (EDTA)-oldatot tartalmaz, és óvatosan kell kezelni. A biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. Nem alkalmas belső vagy külső használatra embereken vagy állatokon.
- Ezt a készletet csak laboratóriumi gyakorlatban képzett személyzet használhatja.
- Érkezéskor ellenőrizze a készlet tartalmát sérülések szempontjából. Ha valamelyik alkatrész sérült (pl. a reagenspalackok), lépjen kapcsolatba a MADx-szel (support@madx.com) vagy a helyi forgalmazóval. Ne használja a készlet sérült alkotórészeit, mivel ez a elváltozott, rendellenes eredményekhez vezethet.
- Ne használja a reagenseket a lejáratási időn túl.
- Ne keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket.



XIV. A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS





Előkészítés

A minták előkészítése: Szérum vagy plazma (heparin, citrát, EDTA) minták kapilláris vagy vénás vérből használhatók. A vérmintákat az általánosan elterjedt eljárásokkal lehet gyűjteni. A mintákat 2-8 °C-on tárolja legfeljebb egy hétig. A szérum- és plazmamintákat hosszabb ideig tartó tárolás esetén -20°C-on kell tartani. A szérum/plazmaminták szobahőmérsékleten szállíthatók. Használat előtt mindig hagyja, hogy a minták elérjék a szobahőmérsékletet.

A Washing Solution elkészítése (a REF 80-5001-01 és a REF 80-0000-01 esetében): Öntse 1 fiola Washing Solution tartalmát a készülék mosóoldat-konténerébe. Ezután tölts fel demineralizált vízzel a jelzésig, és óvatosan, habképződés nélkül többször keverje meg a tartályt. A felbontott reagens 2-8°C-on 6 hónapig stabil.

A FOX tesztet automatikus rendszerrel futtató személyzet kötelezően betanítandó a MAX (MAX45k vagy MAX9k) rendszerek kezelésére. A tesztelésre vonatkozó utasítások a MAX Használati Utasítás XVII.7-10 fejezeteiben találhatók, és ezeket követni kell.

Az automatikus rendszerrel futtatott FOX mintákat **kézzel kell előzetesen hígítani**. A hígításra vonatkozó követelmények és utasítások a MAX Használati Utasítás XXI. fejezetében (Műszaki leírás) találhatók.

A MAX Használati Utasítás (Systems) jelenlegi verziója itt található:
<https://www.madx.com/de/extras>

	Az automatikus rendszerrel futtatott FOX teszthez szükséges minimális hígított mintamennyiség, kizárólag kis térfogatú (Low Volume) csövek használatával, 600 µl, amely 12 µl szérum és 588 µl Sample Diluent keveréke.
--	--

Inkubációs kamra: A páratartalom csökkenésének megakadályozása érdekében minden vizsgálati lépésnél zárja le a fedelet.

Az manuális eljárás paramétereit:

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

A vizsgálat időtartama körülbelül 3 óra 30 perc (a feldolgozott kazetta szárítása nélkül).

Nem ajánlott több próbát futtatni, mint amennyit 8 perc alatt pipettázni lehet. Minden inkubációt szobahőmérsékleten, 20-26 °C-on kell elvégezni.



	Minden reagens szobahőmérsékleten (20-26°C) használható. A vizsgálatot nem szabad közvetlen napfényben végezni.
--	---

Inkubációs kamra előkészítése

Nyissa ki az inkubációs kamrát, és helyezzen papírtörölt az alsó részre. Áztassa a papírtörölköt demineralizált vízzel, amíg a papírtörölkő száraz részei nem láthatók.

1. A minta inkubálása

Hígítson elő 10 µl mintát 490 µl FOX Sample Diluent egy külön csőben. Vegye ki a szükséges számú FOX Cartridges, és helyezze őket a kazettatartó(k)ba (array holder). Pipettáljon 500 µl előhígított mintát a kazettákra. Ügyeljen arra, hogy a kapott oldat egyenletesen oszoljon el. Helyezze a kazettákat az előkészített inkubációs kamrába, és helyezze az inkubációs kamrát a kazettákkal együtt a lab rocker, hogy a kazetták a hosszú oldaluk mentén billegjenek. Indítsa el a szérum inkubálását 8 fordulat/perc fordulatszámmal, 2 órán keresztül. Zárja le az inkubációs kamrát a lab rocker elindítása előtt. 2 óra elteltével ürítse le a betegmintákat egy gyűjtőedénybe, és erőteljesen kopogtassa a kazettákat egy köteg száraz papírtörőre, hogy eltávolítsa róluk a cseppeket.

	Kerülje a kazetta membránfelület érintését a papírtörővel! Kerülje a betegminták átvitelét vagy keresztzennyeződését az egyes FOX-kazetták között!
--	--

1a. Mosás I

Pipettáljon 500 µl Washing Solution mindegyik kazettára, és inkubálja a lab rocker (8 fordulat/perc fordulatszámon) 5 percig. Ürítse le a Washing Solution-t a kazettáról egy gyűjtőedénybe, és erőteljesen koppintsa a kazettákat egy köteg száraz papírtörőre.

Ismételje meg ezt a lépést még 2 alkalommal.

2. A Detection Antibody hozzáadása

Pipettáljon 500 µl FOX Detection Antibody mindegyik kazettára.

	Győződjön meg róla, hogy a teljes membránfelületet beborítja a FOX Detection Antibody oldat.
--	--



Helyezze a kazettákat a lab rocker inkubációs kamrába, és inkubálja 8 fordulat/perc fordulatszámon 30 percig. Üritse le a FOX Detection Antibody oldatot egy gyűjtőedénybe, és erőteljesen koppintsa a kazettákat egy köteg száraz papírtörlőre.

2a. Mosás II

Adjon 500 µl Washing Solution mindegyik kazettához, és inkubálja a lab rocker 8 fordulat/perc fordulatszámon 5 percig. Öntse ki a Washing Solution-t egy gyűjtőedénybe, és erőteljesen ütögesse le a kazettákat egy köteg száraz papírtörlőre.

Ismételje meg ezt a lépést még 4 alkalommal.

3+4. Adjunk hozzá Substrate Solution-t és állítsuk le a szubsztrátreakciót.

Pipettáljon 500 µl FOX Substrate Solution mindegyik kazettához. Indítsa el az időzítőt az első kazetta feltöltésével, és folytassa a többi kazetta feltöltését. Győződjön meg arról, hogy a teljes kazettafelületet beborítja a szubsztrátoldat, és inkubálja a kazettákat pontosan 8 percig rázás vagy billegés nélkül **(a lab rocker 0 fordulat/perc fordulatszámon és vízszintes helyzetben)**.

Pontosan 8 perc elteltével pipettáljon 100 µl (FOX) Stop Solution-t az összes kazettára, az első kazettával kezdve, miközben biztosítja, hogy minden kazettát ugyanannyi ideig inkubál a szubsztrátoldattal. Óvatosan mozgassa meg a kazettát, hogy a (FOX) Stop Solution egyenletesen eloszoljon a kazettákban, miután a (FOX) Stop Solutiont az összes kazettára rápipettázta. Ezután ürítse ki a (FOX) Substrate/Stop Solution oldatot a kazettákból, és erőteljesen ütögesse le a kazettákat egy köteg száraz papírtörlőre.



A Lab Rocker a szubsztrát inkubáció alatt NEM BILLEGHET!

4a. Mosás III

Adjon 500 µl Washing Solution mindegyik kazettához, és inkubálja a lab rocker 8 fordulat/perc fordulatszámon 30 másodpercig. Üritse le a Washing Solution-t a kazettáról egy gyűjtőedénybe, és erőteljesen ütögesse le a kazettákat egy köteg száraz papírtörlőre.

5. Képelemzés

A vizsgálati eljárás befejezése után szárítsa a kazettákat szobahőmérsékleten levegőn, amíg teljesen megszáradnak (ez akár 45 percet is igénybe vehet). Ha a kazettáknak hosszabb szárítási időre van szükségük, a beolvasásig fénytől védett környezetben kell tárolni őket.



A teljes szárítás elengedhetetlen a vizsgálat érzékenységéhez. Csak a teljesen megszáritott kazetták biztosítják az optimális jel-zaj arányt.

Végül a szárított kazetták az ImageXplorer-rel vagy egy MAX eszközzel kerülnek beolvasásra, és a RAPTOR SERVER Analysis Software-rel kerülnek elemzésre (a részleteket lásd a RAPTOR SERVER szoftver kézikönyvében). A RAPTOR SERVER Analysis Software csak az ImageXplorer műszerrel és a MAX készülékekkel együtt kerül hitelesítésre, ezért a MADx nem vállal felelősséget azokért az eredményekért, amelyeket más képfelvevő eszközzel (például szkennelrel) kaptak.

A mérés rácshálós tömbje megjelenik az analitikus kép területén. A szoftver automatikusan azonosítja a tömb helyzetét a képadatokban a vezető pontok alapján. Az FOX esetében 3 vezetőpont található (Guide Dot; GD).

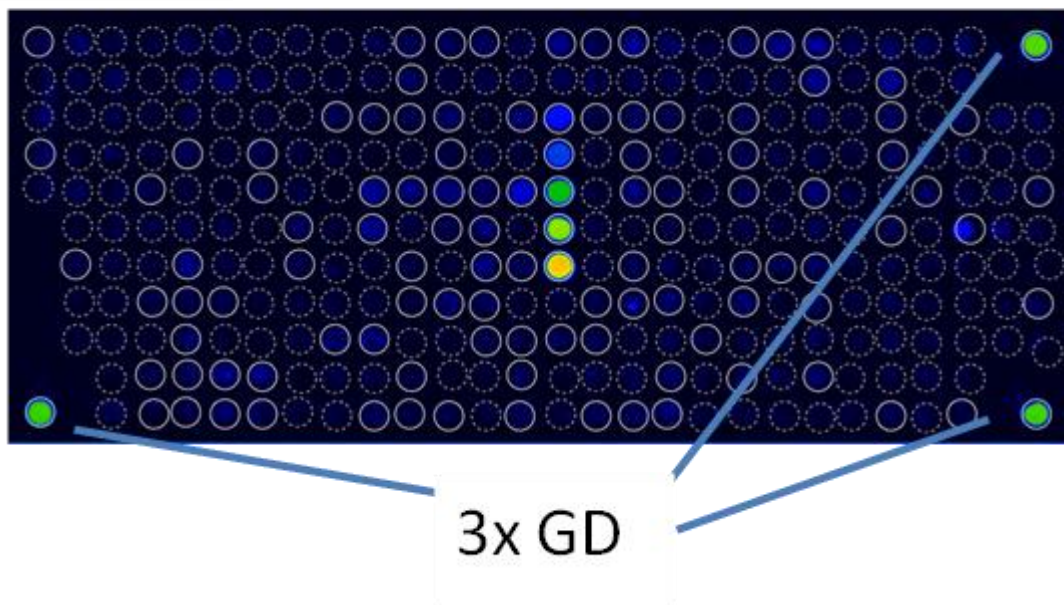
A feldolgozás után a Guide Dot-oknak szabad szemmel is jól láthatónak kell lennie. Kérjük, ellenőrizze a helyes tájolásukat is, amint az az FOX alábbi képén látható. Ha nem láthatóak, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a MADx ügyfélszolgálatához a további teendőkkel kapcsolatban. Amennyiben a Guide Dot-ok láthatóak, a kazetta további elemzésre kerülhet.

Az FOX kazetta képfelvétele során a RAPTOR SERVER kiértékeli az összes Guide Dot jelét, valamint a membránfelület háttérjelét. Ha minden minőségi kritérium teljesül, akkor a kép alatti "automatic QC" mező "OK" értékre áll.

Annak érdekében, hogy kizárható legyen a műtermékek hatása az automatikus képelemzésben (műholdfoltok, mintaszennyeződések, por, elkenődött foltok, ...), a képeket az eredmények jóváhagyása előtt képzett operátornak kell ellenőriznie, hogy kizárja a hamis eredményeket. A feldolgozott tömb és a RAPTOR SERVER által felvett kép közötti eltérések esetén forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a MADx ügyfélszolgálatához.



FOX



Assay kalibrálás

A teszteredmények félkvantitatív értékelése egy IgG referenciagörbével szembeni heterológ kalibráción alapul. A görbe paramétereit a tesztpanel standard jellemzőiből határozzák meg. A görbeillesztést kiszámítják, és az így kapott egyenletet alkalmazzák az eredeti intenzitás egységek mennyiségi egységgé történő átalakítására. Az egyes lotok standardgörbéjét házon belüli referencia-vizsgálattal igazítják ki a több antigénnel szemben specifikus IgG-re vonatkozó referencia-tesztrendszeren vizsgált szérummintákkal szemben. A lot-specifikus kalibrációs paramétereket a RAPTOR SERVER Analysis Software biztosítja, és a lot-specifikus QR-kódok alapján azonosítja. A FOX IgG teszteredmények $\mu\text{g/ml}$ -ben vannak kifejezve.

Mérési tartomány

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

XV. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Nyilvántartás vezetése minden egyes vizsgálathoz

A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően ajánlott a felhasznált reagensek tétel (lot)-számát feljegyezni.



Ellenőrző minták

A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően ajánlott, hogy a minőségellenőrzési mintákat meghatározott időközönként vegyék fel.

XVI. ADATELEMZÉS

A feldolgozott kazetták képelemzéséhez az ImageXplorer vagy egy MAX eszköz használata szükséges. A FOX-képeket a RAPTOR SERVER Analysis Software automatikusan elemezzük, és a felhasználó számára az eredményeket összefoglaló jelentést készítünk.

XVII. EREDMÉNYEK

A FOX egy félkvantitatív ELISA-módszer a specifikus IgG kimutatására. A specifikus IgG antitesteket IgG válaszegységben ($\mu\text{g/ml}$) fejezzük ki. RAPTOR SERVER Analysis Software automatikusan kiszámítja és osztályokként (negatív, alacsony, közepesen és erősen emelkedett) félkvantitatív módon jelenti a specifikus IgG-eredményeket.

XVIII. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A FOX tesztrendszerrel meghatározott IgG-reaktivással megmutatják a beteg szenzitizációjának mértékét a vizsgált élelmiszer-antigénekkel szemben. A meghatározott IgG-reaktivással szintje és a klinikai tünetek előfordulása vagy súlyossága között nem lehet összefüggést levezetni.

A kapott eredményeket mindig a teljes klinikai tünetekkel együtt kell értelmezni. A végleges klinikai diagnózist csak az összes rendelkezésre álló klinikai lelet figyelembevételével állíthatják fel az egészségügyi szakemberek, és az nem alapulhat kizárólag egyetlen diagnosztikai módszer eredményein.

A tesztelt antigénnek más antigének epitópjaival való keresztreaktivitása miatt előfordulhatnak hamis pozitív vizsgálati eredmények. Az antigén epitópok elveszhetnek az élelmiszerkivonatok előállítása során, ami hamis negatív eredményekhez vezethet. Előfordulhat, hogy a beteg mintájában nem mutathatók ki az olyan élelmiszer-antigénekkel szembeni IgG-antitestek, amelyek csak az ipari előkészítés, az élelmiszer-előkészítés vagy az emésztés során fordulnak elő.

Figyelem:

- A teszt eredménye nem mutat ki élelmiszer-allergiákat, mivel azok IgE-mediált allergiás rendellenességek.
- A teszt eredménye nem mutatja ki az élelmiszer-intoleranciát (pl. laktóz- vagy fruktóz-intoleranciát).
- A teszt eredménye nem mutatja ki a cöliakiát.



XIX. VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Az antigénspecifikus IgG antitestek szintje és a III. típusú ételallergia tünetei közötti szoros kapcsolat jól ismert, és a szakirodalomban is le van írva (lásd az alábbi "Hivatkozások" részt). Minden beteg egyéni IgG-profil mutat a FOX-szal végzett vizsgálat során. Az egészséges egyének mintáiból származó IgG-válasz a FOX-szal történő vizsgálat során 10,0 µg/ml alatt van az egyes élelmiszer-antigénekre vonatkozóan. A helyes laboratóriumi gyakorlat azt javasolja, hogy minden laboratórium határozza meg a saját várható értéktartományát.

XX. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. Pontosság (gyártási tételek közötti eltérés) az ImageXplorer-rel

A tételek közötti eltérést három különálló futtatásban, három gyártási tételen határoztuk meg. A vizsgálatba többszörös érzékenységgű mintákat is bevontunk. A vizsgálat 867 antigén/minta kombinációt foglalt magában, amelyek 121 különálló antigént fedtek le a teljes mérési tartományban.

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

2. Pontosság a MAX eszközökkel

A FOX teszt különböző MAX-eszközök közötti eltérését három MAX 9k-eszközön, három különálló futtatásban (ugyanazon FOX-tétel) határoztuk meg. Három kiválasztott, többszörösen szenzibilizált mintát vizsgáltunk, amelyek a kiemelt antigének többségét lefedték. A kiválasztott antigénekre a futtatások és a készülékek közötti CV-t (%-ban) számították ki (= teljes CV).

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

3. Ismételhetőség (futáson belüli pontosság) az ImageXplorer segítségével

Az ismételhetőségi vizsgálat során többszörös érzékenységgű mintákat ugyanaz a kezelő 10 alkalommal, különböző napokon vizsgált. A vizsgálat 862 antigén/minta kombinációt tartalmazott, amelyek 115 egyedi antigént fedtek le a teljes mérési tartományban.



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

4. Homogenitás a MAX eszközökkel

A FOX eredmények egyazon MAX 9k tesztfutáson belüli homogenitását három különálló MAX 9k eszközön tesztelték. Egyetlen, többszörös érzékenyséű pozitív tesztmintát teszteltek a kazettarotor minden pozíciójában.

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

5. Analitikai érzékenység

Az analitikai érzékenység egy teszt pontosságának mérőszáma alacsony analitkoncentrációk esetén. A FOX-teszt kimutatási határa (LOD) minden élelmiszer-kivonat esetében 5,0 µg/ml.

6. Analitikai specifitás

Az analitikai specifitás meghatározásához különféle immunglobulinokat vittek fel a kazettafelületre, ugyanazzal az eljárással, mint az IgG Guide Dot-ok esetében (nitrocellulózra történő felvitel 0,125, illetve 0,25 mg/ml koncentrációban). Ezután az antitest specifitását pozitív jelként mérték meg minden immunglobulin ponton. Az alábbi jelerősségeket mérték az egyes Ig altípusok esetében:

	IgE	IgM	IgA
Jel-zaj arány	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Minden érték a megadott < 8 µg/ml specifikáció alatt volt. Az IgD-t nem vizsgálták, mivel ez általában sokkal alacsonyabb koncentrációban van jelen, mint más immunglobulinok. Összefoglalva, normál fiziológiai koncentrációk mellett nem figyelhető meg kimutatható keresztreaktivitás más humán immunglobulinokkal.

7. Interferencia

Normál fiziológiai koncentrációk mellett nem észlelhető interferencia a bilirubinnal (10 µg/ml), trigliceridekkel (5 mg/ml) és hemoglobinnal (0,2 g/ml).



8. Minta típus

Négy különböző típusú mintát teszteltek: szérum, heparin plazma, EDTA és citrát plazma. A különböző típusú minták 3 vérdonortól származtak, lefedve a legfontosabb antigéneket.

A szérumértékek referenciaértékeként szolgálnak. Az összes többi minta a szérumhoz viszonyítva van értékelve. Előírányzat: a többi minta esetén az értékek 90%-a a szérumértékek $\pm 25\%$ -án belül kell, hogy legyen.

Az eredmények azt mutatják, hogy a különböző mintatípusok nem befolyásolják az eredményeket.

Paraméterek	Heparin	Citrát	EDTA
$\pm 25\%$ belül	100,0	99,1	100,0
Átlagos hányados a szérumhoz képest	1,03	1,0	1,0

9. Információk a klinikai teljesítményről

A klinikai teljesítmény és a klinikai bizonyítékok értékelését a korrelációs tanulmány tartalmazza. A korrelációs tanulmányban körülbelül 20 pozitív mintát, amelyek ≥ 50 pozitív válaszértékkel (a kiemelt élelmiszerek mérési tartományát lefedve) rendelkeznek, teszteltek FOX-szal és egy referencia teszttel (RIDA Chip Foodguide, R-Biopharm). A különböző tesztrendszerek korrelációját értékelték. Az összes tesztelt, kiemelt élelmiszer-kivonat $> 50\%$ -os minőségi egyezést mutatott a referencia tesztrendszerrel. A kiemelt élelmiszer-kivonatok többségének a referencia tesztrendszerrel való átlagos minőségi egyezése 81,2 % volt.

Ezenkívül a két FOX-módszer (kézi és automatizált vizsgálat) összehasonlításához 27 plazma- és/vagy szérummintát teszteltek, és az IgG-szintet ($\mu\text{g/ml}$ -ben) minden élelmiszer-kivonat/minta kombináció esetében összehasonlították a két FOX-módszer között. A kézi és az automatizált rendszer eredményei hasonlóak voltak, és az R^2 értéke 0,98 volt.

XXI. GARANCIA

A bemutatott teljesítményadatokat a jelen használati utasításban leírt eljárással nyerték. Az eljárás bármilyen módosítása vagy az attól való eltérés befolyásolhatja az eredményeket, és a MacroArray Diagnostics ilyen esetben kizár minden kifejezett garanciát (beleértve az eladhatóságra és a használatra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát). Következésképpen a MacroArray Diagnostics és helyi forgalmazói nem vállalnak felelősséget ilyen esetben a közvetett vagy következményes károkért.



XXII. RÖVIDÍTÉSEK

FOX	Food Xplorer
EDTA	Etilén-diamin-tetraecetsav
ELISA	Enzimhez kötött immunszorbens próba
IgG	Immunglobulin G
IVD	In-vitro diagnosztika
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Hivatkozási szám
rpm	Furdulat percenként
slgG	Specifikus IgG
μl	Mikroliter



ANTIGÉNLISTA FOX

Zöldségek: Articsóka, Rukkola, Avokádó, Bambuszrügy, Brokkoli, Kelbimbó, Fejeskáposzta, Kapribogyó, Sárgarépa, Karfiol, Zeller gumó, Zeller szár, Mángold, Cikória, Kínai kel, Metélőhagyma, Uborka, Padlizsán, Endívia saláta, Édeskömény hagyma, Fokhagyma, Zöldkáposzta, Torma, Tüskés uborka, Karalábé, Madársaláta (Salátagalambhegy), Póréhagyma, Nagy csalánlevél, Olajbogyó, Hagyma, Paszcinák, Bordáskel (Pok-choi), Burgonya, Sütőtök, Hokkaido tök, Vörös cikória saláta (Radikkjó), Retek, Cékla, Vöröskáposzta, Pagodakarfiol (Romanesco), Kelkáposzta (Savoy), Mogoróhagyma, Spenót, Édesburgonya, Paradicsom, Tarlórépa (Vajretek), Orvosi vízitorma, Közönséges spárga, Fehér káposzta, Medvehagyma, Cukkíni

Hal és tenger gyümölcsei: Abalone kagyló, Atlantic-óceán tőkehal, Atlantic-óceán hering, Atlantic-óceán vörös álsügér, Ponty, Kaviár, Szív kagyló (Cockle), Közönséges kagyló, Rák, Angolna, Európai szardella, Európai szardínia, Európai lepényhal, Aranydurbincs, Foltos tőkehal, Hekk, Homár, Makréla, Ördöghal, Folyami rák, Csuka, Norvég garnéla, Polip, Éti osztriga, Borotvakagyló (Razor), Lazac, Fésűskagyló, Közönséges tintahal (Sepia), Garnélarák, Közönséges nyelvhál, Tintahal, Kardhal, Tövisesrája, Szivárványos Pisztráng, Tonhal, Nagy rombuszhal, Vénuszkagyló

Gyümölcsök: Alma, Kajszi barack, Banán, Vadszeder, Kék áfonya, Cseresznye, Tőzegáfonya, Datolya, Bodza, Füge, Egres, Szőlő, Grapefruit, Kivi, Citrom, Lime, Licsi, Mangó, Sárgadinnye, Faeper, Nektarin, Narancs, Papaja, Maracuja, Őszibarack, Körte, Földicseresznye, Ananász, Szilva, Gránátalma, Mazsola, Málna, Vörös ribiszke, Eper, Mandarin, Görögdinnye

Fűszerek: Ánizs, Bazsalikom, Babérlevél, Fűszerkömény, Kardamom, Cayenne-i bors (Paprika), Chili (piros), Fahéj, Szegfűszeg, Koriander, Rómaikömény, Curry, Kapor, Görögszéna, Gyömbér, Borókabogyó, Citromfű, Majoránna, Menta, Mustár, Szerecsendió, Oregánó, Paprika, Petrezselyem, Bors (Fekete/Fehér/Zöld/Piros/Sárga), Rozmaring, Zsálya, Tárkony, Kakukkfű, Kurkuma, Vanília

Gabonafélék és magvak: Amaránt (Bársonyvirág), Árpa, Hajdina, Kukorica, Durum, Alkor (Egyszerű búza/Ősbúza), Tönkebúza (Kétszemű búza), Kendemag, Lenmag, Fehér csillagfűrt, Árpamaláta, Termesztettköles, Zab, Fenyőmag, Lengyel búza, Kertimák, Közönséges tökmag, Quiona, Repce, Rizs, Rozs, Szezám, Tönkölybúza, Napraforgó, Közönséges búza, Glutén, Búza Kora, Búzafű, Búzagliadin

Újszerű élelmiszerek: Mandulatej, Alovera, Fekete törpeberkenye (Arónia), Majomkenyérfa (Baobab), Chia mag, Chlorella (Zöldalga), Gyermekláncfű, Páfrányfenyő (Ginkgó), Ginzeng, Közönséges bortorján, Guarana, Házi tücsök, Maca (Perui zsázsa), Közönséges lisztbogár, Keleti vándorsáska, Tengeri hínár (Nori), Sáfrányoszeklice-olaj, Spiruina, Tápióka, Wakame (Alga), Yacón gyökér

Tojás és tej: Bivalytej, Író, Tevetej, Camembert, Túró, Tehéntej, Tojás fehérje, Tojássárgája, Emmentáli, Kecskesajt, Kecsketej, Gouda, Mozzarella, Parmezán, Fűrjtojás, Juhsajt, Juhtej



Hús: Marhahús, Vaddisznó, Csirkehús, Kacsahús, Kecskehús, Lóhús, Bárányhús, Strucchús, Sertéshús, Nyúlhús, Szarvashús, Pulykahús, Borjúhús, Őzhús

Diófélék: Mandula, Brazil dió, Kesudió, Kókuszdió, Kókusztej, Mogyoró, Kóladió, Makadám dió, Pekándió, Pisztácia, Szelídgesztenye, Földi mandula, Dió

Kávés tea: Kamilla, Kakaó, Kávé, Hibiszkusz, Jázmin, Moringa, Borsmenta, Fekete tea, Zöld tea

Hüvelyesek: Csicseriborsó, Zöldbab, Lencse, Mungóbab, Földimogyoró, Borsó, Szójabab, Cukorborsó, Tamarindusz, Fehérbab

Ehető gombák: Tinóru gomba, Rókagomba, Enoki (Téli fülőke), Ördögszekér-laskagomba, Késői laskagomba, Kétszórás csiperke gomba

Egyebek: Agar-Agar, Fekete penész, Sütőélesztő, Sörélesztő, Cukornád, Bodzavirág, Méz, Komló, M-transz glutamináz húragasztó, keresztreaktív-szénhidrát-determináns

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



HIVATKOZÁSOK

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

A táplálékbevitel, az emelkedett IgG-szintek és a krónikus betegségek közötti kapcsolatot szakértői értékelésű publikációkban és esettanulmányokban írták le. Ennek ellenére ez az összefüggés még mindig vita tárgya a tudományos közösségben, és eddig nem született konszenzus.

VÁLTOZÁS TÖRTÉNETE

Verzió	Leírás	Helyettesíti a címet.
03	Adaptation to the English IFU version 8.1	02



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

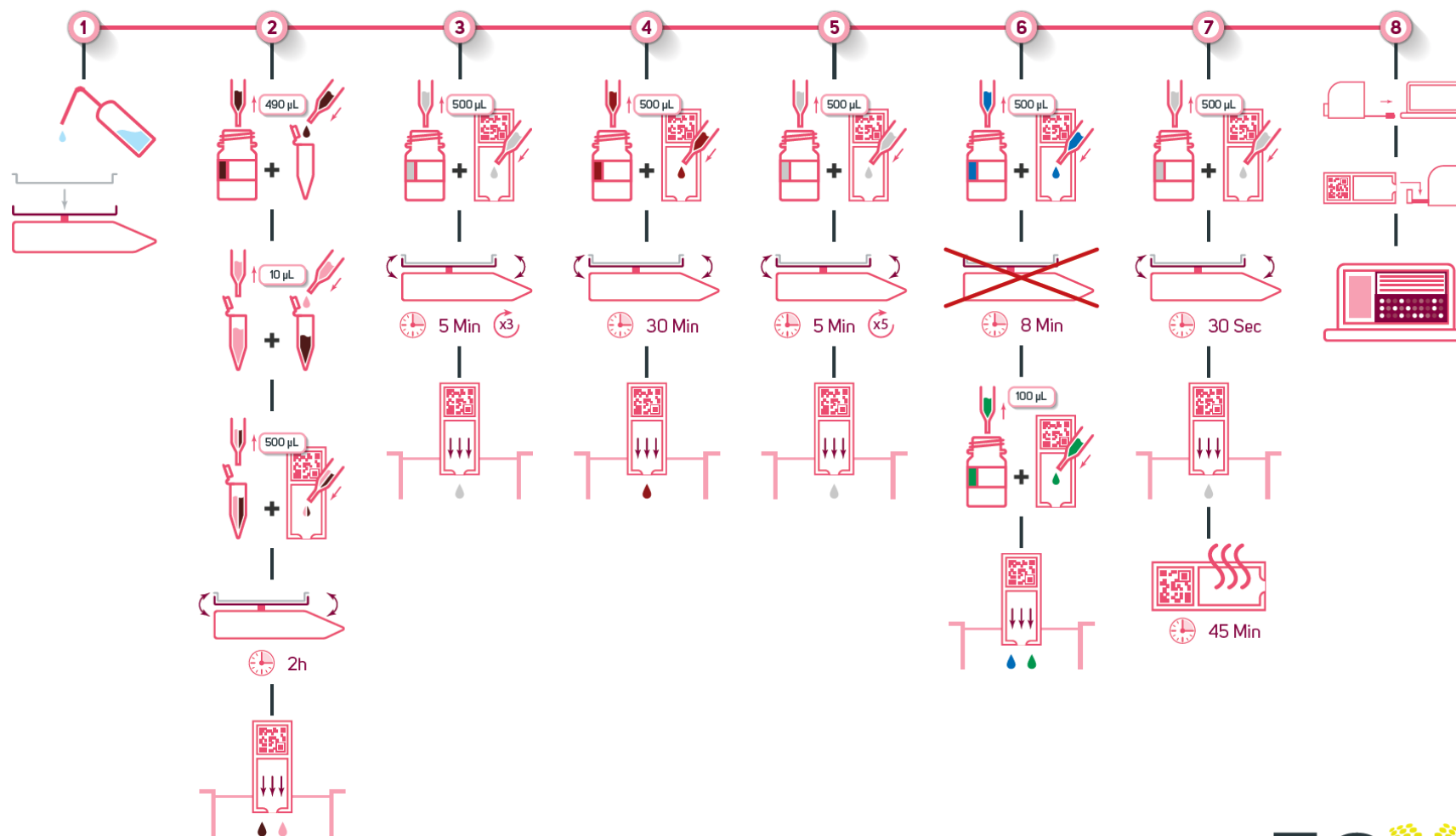
<https://www.madx.com>

Version number: 80-IFU-01-HU-03

Released: 07-2026



Quick Guide



● **FOX** Sample Diluent

● Patient Sample

● **FOX** Washing Solution

● **FOX** Detection Antibody

● **FOX** Substrate Solution

● **FOX** Stop Solution

