



FOX FOOD XPLOER (FOX) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ÍNDICE

I.	ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE RELATIVA À LÍNGUA	2
II.	DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	2
III.	DESCRIÇÃO	2
IV.	FINALIDADE PREVISTA	3
V.	RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE	3
VI.	PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO	4
VII.	EXPEDIÇÃO E ARMAZENAGEM	4
VIII.	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS	5
IX.	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	5
X.	COMPONENTES DO KIT	6
XI.	EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA O TRATAMENTO E A ANÁLISE	9
XII.	TRATAMENTO DE MATRIZES	9
XIII.	AVISOS E PRECAUÇÕES	10
XIV.	PROCEDIMENTO DE ENSAIO	11
XV.	CONTROLO DE QUALIDADE	17
XVI.	ANÁLISE DE DADOS	17
XVII.	RESULTADOS	17
XVIII.	LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO	17
XIX.	VALORES ESPERADOS	18
XX.	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	18
XXI.	GARANTIA	20
XXII.	ABREVIATURAS	21



I. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE RELATIVA À LÍNGUA

Estas Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas em vários idiomas, em conformidade com o regulamento (UE) 2017/746. Em caso de discrepâncias ou inconsistências entre a versão em inglês e qualquer versão traduzida, a versão em inglês prevalecerá e será considerada a referência oficial.

II. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Estas IFU foram revistas quanto à sua exatidão. As instruções para o FOX Food Xplorer estavam corretas no momento da publicação. Versões posteriores deste guia podem ser atualizadas sem aviso prévio.

O kit FOX Food Xplorer é um dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado apenas por pessoal de laboratório qualificado. O kit FOX Food Xplorer só pode ser utilizado para a finalidade prevista, de acordo com estas IFU. As IFU devem ser observadas sem exceção. Se não estiver familiarizado com a utilização do kit FOX Food Xplorer, é obrigatório obter informações da MacroArray Diagnostics (MADx) antes de o utilizar. A MADx não assume qualquer responsabilidade pela utilização indevida do kit FOX Food Xplorer. A MADx só será responsável por quaisquer danos ou prejuízos materiais resultantes, direta ou indiretamente, de erros nestas IFU em caso de negligência grave ou intencional, e por danos pessoais apenas no âmbito das disposições legais obrigatórias.

Se qualquer termo ou disposição destas IFU for considerado ilegal ou inexecutável, no todo ou em parte, ao abrigo de qualquer lei ou norma jurídica, tal termo ou disposição ou parte será considerado, nessa medida, como não fazendo parte destas IFU, mas a exequibilidade do restante destas IFU não será afetada.

Este guia está protegido por direitos de autor. Nenhuma parte do mesmo pode ser duplicada, reproduzida ou copiada em qualquer formato eletrónico ou legível por máquina sem a autorização prévia por escrito da MADx.

III. DESCRIÇÃO

O FOX Food Xplorer é um teste de diagnóstico in-vitro baseado num ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) para a medição semi-quantitativa de imunoglobulina G (IgG) específica. Deteta os quatro subtipos de IgG (IgG1-4) e apresenta um valor total combinado, sem distinguir entre os subtipos individuais.

Significado clínico

Níveis elevados de IgG não indicam necessariamente a presença de alergias alimentares ou outras condições clínicas. A capacidade do teste para produzir resultados associados ao diagnóstico de alergias alimentares é insignificante. O teste pode fornecer informações sobre os níveis de IgG, o que pode ajudar a classificar a possibilidade de uma doença, mas não deve ser utilizado como critério exclusivo para o diagnóstico.



Estas instruções de utilização são aplicáveis aos seguintes produtos:

UDI-DI básico	REF	Produto
91201229280KC	80-5001-01	FOX para 50 análises
	80-0001-01	FOX para 250 análises

IV. FINALIDADE PREVISTA

O Food Xplorer (FOX) é um teste de diagnóstico in-vitro baseado no ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) para a medição semi-quantitativa da imunoglobulina G (IgG) específica contra 286 antígenos alimentares. O Food Xplorer é adequado para utilização com soro ou plasma. O FOX pode ser utilizado para apoiar o esclarecimento dietético e para monitorizar o cumprimento da dieta. Além disso, o FOX pode ser utilizado em caso de suspeita razoável de intolerância alimentar de causa imunológica. Antes de iniciar uma dieta com base nos resultados de FOX, é importante discutir os resultados com um médico ou um nutricionista. O processamento de FOX deve ser sempre efectuado por pessoal com formação profissional e/ou profissionais médicos.

V. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Uma intolerância alimentar mediada por IgG (também designada por reação de hipersensibilidade alimentar retardada, alergia alimentar de tipo III) pode ser desencadeada por qualquer alimento. Os sintomas associados podem ocorrer em qualquer parte do corpo - mas muitas vezes com um atraso (2-72 horas) e variam desde queixas gastrointestinais a dores nas articulações e enxaquecas. Por conseguinte, o alimento consumido não está, normalmente, diretamente associado à reação e, muitas vezes, uma intolerância não é detectada.

Uma intolerância alimentar mediada por IgG tem normalmente a sua origem numa barreira intestinal danificada, que tem uma permeabilidade aumentada devido a doenças do trato digestivo, inflamação, síndrome do intestino permeável, uso de medicamentos, etc. Os componentes dos alimentos podem passar não digeridos ou incompletamente digeridos através das células intestinais e são então reconhecidos pelo sistema imunitário, provocando o início da produção de anticorpos IgG.

Os alimentos que desencadeiam os sintomas podem ser identificados através da deteção de anticorpos IgG específicos dos alimentos no soro humano. Uma mudança na dieta e a exclusão dos alimentos correspondentes podem melhorar os sintomas.

Não há restrições quanto à população de teste. Ao desenvolver ensaios de IgG, a idade e o sexo não são normalmente considerados factores críticos porque os níveis de IgG, que são medidos nestes ensaios, não variam significativamente com base nestes dados demográficos.

Todos os grupos de alimentos são abrangidos pelo FOX Food Xplorer. A lista completa dos extractos alimentares FOX encontra-se no final das instruções de utilização.



Informações importantes para o utilizador!

Para uma utilização correcta do FOX, é necessário que o utilizador leia atentamente e siga estas instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por qualquer utilização deste sistema de ensaio que não esteja descrita neste documento ou por modificações efectuadas pelo utilizador do sistema de ensaio.

Todas as informações adicionais sobre o produto podem ser encontradas nas instruções de utilização correspondentes: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O FOX é um teste de imunoensaio em fase sólida baseado no Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA). Os extractos alimentares, que são acoplados a nanopartículas, são depositados de forma sistemática numa fase sólida, formando uma matriz macroscópica. Em primeiro lugar, as proteínas ligadas às partículas reagem com a IgG específica que está presente na amostra do doente. Após a incubação, a IgG não específica é lavada. O procedimento continua com a adição de um Detection Antibody anti-IgG humana marcado com enzima, que forma um complexo com a IgG específica ligada ao antigénio. Após um segundo passo de lavagem, adiciona-se substrato que é convertido num precipitado insolúvel e colorido pela enzima ligada ao anticorpo. Finalmente, a reação enzima-substrato é interrompida pela adição de um reagente de bloqueio. A quantidade de precipitado é proporcional à reatividade de IgG específica na amostra do doente. O procedimento de teste laboratorial é seguido pela aquisição e análise de imagens utilizando o sistema manual (ImageXplorer) ou o sistema automatizado (MAX 9k ou MAX 45k). Os resultados dos testes são analisados com o RAPTOR SERVER Analysis Software e comunicados em classes de IgG. O RAPTOR SERVER está disponível na versão 1. Para obter o número completo da versão de quatro dígitos, consulte a impressão do RAPTOR SERVER disponível em www.raptor-server.com/imprint.

VII. EXPEDIÇÃO E ARMAZENAGEM

O envio do FOX é efectuado em condições de temperatura ambiente. No entanto, o kit deve ser armazenado imediatamente após a entrega a 2-8°C. Armazenado corretamente, o FOX e os seus componentes podem ser utilizados até à data de validade indicada.



Os reagentes do kit são estáveis durante 6 meses após a abertura (nas condições de armazenamento indicadas).



VIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar o cartucho FOX usado e os componentes do kit não utilizados juntamente com os resíduos químicos do laboratório. Cumpra todos os regulamentos nacionais, estatais e locais relativos à eliminação.

IX. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Aviso (pictograma GHS) Consultar a Ficha de Dados de Segurança para mais informações.
	Número de catálogo
	Suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Marcação CE
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Data de fabrico



	Não reutilizar
	Cartridge (cartucho)
	Data de validade
	Limite de temperatura
	Precaução
	Identificação única do dispositivo
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTES DO KIT

Nova nomenclatura para lotes de reagentes

Atenção: Estamos a introduzir uma nova nomenclatura de lotes para todos os reagentes MADx (a nomenclatura dos cartuchos não é afetada).

Os kits FOX com o número de lote 80DAA01 e lotes produzidos posteriormente serão afetados por esta alteração.

Detalhes importantes:

- **Nenhuma alteração nas etiquetas dos cartuchos**
- Os reagentes específicos de um lote de reagentes apresentarão a mesma nomenclatura na etiqueta e podem ser combinados com lotes de cartuchos diferentes. Apenas variaremos **as posições 1 e 2** do nosso **código de três letras** para os reagentes. Por exemplo:



- Os reagentes com rótulos **DAA** podem ser combinados com os lotes de cartuchos **DAA, DAB, DAC, DAD, ... até DAT**.
- Os reagentes com etiquetas **DBA** podem ser combinados com os lotes de cartuchos **DBA, DBB, DBC, DBD, ... até DBT**.
- O RAPTOR SERVER Analysis Software já foi atualizado para refletir essas alterações.
Não é necessária nenhuma ação por parte dos clientes.
 O RAPTOR SERVER reconhecerá e combinará os cartuchos corretos com os reagentes correspondentes.

Cada componente (reagente) é estável até à data indicada no rótulo de cada componente individual. Não combine nem misture reagentes de lotes diferentes (primeiras duas letras diferentes). Para obter uma lista de extractos de antígenos e antígenos moleculares imobilizados na matriz FOX, contacte pm@macroarraydx.com.

Componentes do kit REF 80-5001-01	Conteúdo	Propriedades
FOX Cartridges (cartucho)	5 Blisters à 10 FOX para 50 análises no total.	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. O blister aberto é estável durante 6 meses a 2- 8°C.
FOX Sample Diluent (Diluyente de amostra)	1 frasco de 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
Washing Solution (Solução de lavagem)	4 x conc. 1 frasco de 250 ml	Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Diluir 1 a 4 com água desmineralizada antes de utilizar (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml de água desmineralizada). Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (Anticorpo de deteção)	1 frasco à 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Substate Solution (Solução de substrato)	1 frasco à 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.



Componentes do kit REF 80-5001-01	Conteúdo	Propriedades
(FOX) Stop Solution (Solução de paragem)	1 frasco à 10 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C. Pode aparecer como uma solução turva após armazenamento prolongado. Isto não tem qualquer efeito nos resultados.

Componentes do kit REF 80-0001-01	Conteúdo	Propriedades
FOX Cartridges (cartucho)	5 Blisters à 50 FOX para 250 análises no total.	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. O blister aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Sample Diluent (Diluyente de amostra)	5 frascos de 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
Washing Solution (Solução de lavagem)	4 x conc. 5 frascos de 250 ml	Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Diluir 1 a 4 com água desmineralizada antes de utilizar (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml de água desmineralizada). Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (Anticorpo de deteção)	5 frascos à 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.
FOX Substate Solution (Solução de substrato)	5 frascos à 30 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.



Componentes do kit REF 80-0001-01	Conteúdo	Propriedades
(FOX) Stop Solution (Solução de paragem)	5 frascos à 10 ml	Pronto a utilizar. Conservar a 2-8°C até ao fim do prazo de validade. Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C. Pode aparecer como uma solução turva após armazenamento prolongado. Isto não tem qualquer efeito nos resultados.

XI. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA O TRATAMENTO E A ANÁLISE

Análise manual:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Array Holder (suporte de matriz - opcional)
- Lab Rocker (agitador de laboratório - ângulo de inclinação 8°, velocidade necessária 8 rpm)
- Incubation Chamber (câmara de incubação - LxPxH - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Equipamento necessário, não fornecido pelo MADx:

- Água desmineralizada
- Pipetas e pontas (100 µl e 100 - 1000 µl)

Análise automática:

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

Serviços de manutenção de acordo com as instruções do fabricante.

XII. TRATAMENTO DE MATRIZES

Não tocar na superfície da matriz. Quaisquer defeitos na superfície provocados por objectos rombos ou afiados podem interferir nos resultados. Não obter imagens FOX antes de a matriz estar completamente seca (seca à temperatura ambiente).

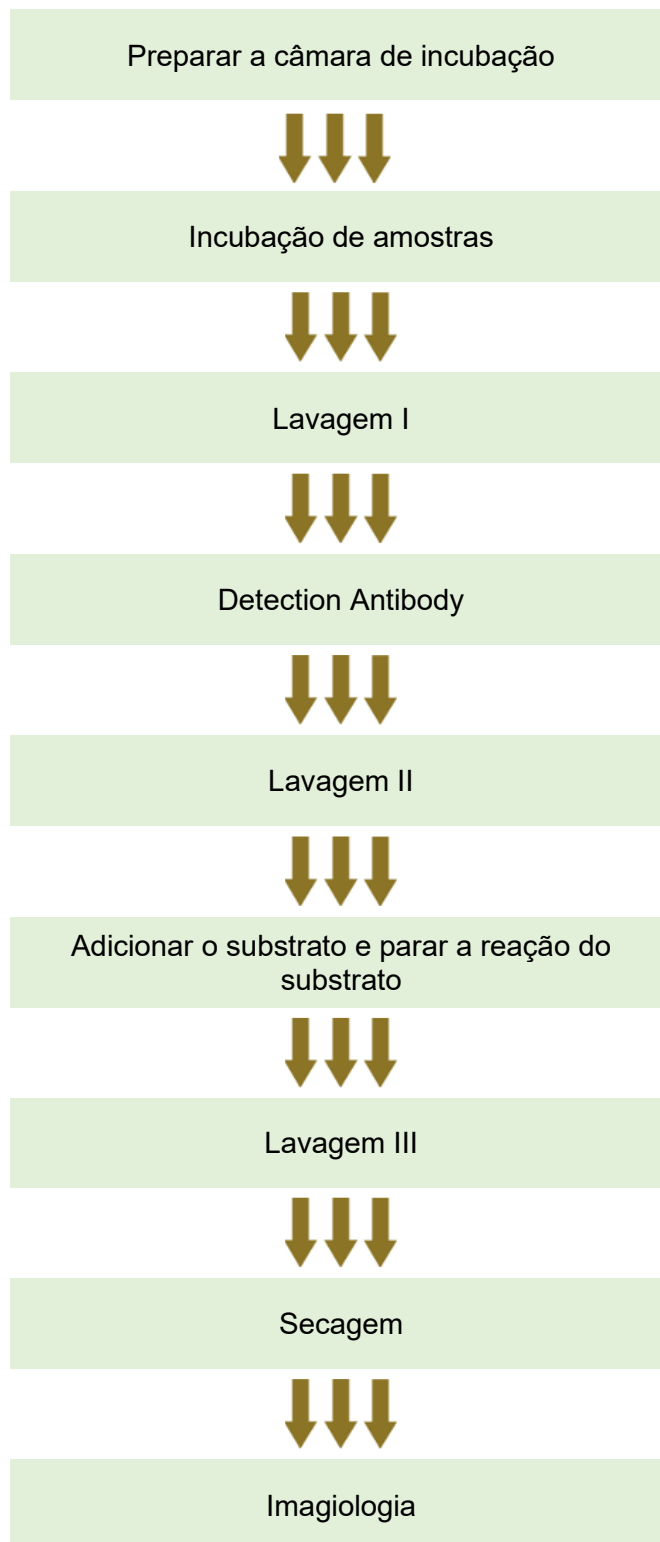


XIII. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a utilização de proteção para as mãos e para os olhos, bem como de batas de laboratório e o cumprimento de boas práticas laboratoriais na preparação e manuseamento de reagentes e amostras.
- De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material proveniente do sangue (por exemplo, ingredientes em reagentes ou outros componentes) deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções que as amostras de sangue.
- O FOX Sample Diluent é parcialmente preparado a partir de fontes de sangue humano. O produto foi testado como não reativo para o Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos contra a Hepatite C (HCV) e anticorpos contra o HIV-1/HIV-2.
- O FOX Sample Diluent e a Washing Solution contêm azida de sódio como conservante e devem ser manuseados com cuidado. A ficha de dados de segurança está disponível mediante pedido.
- A (FOX) Stop Solution contém uma solução de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e deve ser manuseada com cuidado. A ficha de dados de segurança está disponível mediante pedido.
- Apenas para utilização em diagnóstico in-vitro. Não se destina a uso interno ou externo em seres humanos ou animais.
- Este kit só deve ser utilizado por pessoal com formação em práticas laboratoriais.
- À chegada, verificar os componentes do kit quanto a danos. Se um dos componentes estiver danificado (por exemplo, frascos de tampão), contactar a MADx (support@madx.com) ou o seu distribuidor local. Não utilize componentes do kit danificados, pois a sua utilização pode levar a um mau desempenho do kit.
- Não utilizar os reagentes para além do prazo de validade.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.



XIV. PROCEDIMENTO DE ENSAIO





Preparação

Preparação das amostras: Podem ser utilizadas amostras de soro ou plasma (heparina, citrato, EDTA) de sangue capilar ou venoso. As amostras de sangue podem ser colhidas através de procedimentos normais. Conservar as amostras a 2-8°C durante uma semana, no máximo. Conservar as amostras de soro e plasma a -20°C para uma conservação prolongada. O envio de amostras de soro/plasma à temperatura ambiente é aplicável. Deixar sempre as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de as utilizar.

Preparação da Washing Solution (para REF 80-5001-01 e REF 80-0000-01): Verter o conteúdo de 1 frasco de Washing Solution no recipiente de lavagem do instrumento. Encher com água desmineralizada até à marca e misturar cuidadosamente o recipiente várias vezes sem gerar espuma. O reagente aberto é estável durante 6 meses a 2-8°C.

Os profissionais que utilizam o procedimento automatizado do FOX devem ser treinados no manuseio dos dispositivos MAX (MAX45k ou MAX9k). As instruções para a execução do teste estão descritas nos subcapítulos XVII.7-10 do IFU do MAX e devem ser rigorosamente seguidas.

Os testes FOX processados automaticamente **devem ser previamente diluídos manualmente**. Os requisitos e as instruções para as diluições estão disponíveis no capítulo XXI do MAX IFU (Especificações Técnicas).

A versão atual do MAX IFU (Sistemas) pode ser consultada aqui:

<https://www.madx.com/de/extras>



O volume mínimo de amostra necessário para o teste FOX utilizando apenas tubos de baixo volume é de 600 µl, que consiste em **12 µl de soro** misturado com **588 µl de Sample Diluent**.

Câmara de incubação: Fechar a tampa durante todos os passos do ensaio para evitar a queda da humidade.

Parâmetros do procedimento manual:

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

O tempo de ensaio é de aproximadamente 3 h 30 min (sem secagem da matriz processada).

Não é recomendado efetuar mais ensaios do que os que podem ser pipetados em 8 min. Todas as incubações são efectuadas à temperatura ambiente, 20-26°C.



Todos os reagentes devem ser utilizados à temperatura ambiente (20-26°C).
O ensaio não deve ser efectuado sob luz solar direta.

Preparar a câmara de incubação

Abrir a câmara de incubação e colocar toalhas de papel na parte inferior. Embeber as toalhas de papel com água desmineralizada até não serem visíveis partes secas das toalhas de papel.

1. Incubação da amostra

Pré-diluir 10 µl de amostra com 490 µl de FOX Sample Diluent num tubo separado. Retire o número necessário de FOX cartridges e coloque-os no(s) suporte(s) da matriz. Adicionar 500 µl da amostra pré-diluída aos cartuchos. Certifique-se de que a solução resultante é distribuída uniformemente. Colocar os cartuchos na câmara de incubação preparada e colocar a câmara de incubação com os cartuchos no lab rocker, de modo a que os cartuchos balancem ao longo do lado comprido do cartucho. Iniciar a incubação do soro com 8 rpm durante 2 horas. Fechar a câmara de incubação antes de iniciar o lab rocker. Após 2 horas, descarregar as amostras dos pacientes em um recipiente de coleta e bater vigorosamente os cartuchos sobre uma pilha de toalhas de papel secas para remover as gotículas.



Evitar tocar na superfície da matriz com o papel de cozinha! Evitar qualquer transferência ou contaminação cruzada de amostras de doentes entre cartuchos FOX individuais!

1a. Lavagem I

Adicionar 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar no lab rocker (a 8 rpm) durante 5 minutos. Descarregar a Washing Solution para um recipiente de recolha e bater vigorosamente com os cartuchos numa pilha de toalhas de papel secas.

Repetir este passo mais 2 vezes.

2. Adicionar o Detection Antibody

Adicionar 500 µl de FOX Detection Antibody a cada cartucho.



Certifique-se de que toda a superfície da matriz está coberta pela solução de FOX Detection Antibody.



Colocar os cartuchos na câmara de incubação no lab rocker e incubar a 8 rpm durante 30 minutos. Descarregar a Detection Antibody Solution para um recipiente de recolha e bater vigorosamente com os cartuchos numa pilha de toalhas de papel secas.

2a. Lavagem II

Adicionar 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar no lab rocker a 8 rpm durante 5 minutos. Descarregar a Washing Solution para um recipiente de recolha e bater vigorosamente com os cartuchos numa pilha de toalhas de papel secas.

Repetir este passo mais 4 vezes.

3+4. Adicionar Substrate Solution e parar a reação do substrato

Adicionar 500 µl de FOX Substrate Solution a cada cartucho. Inicie um temporizador com o enchimento do primeiro cartucho e prossiga com o enchimento dos restantes cartuchos. Certifique-se de que toda a superfície da matriz é coberta pela FOX Substrate Solution e incube as matrizes durante exatamente 8 minutos sem agitar (**lab rocker a 0 rpm e na posição horizontal**).

Decorridos exatamente 8 minutos, adicionar 100 µl da (FOX) Stop Solution todos os cartuchos, começando pelo primeiro cartucho para assegurar que todas as matrizes são incubadas durante o mesmo tempo com a Substrate Solution. Agitar cuidadosamente para distribuir uniformemente a (FOX) Stop Solution nos cartuchos das matrizes, depois de a (FOX) Stop Solution ter sido pipetada para todas as matrizes. Em seguida, descarregar a (FOX) Substrate/Stop Solution dos cartuchos e bater vigorosamente com os cartuchos numa pilha de toalhas de papel secas.



O lab rocker não deve abanar durante a incubação do substrato!

4a. Lavagem III

Adicionar 500 µl de Washing Solution a cada cartucho e incubar no lab rocker a 8 rpm durante 30 segundos. Descarregar a Washing Solution para um recipiente de recolha e bater vigorosamente com os cartuchos numa pilha de toalhas de papel secas.

5. Análise de imagens

Depois de terminar o procedimento de ensaio, secar as matrizes ao ar livre à temperatura ambiente até estarem completamente secas (pode demorar até 45 min). Se as matrizes



exigirem um período de secagem prolongado, elas deverão ser armazenadas em um ambiente protegido da luz até a análise.



A secagem completa é essencial para a sensibilidade do teste. Apenas as matrizes completamente secas proporcionam uma óptima relação sinal/ruído.

Finalmente, as matrizes secas são digitalizadas com o ImageXplorer ou um dispositivo MAX e analisadas com o RAPTOR SERVER Analysis Software (ver pormenores no manual do software RAPTOR SERVER). O RAPTOR SERVER Analysis Software só é verificado em combinação com o instrumento ImageXplorer e os dispositivos MAX, pelo que a MADx não assume qualquer responsabilidade pelos resultados obtidos com qualquer outro dispositivo de captura de imagem (como scanners).

A matriz da medição com grelha é apresentada na área da imagem analítica. O software identifica automaticamente a posição da matriz nos dados da imagem com base nos pontos de guia. Existem 3 pontos-guia no FOX (Guide Dots; GD).

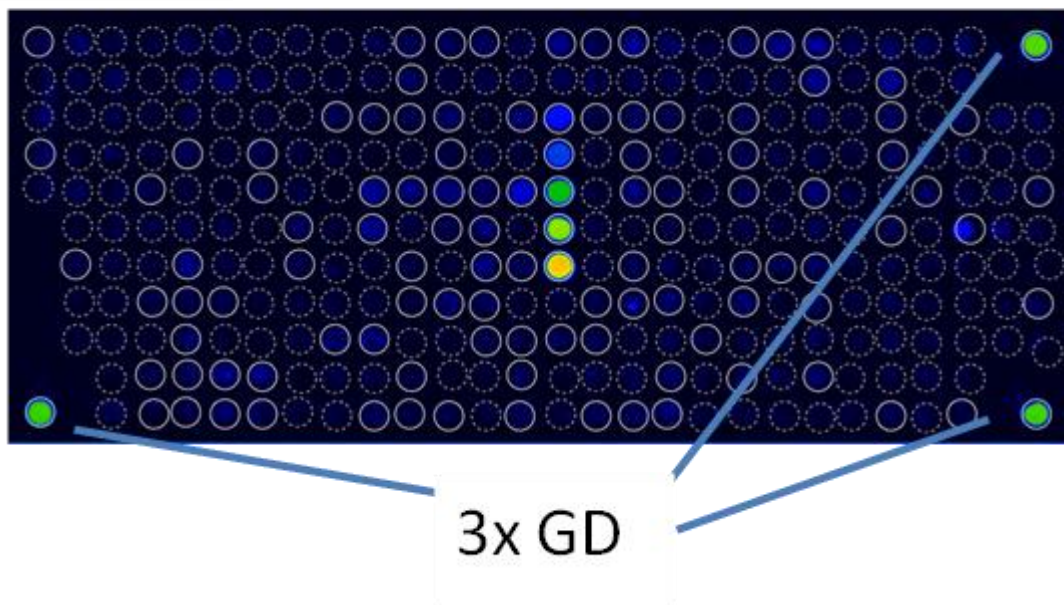
Após o processamento, os pontos de guia têm de ser facilmente visíveis a olho nu. Verifique também a sua orientação correcta, tal como indicado na imagem para o FOX abaixo. Se não forem visíveis, contacte o seu distribuidor local ou a assistência do MADx para saber como proceder. Se os pontos-guia forem visíveis, o cartucho pode ser analisado mais pormenorizadamente.

Durante a aquisição de imagens de um cartucho FOX, o RAPTOR SERVER avalia o sinal de todos os pontos de guia, bem como o sinal de fundo da superfície da membrana. Se todos os critérios de qualidade forem cumpridos, o campo "automatic QC" por baixo da imagem é definido como "OK".

Para excluir a influência de artefactos na análise automatizada de imagens (manchas de satélite, contaminações de amostras, poeira, manchas manchadas, ...), as imagens têm de ser verificadas por um operador com formação adequada antes de os resultados serem aprovados, de modo a excluir resultados falsos. Em caso de discrepâncias entre a matriz processada e a imagem adquirida pelo RAPTOR SERVER, consulte o seu distribuidor local ou o Suporte MADx.



FOX



Calibração do ensaio

A avaliação semi-quantitativa dos resultados do teste baseia-se numa calibração heteróloga contra uma curva de referência de IgG. Os parâmetros da curva são determinados a partir das características padrão do painel de teste. É calculado um ajuste da curva e a equação resultante é aplicada para transformar unidades de intensidade arbitrárias em unidades quantitativas. A curva padrão para cada lote é ajustada por testes de referência internos contra amostras de soro testadas num sistema de teste de referência para IgG específica contra vários antígenos. Os parâmetros de calibração específicos do lote são fornecidos pelo RAPTOR SERVER Analysis Software e seleccionados de acordo com os códigos QR específicos do lote. Os resultados do teste FOX sIgG são expressos em $\mu\text{g/ml}$.

Gama de medição

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



XV. CONTROLO DE QUALIDADE

Manutenção de registos para cada ensaio

De acordo com as boas práticas laboratoriais, recomenda-se o registo dos números de lote de todos os reagentes utilizados.

Espécimes de controlo

De acordo com as boas práticas de laboratório, recomenda-se que as amostras de controlo de qualidade sejam incluídas em intervalos definidos.

XVI. ANÁLISE DE DADOS

Para a análise de imagens de matrizes processadas, é necessário utilizar o ImageXplorer ou um dispositivo MAX. As imagens FOX são automaticamente analisadas utilizando o RAPTOR SERVER Analysis Software e é gerado um relatório que resume os resultados para o utilizador.

XVII. RESULTADOS

O FOX é um método ELISA semi-quantitativo para IgG específica. Os anticorpos IgG específicos são expressos em unidades de resposta IgG ($\mu\text{g/ml}$). O RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e comunica automaticamente os resultados de sIgG de forma semi-quantitativa como classes (negativo, baixa, intermédia e muito elevada).

XVIII. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

As reatividade de IgG determinadas com o sistema de teste FOX mostram o grau de sensibilização do paciente aos antígenos alimentares investigados. Não se pode deduzir uma correlação entre o nível das reatividade de IgG determinadas e a ocorrência ou gravidade dos sintomas clínicos.

Os resultados obtidos devem ser sempre interpretados em combinação com a totalidade dos sintomas clínicos. Um diagnóstico clínico definitivo só deve ser efectuado em conjunto com todos os achados clínicos disponíveis por profissionais médicos e não deve basear-se apenas nos resultados de um único método de diagnóstico.

Podem ocorrer resultados falsos positivos nos testes devido à reatividade cruzada do antígeno testado com epítomos de outros antígenos. Os epítomos antigénicos podem perder-se durante a produção de extractos alimentares, o que pode levar a resultados falso-negativos. Os anticorpos IgG para antígenos alimentares que ocorrem apenas durante a preparação industrial, preparação de alimentos ou digestão podem não ser detectáveis na amostra do doente.



Atenção:

- O resultado do teste não permite diagnosticar alergias alimentares, uma vez que estas são desordens alérgicas mediadas por IgE.
- O resultado do teste não permite diagnosticar intolerâncias alimentares (por exemplo, intolerância à lactose ou à frutose).
- O resultado do teste permite diagnosticar doença celíaca.

XIX. VALORES ESPERADOS

A estreita associação entre os níveis de anticorpos IgG específicos do antígeno e os sintomas de alergia alimentar do tipo III é bem conhecida e está descrita na literatura (ver secção "Referências" abaixo). Cada doente apresentará um perfil de IgG individual quando testado com o FOX. A resposta de IgG com amostras de indivíduos saudáveis será inferior a 10,0 µg/ml para antígenos alimentares individuais quando testados com FOX. As boas práticas laboratoriais recomendam que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores esperados.

XX. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão (variação entre lotes) com o ImageXplorer

A variação entre lotes foi determinada em três lotes de cartuchos em três execuções separadas. Amostras multissensibilizadas foram incluídas no estudo. O estudo compreendeu 867 combinações de antígenos/amostras, abrangendo 121 antígenos individuais em toda a faixa de medição.

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

2. Precisão com dispositivos MAX

A variação entre diferentes dispositivos MAX no ensaio FOX foi determinada em três dispositivos MAX 9k em três execuções separadas (mesmo lote FOX). Três amostras multissensibilizadas selecionadas foram testadas, abrangendo a maioria dos antígenos prioritários. Para os antígenos selecionados, o CV (em %) foi calculado entre execuções e entre instrumentos (= CV total).

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



3. Repetibilidade (precisão dentro da execução) com o ImageXplorer

No estudo de repetibilidade, amostras multissensibilizadas foram testadas 10 vezes pelo mesmo operador em dias diferentes. O estudo compreendeu 862 combinações de antígenos/amostras, abrangendo 115 antígenos individuais em toda a faixa de medição.

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

4. Homogeneidade com dispositivos MAX

A homogeneidade dos resultados FOX numa execução de teste MAX 9k foi testada em três dispositivos MAX 9k separados. Uma única amostra de teste positiva multissensibilizada foi testada em todas as posições do carrossel do cartucho.

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

5. Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica é uma medida da precisão de um teste em baixas concentrações do analito. O limite de detecção (LOD) do teste FOX é de 5,0 µg/ml para todos os extratos alimentares.

6. Especificidade analítica

Para determinar a especificidade analítica, diferentes imunoglobulinas foram impressas no cartucho utilizando o mesmo protocolo que para os pontos-guia IgG (impressão em nitrocelulose a 0,125 e 0,25 mg/ml, respetivamente). A especificidade do anticorpo de detecção foi então medida como sinal positivo em cada ponto de imunoglobulina. Os seguintes sinais foram detetados para cada subtipo de Ig:

	IgE	IgM	IgA
Sinal - Valor do ruído	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Todos os valores estavam abaixo da especificação declarada de < 8 µg/ml. A IgD não foi testada, pois normalmente está presente em concentrações muito mais baixas que as demais imunoglobulinas. Em resumo, não foi observada qualquer reatividade cruzada detetável com outras imunoglobulinas humanas em concentrações fisiológicas normais.



7. Interferência

Não há interferência detectável com bilirrubina (10 µg/ml), triglicéridos (5 mg/ml) e hemoglobina (0,2 g/ml) em concentrações fisiológicas normais.

8. Tipo de amostra

Foram testados quatro tipos diferentes de amostras: soro, plasma heparinado, EDTA e plasma citratado. Os diferentes tipos de amostras foram recolhidos de três doadores de sangue, cobrindo os antígenos mais importantes.

Os valores séricos servem como valores de referência. Todas as outras amostras são avaliadas em relação ao soro. Especificação: 90% dos valores das outras amostras devem estar dentro de $\pm 25\%$ dos valores séricos.

Os resultados mostram que os diferentes tipos de amostras não interferem nos resultados.

Parâmetros	Heparina	Citrato	EDTA
% dentro de $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Quociente médio contra soro	1,03	1,0	1,0

9. Informações sobre o desempenho clínico

O desempenho clínico e a avaliação das evidências clínicas são abordados no estudo de correlação. No estudo de correlação, cerca de 20 amostras positivas cobrindo ≥ 50 respostas positivas (cobrindo a faixa de medição para os alimentos prioritários) foram testadas com o FOX e com um teste de referência (RIDA Chip Foodguide da R-Biopharm). A correlação dos diferentes sistemas de teste foi avaliada. Todos os extratos alimentares prioritários testados apresentaram uma concordância qualitativa com o sistema de teste de referência $> 50\%$. A concordância qualitativa média com o sistema de teste de referência foi de 81,2 % para a maioria dos extratos alimentares prioritários.

Além disso, para a comparação dos dois métodos FOX (ensaio manual vs. automatizado), foram testadas 27 amostras de plasma e/ou soro e o nível de IgG (em µg/ml) para cada combinação de extrato alimentar/amostra foi comparado entre os dois métodos FOX. Os resultados entre o sistema manual e o automatizado foram comparáveis e o R2 foi de 0,98.

XXI. GARANTIA

Os dados de desempenho apresentados foram obtidos utilizando o procedimento descrito nas presentes Instruções de utilização. Qualquer alteração ou modificação do procedimento pode



afetar os resultados e a MacroArray Diagnostics rejeita todas as garantias expressas (incluindo a garantia implícita de comercialização e adequação à utilização) em tal caso. Consequentemente, a MacroArray Diagnostics e os seus distribuidores locais não serão responsáveis por danos indirectos ou consequenciais em tal caso.

XXII. ABREVIATURAS

FOX	Food Xplorer
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético
ELISA	Ensaio de imunoabsorção enzimática
IgG	Imunoglobulina G
IVD	Diagnóstico in-vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Número de referência
rpm	Rondas por minuto
slgG	IgG específica
µl	Microlitro



LISTA DE ANTIGÉNIOS FOX

Legumes: Alcachofra, Rúcula, Abacate, Couve-de-bambu, Brócolos, Couve-de-bruxelas, Repolho, Alcaparra, Cenoura, Couve-flor, Bolbo de aipo, Talo de aipo, Acelga, Chicorée, Couve chinesa, Cebolinho, Pepino, Beringela, Endívia, Bolbo de funcho, Alho, Couve verde, Rábano, Kiwano, Couve-rábano, Alface-de-cordeiro, Alho francês, Folhas de urtiga, Azeitona, Cebola, Pastinaga, Pok-Choi, Batata, Abóbora (Butternut), Abóbora (Hokkaido), Radicchio, Rabanete, Beterraba vermelha, Couve roxa, Romanesco, Savoy, Chalota, Espinafres, Batata doce, Tomate, Nabo, Agrião, Espargos brancos, Couve branca, Alho selvagem, Abobrinha

Peixe e marisco: Abalone, bacalhau do Atlântico, arenque do Atlântico, cantarilho do Atlântico, carpa, caviar, berbigão, mexilhão comum, caranguejo, enguia, anchova europeia, sardinha europeia, solha europeia, dourada, arinca, pescada, lagosta, Cavala, tamboril, lagostim nobre, lúcio do Norte, camarão do Norte, polvo, ostra, lingueirão, salmão, vieira, sépia, mistura de camarão, linguado, lula, espadarte, raia, truta, atum, pregado, amêijoia

Frutos: Maçã, alperce, banana, amora-preta, mirtilo, cereja, arando, tâmara, sabugueiro, figo, groselha-espinhosa, uva, toranja, kiwi, limão, lima, lichia, manga, melão, amora-de-amoreira, nectarina, laranja, papaia, maracujá, pêssego, pera, physalis, ananás, ameixa, romã, uva-passa, framboesa, groselha-vermelha, morango, tangerina, melancia

Especiarias: Anis, manjerição, louro, cominho, cardamomo, pimenta de caiena, malagueta (vermelha), canela, cravinho, coentros, cominhos, caril, aneto, feno-grego, gengibre, zimbro, erva-cidreira, manjerona, hortelã, mostarda, noz-moscada, orégãos, paprica, salsa, pimenta (preta/branca/verde/vermelha/amarela), alecrim, salva, estragão, tomilho, curcuma, baunilha

Cereais e sementes: Amaranto, Cevada, Trigo mourisco, Grão-de-bico, Milho, Durum, Einkorn, Emmer, Glúten, Semente de cânhamo, Semente de linhaça, Semente de tremçoço, Malte (cevada), Painço, Aveia, Pinhão, Trigo polaco, Semente de papoila, Semente de abóbora, Quinoa, Colza, Arroz, Centeio, Sésamo, Espelta, Girassol, Trigo, Sêmea de trigo, Gliadina de trigo, Erva de trigo

Novos alimentos: Leite de amêndoa, Aloé, Aronia, Baobab, Sementes de chia, Clorela, Raiz de dente-de-leão, Ginkgo, Ginseng, Raiz de bardana, Guaraná, Grilo caseiro, Raiz de maca, Larva da farinha, Gafanhoto migratório, Nori, Óleo de cártamo, Spirulina, Tapioca, Wakame, Raiz de Yacón

Ovo e leite: Leite de búfala, Leitelho, Leite de camelo, Camembert, Queijo fresco, Leite de vaca, Clara de ovo, Gema de ovo, Emmental, Queijo de cabra, Leite de cabra, Gouda, Mozzarella, Parmesão, Ovo de codorniz, Queijo de ovelha, Leite de ovelha

Carne: **Bovina,** Javali, Galinha, Pato, Cabra, Cavalo, Cordeiro, Avestruz, Porco, Coelho, Veado, Peru, Vitela, Veado

Frutos secos: Amêndoa, castanha-do-pará, caju, coco, leite de coco, avelã, noz de cola, macadâmia, noz-pecã, pistácio, castanha-comestível, noz-da-terra, noz



Café e chá: Camomila, Cacau, Café, Hibisco, Jasmim, Moringa, Hortelã-pimenta, Tee (preto), Tee (verde)

Leguminosas: Feijão verde, lentilha, feijão mungo, ervilha, amendoim, soja, ervilha-de-cheiro, tamarindo, feijão branco

Cogumelos comestíveis: Boletus, Chanterelle, Enoki, Cogumelo chifre de boi, Cogumelo ostra, Cogumelo branco

Outros: Ágar-ágar, Aspergillus niger, levedura de padeiro, levedura de cerveja, flor de sabugueiro, mel, lúpulo, M-Transglutaminase (cola de carne), açúcar de cana, determinantes de hidratos de carbono de reação cruzada

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



REFERÊNCIAS

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 relação entre a ingestão de alimentos, níveis elevados de IgG e doenças crônicas tem sido descrita em publicações revistas por pares e em estudos de casos. No entanto, esta relação continua a ser debatida na comunidade científica e, até à data, ainda não se chegou a um consenso.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição	Substitui
04	Adaptation to the English IFU version 8.1	03



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

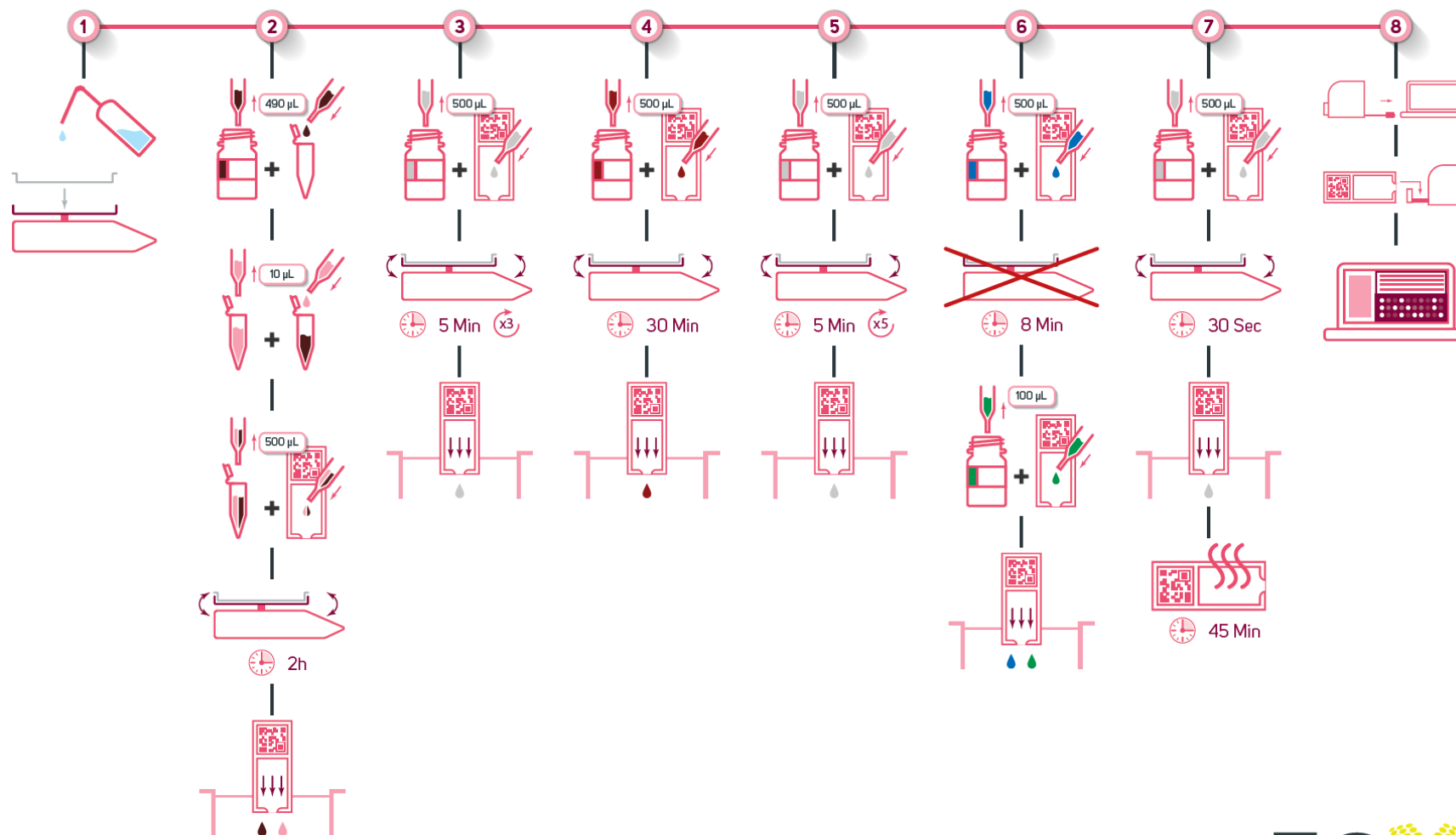
<https://www.madx.com>

Número da versão: 80-IFU-01-PT-04

Lançado: 07-2026



Quick Guide



Me

● FOX Sample Diluent
● Patient Sample

● FOX Washing Solution
● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution
● FOX Stop Solution

