



FOX FOOD XPLOERER

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

СЪДЪРЖАНИЕ

I.	ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ЕЗИКА	2
II.	ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНОСТ	2
III.	ОПИСАНИЕ	2
IV.	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	3
V.	ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА	3
VI.	ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА	4
VII.	ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ	4
VIII.	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	5
IX.	РЕЧНИК НА СИМВОЛИ	5
X.	КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА	7
XI.	НЕОБХОДИМОТО ОБОРУДВАНЕ ЗА ОБРАБОТКА И АНАЛИЗ	10
XII.	РАБОТА С МАСИВИ	10
XIII.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	11
XIV.	ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ	12
XV.	КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО	17
XVI.	АНАЛИЗ НА ДАННИ	18
XVII.	РЕЗУЛТАТИ	18
XVIII.	ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА	18
XIX.	ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ	19
XX.	ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
XXI.	ГАРАНЦИЯ	22
XXII.	СЪКРАЩЕНИЯ	22



I. ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ЕЗИКА

Настоящата инструкция за употреба (IFU) е предоставена на няколко езика в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746. В случай на несъответствия или противоречия между английската версия и която и да е преведена версия, английската версия има предимство и се счита за авторитетен източник.

II. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНОСТ

Настоящата инструкция за употреба е проверена за точност. Инструкцията за употреба на FOX Food Xplorer е била правилна към момента на публикуването. Последващите версии на настоящото ръководство могат да бъдат актуализирани без предизвестие.

Комплектът FOX Food Xplorer е ин витро диагностично медицинско изделие, предназначено за използване само от обучен лабораторен персонал. Комплектът FOX Food Xplorer може да се използва само по предназначение в съответствие с настоящата инструкция за употреба. Инструкциите за употреба трябва да бъдат спазвани без изключения. Ако не сте запознати с употребата на комплекта FOX Food Xplorer, е необходимо да получите информация от MacroArray Diagnostics (MADx) преди да започнете да го използвате. MADx не носи отговорност за неправилната употреба на комплекта FOX Food Xplorer. MADx носи отговорност за вреди или имуществени щети, пряко или косвено причинени от грешки в настоящите инструкции за употреба, само в случай на груба небрежност или умисъл, а за телесни повреди – само в рамките на задължителните законови разпоредби.

Ако някоя от клаузите или разпоредбите в настоящите инструкции за употреба бъде счетена за незаконна или неприложима, изцяло или частично, съгласно някой закон или правна разпоредба, такава клауза или разпоредба или част от нея се счита за несъществена част от настоящите инструкции за употреба, като това не засяга приложимостта на останалата част от настоящите инструкции за употреба.

Настоящото ръководство е защитено с авторски права. Някоя част от него не може да бъде дублирана, възпроизвеждана или копирана в какъвто и да е електронен или машинно четим формат без предварително писмено разрешение от MADx.

III. ОПИСАНИЕ

FOX Food Xplorer е ин-витро диагностичен тест за полуколичествено измерване на специфичен имуноглобулин G (IgG), базиран на ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA). Той открива всички четири подтипа IgG (IgG1-4) и отчита комбинирана обща стойност, без разграничение между отделните подтипове.



Клинично значение

Повишените нива на IgG не трябва задължително бъдат свързвани с клинични състояния, свързани с хранителни алергии. Способността на теста да дава резултати, при диагностицирането на хранителни алергии, е незначителна. Тестът може да даде резултати за нивата на IgG, които да помогнат за класифициране на вероятността за наличие на заболяване, но не са основа за поставяне на диагноза.

Настоящата инструкция за употреба се отнася за следните продукти:

Основен UDI-DI	REF	Продукт
91201229280KC	80-5001-01	FOX за 50 анализа
	80-0001-01	FOX за 250 анализа

IV. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Food Xplorer (FOX) е ин-витро диагностичен тест, базиран на ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA), за полуколичествено измерване на специфичен имуноглобулин G (IgG) срещу 286 хранителни антигена. Food Xplorer е подходящ за използване със серум или плазма. FOX може да се използва за подпомагане на изясняването на хранителния режим и за наблюдение на спазването на хранителния режим. Освен това FOX може да се използва в случай на основателно подозрение за имунологично обусловена хранителна непоносимост. Преди да започнете диета въз основа на резултатите от FOX, е важно да обсъдите резултатите с лекар или диетолог. Обработката на FOX винаги трябва да се извършва от професионално обучен персонал и/или медицински специалисти.

V. ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

IgG-медираната хранителна непоносимост (също: забавена реакция на свръхчувствителност към храни, хранителна алергия тип III) може да бъде предизвикана от всяка храна. Свързаните с нея симптоми могат да се появят навсякъде в тялото, но често със закъснение (2 - 72 часа) и варират от стомашно-чревни оплаквания до болки в ставите и мигрена. Поради това консумираната храна обикновено не е пряко свързана с реакцията и непоносимостта често остава неоткрита.

IgG-медираната хранителна непоносимост обикновено се дължи на увредена чревна бариера, която е с повишена пропускливост поради заболявания на храносмилателния тракт, възпаления, синдром на пропускливите черва, употреба на лекарства и др. Хранителните компоненти могат да преминат неразградени или непълно разградени през чревните клетки и след това да бъдат разпознати от имунната система, което води до инициране на производството на IgG антитела.

Храните, които предизвикват симптоми, могат да бъдат идентифицирани чрез откриване на специфични за храната IgG антитела в човешкия серум. Промяната в диетата и избягването на съответните храни може да подобри симптомите.



Няма ограничения по отношение на тестовата популация. При разработването на IgG тестове възрастта и полът обикновено не се разглеждат като критични фактори, тъй като нивата на IgG, които се измерват в тези тестове, не се различават значително в зависимост от тези демографски характеристики.

FOX Food Explorer обхваща всички хранителни групи. Пълният списък на хранителните екстракти FOX може да бъде намерен в края на инструкциите за употреба.

Важна информация за потребителя!

За правилната употреба на FOX е необходимо потребителят да прочете внимателно и да следва тези инструкции за употреба. Производителят не поема никаква отговорност за използване на тази система за изпитване, което не е описано в този документ, или за модификации, извършени от потребителя на системата за изпитване.

Цялата допълнителна информация за продукта може да бъде намерена в съответните инструкции за употреба: <https://www.madx.com/extras>.

VI. ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

FOX е твърдофазен имунологичен тест, базиран на ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA). Екстракти от храни, които са свързани с наночастици, се отлагат систематично върху твърда фаза, образувайки макроскопичен масив. Първо, свързаните с частиците протеини реагират със специфичен IgG, който се съдържа в пробата на пациента. След инкубация неспецифичният IgG се отмива. Процедурата продължава с добавяне на маркирано с ензим античовешко IgG антитяло за откриване, което образува комплекс с антигенно свързания специфичен IgG. След втората стъпка на промиване се добавя субстрат, който се превръща в неразтворима, оцветена утайка от свързания с антителата ензим. Накрая реакцията ензим-субстрат се спира чрез добавяне на блокиращ реактив. Количеството на утайката е пропорционално на реактивността на специфичния IgG в пробата на пациента. Процедурата на лабораторния тест е последвана от придобиване на изображение и анализ с помощта на ръчна система (ImageExplorer) или автоматизирана система (MAX 9k или MAX 45k). Резултатите от теста се анализират със RAPTOR SERVER Analysis Software и се отчитат в класове IgG. RAPTOR SERVER е наличен във версия 1, за пълния четирицифрен номер на версията, моля, направете справка с отпечатъка на RAPTOR SERVER, наличен на адрес www.raptor-server.com/imprint.

VII. ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Доставката на FOX се извършва при условия на околна температура. Въпреки това комплектът трябва да се съхранява веднага след доставката при температура 2-8 °C.



Съхранявани правилно, FOX и неговите компоненти могат да се използват до посочения срок на годност.

	Реагентите от комплекта са стабилни в продължение на 6 месеца след отваряне (при посочените условия на съхранение).
--	---

VIII. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Изхвърлете използваната касета FOX и неизползваните компоненти на комплекта заедно с лабораторните химически отпадъци. Спазвайте всички национални, щатски и местни разпоредби относно изхвърлянето.

IX. РЕЧНИК НА СИМВОЛИ

	Предупреждение (пиктограма GHS) Вижте информационния лист за безопасност за повече информация.
	Каталожен номер
	Достатъчно за <n> тестове
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Маркировка CE
	Код на партидата
	Вижте инструкциите за употреба



	Производител
	Дата на производство
	Не използвайте повторно
	Cartridge (касета)
	Дата на годност
	Температурна граница
	Предупреждение
	Уникален идентификатор на изделията
	MacroArray Diagnostics (MADx)



Х. КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА

Нова номенклатура за партидите на реагентите

Внимание: Въвеждаме нова номенклатура обозначаване на партидите за всички реагенти MADx (номенклатурата на касетите не се променя).

От тази промяна ще бъдат засегнати комплектите FOX с партиден номер 80DAA01 и всички партиди произведени в последствие .

Важна информация:

- Няма промяна в етикетите на касетите
- Конкретните реагенти от една партида реагенти ще имат една и съща номенклатура на етикетите и могат да се комбинират с различни партиди касети. Ще бъдат променяни само **позиции 1 и 2** от **трибуквения код** на реагентите. Например:
 - Реагентите с етикети **DAA** могат да се комбинират с партидите касети **DAA, DAB, DAC, DAD, ... до DAT**.
 - Реагентите с етикети **DBA** могат да се комбинират с партидите касети **DBA, DBB, DBC, DBD, ... до DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software вече е актуализиран, за да отрази тези промени. **От страна на клиентите не се изисква никакво действие.** RAPTOR SERVER ще разпознае и комбинира правилните касети със съответните реагенти.

Всеки компонент (реагент) е стабилен до датата, посочена на етикета на всеки отделен компонент. Не комбинирайте и не смесвайте реагенти от различни партиди реагенти (различни първи две букви). За списък на антигенните екстракти и молекулярните антигени, имобилизирани върху масива FOX, моля, свържете се с pm@macroarraydx.com.

Компоненти на комплекта REF 80-5001-01	Съдържание	Имоти
FOX Cartridge (Касета)	5 мехура à 10 FOX за общо 50 анализа	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Отвореният блистер е стабилен в продължение на 6 месеца при 2-8°C.
FOX Sample Diluent (Разредител за проба)	1 бутилка от 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.



Компоненти на комплекта REF 80-5001-01	Съдържание	Имоти
Washing Solution (Разтвор за измиване)	4 x конц. 1 бутилка от 250 ml	Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Разредете 1 към 4 с деминерализирана вода преди употреба (250 ml Washing Solution 4x конц. + 750 ml деминерализирана вода). Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реактив е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
FOX Detection Antibody (Антитяло за откриване)	1 бутилка от 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
FOX Substrate Solution (Разтвор на субстрат)	1 бутилка от 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (Спиране на решението)	1 бутилка от 10 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реактив е стабилен за 6 месеца при 2-8°C. Може да се появи като мътен разтвор след продължително съхранение. Това не оказва влияние върху резултатите.

Компоненти на комплекта REF 80-0001-01	Съдържание	Имоти
FOX Cartridge (Касета)	5 блистера à 50 FOX за общо 250 анализа.	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Отвореният блистер е стабилен в продължение на 6 месеца при 2-8°C.
FOX Sample Diluent (Разредител за проба)	5 бутилки по 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.



Компоненти на комплекта REF 80-0001-01	Съдържание	Имоти
Washing Solution (Разтвор за измиване)	4 x conc. 5 бутилки по 250 ml	Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Разредете 1 към 4 с деминерализирана вода преди употреба (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml деминерализирана вода). Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реактив е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
FOX Detection Antibody (Антитяло за откриване)	5 бутилки по 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
FOX Substrate Solution (Разтвор на субстрат)	5 бутилки по 30 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реагент е стабилен за 6 месеца при 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (Спиране на решението)	5 бутилки по 10 ml	Готов за употреба. Съхранявайте при 2-8°C до изтичане на срока на годност. Оставете реактива да достигне стайна температура преди употреба. Отвореният реактив е стабилен за 6 месеца при 2-8°C. Може да се появи като мътен разтвор след продължително съхранение. Това не оказва влияние върху резултатите.



XI. НЕОБХОДИМОТО ОБОРУДВАНЕ ЗА ОБРАБОТКА И АНАЛИЗ

Ръчен анализ:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (по избор)
- Лабораторен рокер (ъгъл на наклона 8°, необходима скорост 8 об/мин)
- Инкубационна камера (ШхДхВ - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- Компютър/лаптоп

Задължително оборудване, което не се предоставя от MADx:

- Деминерализирана вода
- Пипети и накрайници (100 µl и 100 - 1000 µl)

Автоматичен анализ:

- MAX устройство (MAX 9k или MAX 45k - REF 17-0000-01 или REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- Компютър/лаптоп

Услуги по поддръжка в съответствие с инструкциите на производителя.

XII. РАБОТА С МАСИВИ

Не докосвайте повърхността на масива. Всякакви дефекти по повърхността, причинени от тъпи или остри предмети, могат да попречат на резултатите. Не получавайте FOX изображения, преди масивът да е напълно сух (сух при стайна температура).



XIII. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчително е да носите предпазни средства за ръцете и очите, както и лабораторни престилки и да спазвате добрите лабораторни практики при приготвяне и работа с реактиви и проби.
- В съответствие с добрите лабораторни практики, всички материали с произход от кръв (например съставки в реагенти или други компоненти) трябва да се считат за потенциално инфекциозни и да се борави със същите предпазни мерки като при кръвните проби.
- FOX Sample Diluent е частично приготвен от източници на човешка кръв. Продуктът е тестван като нереактивен за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела към хепатит С (HCV) и антитела към HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent и Washing Solution съдържат натриев азид като консервант и с тях трябва да се работи внимателно. Информационен лист за безопасност се предоставя при поискване.
- (FOX) Stop Solution съдържа разтвор на етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) и с него трябва да се работи внимателно. Информационен лист за безопасност се предоставя при поискване.
- Само за ин-витро диагностика. Не е предназначен за вътрешна или външна употреба при хора или животни.
- Само персонал, обучен в лабораторната практика, трябва да използва този комплект.
- При пристигане проверете компонентите на комплекта за повреди. Ако някой от компонентите е повреден (напр. бутилките с буфер), свържете се с MADx (support@madx.com) или с местния дистрибутор. Не използвайте повредени компоненти на комплекта, тъй като използването им може да доведе до лошо функциониране на комплекта.
- Не използвайте реактиви след изтичане на срока им на годност.
- Не смесвайте реагенти от различни партии.



XIV. ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ





Подготовка

Подготовка на пробите: Може да се използват проби от серум или плазма (хепарин, цитрат, EDTA) от капилярна или венозна кръв. Кръвните проби могат да се вземат по стандартни процедури. Съхранявайте пробите при 2-8 °C за период до една седмица. Пробите от серум и плазма се съхраняват при -20 °C за продължително съхранение. Приложимо е изпращането на проби от серум/плазма при стайна температура. Винаги оставяйте пробите да достигнат стайна температура преди употреба.

Приготвяне на Washing Solution (за REF 80-5001-01 и REF 80-0000-01): Изсипете съдържанието на 1 флакон с Washing Solution в контейнера за промиване на инструмента. Напълнете деминерализирана вода до марката и внимателно разбъркайте контейнера няколко пъти, без да се образува пяна. Отвореният реактив е стабилен в продължение на 6 месеца при 2-8 °C.

Персоналът, който използва автоматизираната процедура на FOX, трябва да бъде обучен за работа с устройства MAX (MAX 45k или MAX 9k). Инструкциите за провеждане на теста, описани в подраздели XVII.7-10 на MAX IFU, трябва да бъдат спазвани.

Автоматично обработените FOX тестове **трябва да бъдат разреждени ръчно предварително**. Изискванията и инструкциите за разреждане са описани в глава XXI (Технически спецификации) на MAX IFU.

Актуалната версия на MAX IFU (Системи) може да бъде намерена тук:
<https://www.madx.com/de/extras>



Минималният обем на пробата, необходим за теста FOX, при който се използват само епруветки с малък обем, е 600 µl, който се състои от **12 µl серум**, смесен с **588 µl Sample Diluent**

Инкубационна камера: Затворете капака за всички етапи на анализа, за да предотвратите спадане на влажността.

Параметри на ръчната процедура:

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

Времето за анализ е приблизително 3 ч. и 30 мин. (без изсушаване на обработените масиви).



Не се препоръчва да се правят повече анализи, отколкото могат да се пипетират за 8 минути. Всички инкубации се извършват при стайна температура, 20-26 °C.

	Всички реактиви трябва да се използват при стайна температура (20-26 °C). Анализът не трябва да се извършва на пряка слънчева светлина.
--	--

Подготовка на инкубационната камера

Отворете инкубационната камера и поставете хартиени кърпи на долната част. Напоете хартиените кърпи с деминерализирана вода, докато не се видят сухи части от хартиените кърпи.

1. Инкубиране на пробата

Предварително разредете 10 µl проба с 490 µl FOX Sample Diluent в отделна епруветка. Извадете необходимия брой касети FOX и ги поставете в държача(ите) за масиви. Добавете 500 µl от предварително разредената проба в касетите. Уверете се, че полученият разтвор е разпределен равномерно. Поставете касетите в подготвената инкубационна камера и поставете инкубационната камера с касетите върху lab rocker, така че касетите да се люлеят по дългата страна на касетата. Започнете инкубацията на серума с 8 оборота в минута за 2 часа. Затворете инкубационната камера, преди да стартирате lab rocker. След 2 часа изхвърлете пробите на пациента в събирателен контейнер и енергично потупвайте касетите върху сухи хартиени кърпи, за да премахнете капките.

	Избягвайте да докосвате повърхността на масива с хартиената кърпа! Избягвайте пренасяне или кръстосано замърсяване на пациентски проби между отделните касети FOX!
--	---

1а. Измиване I

Добавете 500 µl Washing Solution към всяка касета и инкубирайте на lab rocker машина (при 8 об./мин.) за 5 минути. Излейте разтвора за промиване в контейнер за събиране и енергично потупайте касетите върху купчина сухи хартиени кърпи.

Повторете тази стъпка още 2 пъти.

2. Добавяне на Detection Antibody

Добавете 500 µl от FOX Detection Antibody към всяка касета.



Уверете се, че цялата повърхност на масива е покрита с разтвора на FOX Detection Antibody.

Поставете касетите в камерата за инкубиране на lab rocker и инкубирайте при 8 об/мин за 30 минути. Изхвърлете разтвора на Detection Antibody в контейнер за събиране и енергично потупайте касетите върху купчина сухи хартиени кърпи.

2а. Измиване II

Добавете 500 µl Washing Solution към всяка касета и инкубирайте на lab rocker машина при 8 об/мин за 5 минути. Излейте разтвора за промиване в контейнер за събиране и енергично потупайте касетите върху купчина сухи хартиени кърпи.

Повторете тази стъпка още 4 пъти.

3+4. Добавете разтвор на субстрат и спрете реакцията със субстрата

Добавете 500 µl от FOX Substrate Solution към всяка касета. Стартирайте таймера за пълнене на първата касета и продължете с пълненето на останалите касети. Уверете се, че цялата повърхност на масива е покрита със Substrate Solution и инкубирайте масивите точно 8 минути без разклащане (**lab rocker машина на 0 об/мин и в хоризонтално положение**).

След точно 8 минути добавете 100 µl от (FOX) Stop Solution към всички касети, като започнете от първата касета, за да се гарантира, че всички масиви са инкубирани за едно и също време със Substrate Solution. Внимателно разбъркайте, за да разпределите равномерно (FOX) Stop Solution в касетите с масиви, след като (FOX) Stop Solution е пипетиран върху всички масиви. След това изхвърлете (FOX) Substrate/Stop Solution от касетите и енергично потупайте касетите върху купчина сухи хартиени кърпи.



Lab rocker НЕ трябва да се клати по време на инкубацията на субстрата!

4а. Измиване III

Добавете 500 µl Washing Solution към всяка касета и инкубирайте на lab rocker машина при 8 об/мин за 30 секунди. Излейте разтвора за промиване в контейнер за събиране и енергично потупайте касетите върху купчина сухи хартиени кърпи.



5. Анализ на изображенията

След приключване на процедурата за анализ изсушете масивите на стайна температура до пълното им изсъхване (може да отнеме до 45 минути). Ако матриците изискват удължен период на сушене, те трябва да се съхраняват в защитена от светлина среда до момента на анализа.



Пълното изсушаване е от съществено значение за чувствителността на теста. Само напълно изсушените масиви осигуряват оптимално съотношение сигнал/шум.

Накрая изсушените масиви се сканират с ImageXplorer или с устройство MAX и се анализират със RAPTOR SERVER Analysis Software (вж. подробности в ръководството за софтуера RAPTOR SERVER). RAPTOR SERVER Analysis Software се проверява само в комбинация с инструмента ImageXplorer или устройствата MAX, поради което MADx не поема отговорност за резултати, получени с друго устройство за заснемане на изображения (например скенери).

Масивът на измерването с мрежа се показва в областта на аналитичното изображение. Софтуерът автоматично идентифицира позицията на масива в данните от изображението въз основа на водещите точки (Guide dots; GD). При FOX има 3 направляващи точки.

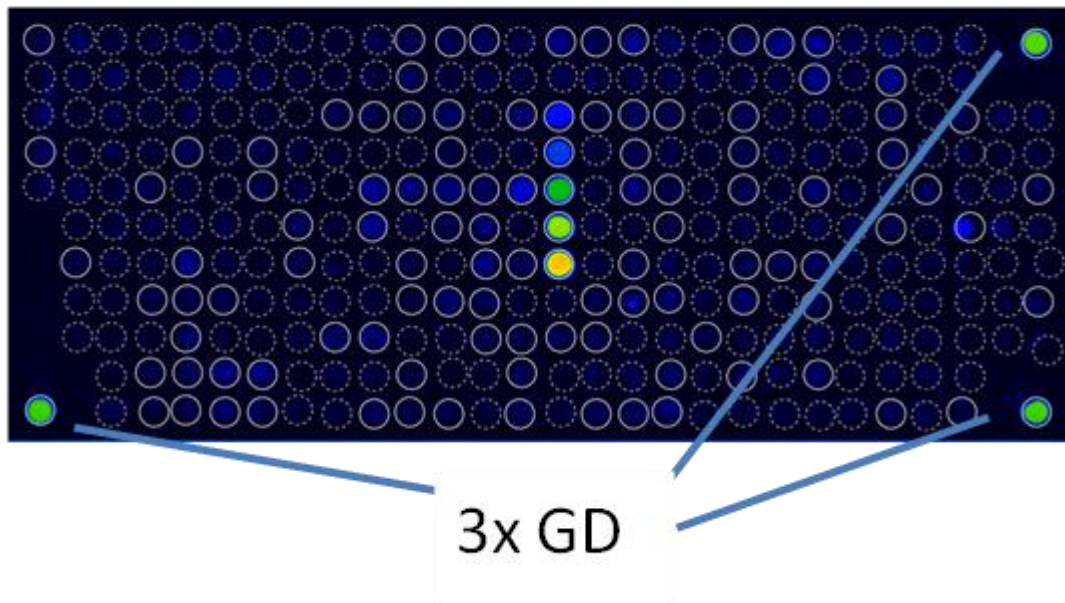
След обработката водещите точки трябва да са лесно видими с невъоръжено око. Също така проверете правилната им ориентация, както е показано на изображението за FOX по-долу. Ако те не се виждат, моля, свържете се с местния дистрибутор или с отдела за поддръжка на MADx за това как да процедурите. В случай че направляващите точки са видими, касетата може да бъде анализирана допълнително.

По време на снемането на изображението на касета FOX RAPTOR SERVER оценява сигнала на всички водещи точки, както и фоновия сигнал на повърхността на мембраната. Ако всички критерии за качество са изпълнени, полето „automatic QC“ под изображението се настройва на „ОК“.

За да се изключи влиянието на артефакти при автоматичния анализ на изображенията (сателитни петна, замърсявания на пробата, прах, размазани петна, ...), изображенията трябва да се проверяват от обучен оператор преди одобряването на резултатите, за да се изключат фалшиви резултати. В случай на несъответствия между обработената масива и изображението, получено от RAPTOR SERVER, моля, консултирайте се с местния дистрибутор или с отдела за поддръжка на MADx.



FOX



Калибриране на анализа

Полуколичествената оценка на резултатите от теста се основава на хетерологично калибриране спрямо референтна крива на IgG. Параметрите на кривата се определят от стандартните характеристики на тестовия панел. Изчислява се съответствие на кривата и полученото уравнение се прилага за преобразуване на произволни единици интензивност в количествени единици. Стандартната крива за всяка партида се коригира чрез вътрешно референтно изпитване спрямо серумни проби, тествани с референтна тестова система за специфични IgG срещу няколко антигена. Специфичните за партидата калибрационни параметри се осигуряват от RAPTOR SERVER Analysis Software и се избират в съответствие със специфичните за партидата QR кодове. Резултатите от теста FOX sIgG се изразяват в $\mu\text{g/ml}$.

Обхват на измерване

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

XV. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Водене на записи за всеки анализ

Съгласно добрата лабораторна практика се препоръчва да се записват партидните номера на всички използвани реактиви.



Контролни образци

Съгласно добрата лабораторна практика се препоръчва пробите за контрол на качеството да се включват през определени интервали.

XVI. АНАЛИЗ НА ДАННИ

За анализ на изображенията на обработените масиви трябва да се използва ImageXplorer или устройство MAX. Изображенията на FOX се анализират автоматично с помощта на RAPTOR SERVER Analysis Software и се генерира отчет, в който се обобщават резултатите за потребителя.

XVII. РЕЗУЛТАТИ

FOX е полуколичествен метод на ELISA за определяне на специфични IgG. Специфичните IgG антитела се изразяват като единици на IgG отговор ($\mu\text{g/ml}$). Софтуерът за анализ на RAPTOR SERVER автоматично изчислява и отчита полуколичествените резултати за sIgG като класове (отрицателен, ниско, средно и силно повишени).

XVIII. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Реактивността на IgG, определена с тестовата система FOX, показва степента на сенсibiliзация на пациента към изследваните хранителни антигени. Не може да бъде изведена връзка между нивото на определената IgG реактивност и появата или тежестта на клиничните симптоми.

Получените резултати винаги трябва да се тълкуват в комбинация с пълните клинични симптоми. Окончателната клинична диагноза трябва да бъде поставена само в съчетание с всички налични клинични находки от медицинските специалисти и не трябва да се основава само на резултатите от един диагностичен метод.

Възможно е да се получат фалшиво положителни резултати от теста поради кръстосана реактивност на тествания антиген с епитопи на други антигени. Антигенните епитопи могат да бъдат изгубени по време на производството на хранителни екстракти, което може да доведе до фалшиво отрицателни резултати. IgG антитела към хранителни антигени, които се появяват само по време на промишлена обработка, приготвяне на храна или храносмилане, може да не бъдат открити в пробата на пациента.

Внимание:

- Резултатът от теста не е диагноза за хранителни алергии, тъй като това са IgE-медиирани алергични заболявания.



- Резултатът от теста не диагностицира хранителна непоносимост (напр. непоносимост към лактоза или фруктоза).
- Резултатът от теста не диагностицира цъолиакия.

XIX. ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Тясната връзка между нивата на антиген-специфичните IgG антитела и симптомите на хранителна алергия тип III е добре известна и е описана в литературата (вж. раздел "Препоръки" по-долу). Всеки пациент ще покаже индивидуален IgG профил при изследване с FOX. Отговорът на IgG с проби от здрави индивиди ще бъде под 10,0 µg/ml за единични хранителни антигени, когато се тества с FOX. Добрата лабораторна практика препоръчва всяка лаборатория да установи свой собствен диапазон на очакваните стойности.

XX. ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Прецизност (вариация между партидите) с ImageXplorer

Вариабилността между партидите е определена на база на три партиди касети от три отделни серии. В проучването са включени мултисензибилизиращи проби. Проучването обхваща 867 комбинации от антигени/проби, покриващи 121 индивидуални антигена в целия диапазон на измерване.

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

2. Прецизност с устройства MAX

Разликата между различните устройства MAX при FOX анализа е определена на база на резултати от три устройства MAX 9k в три отделни серии (една и съща партида FOX). Тествани са три избрани мултисензитивни проби, обхващащи по-голямата част от приоритетните антигени. За избраните антигени е изчислено CV (в %) между сериите и между инструментите (= общо CV).

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



3. Повторяемост (прецизност в рамките на един цикъл) с ImageXplorer

В проучването за повторяемост, един и същ оператор тества мултисензитивни проби 10 пъти в различни дни. Проучването обхваща 862 комбинации от антигени/проби, покриващи 115 индивидуални антигена в целия диапазон на измерване.

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

4. Хомогенност с устройства MAX

Хомогенността на резултатите при FOX получени в рамките на тестова серия MAX 9k е изследвана на база на три отделни устройства MAX 9k. Една мултисензитивна положителна тестова проба е тествана на всички позиции на карусела за тестови касети.

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

5. Аналитична чувствителност

Аналитичната чувствителност е мярка за точността на теста при ниски концентрации на анализираната проба. Границата на откриване (LOD) на теста FOX е 5,0 µg/ml за всички хранителни екстракти.

6. Аналитична специфичност

За да бъде определена аналитичната специфичност, различни имуноглобулини са отпечатани върху касета, при използване на протокола за IgG ориентираните точки (отпечатване върху нитроцелулоза съответно при 0,125 и 0,25 mg/ml). Специфичността за откриване на антитялото е измерена като положителен сигнал на всяка имуноглобулинова точка. За всеки Ig подтип са открити следните сигнали:

	IgE	IgM	IgA
Сигнал – Ниво на шум	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Всички измерени стойности са под декларираната спецификация от < 8 µg/ml.



IgD не е тестван, тъй като обикновено се среща в много по-ниски концентрации от другите имуноглобулини. В обобщение, при нормални физиологични концентрации не се наблюдава откриваема кръстосана реактивност с други човешки имуноглобулини.

7. Интерференция

При нормални физиологични концентрации не се наблюдава интерференция с билирубин (10 µg/ml), триглицериди (5 mg/ml) и хемоглобин (0,2 g/ml).

8. Тип проба

Тествани са четири различни типа проби: серум, хепаринова плазма, EDTA и цитратна плазма. Различните видове проби покриват най-важните антигени и са взети от 3 кръводарители.

Стойностите получени при серума служат като референтни стойности. Всички други проби се оценяват спрямо серума. Спецификация: 90 % от стойностите на другите проби трябва да попадат в рамките на ± 25 % от стойностите на серума.

Резултатите показват, че различните видове проби не влияят на резултатите.

параметри	Хепарин	Цитрат	EDTA
% в рамките на $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Средно съотношение спрямо серум	1,03	1,0	1,0

9. Информация за клиничните резултати

Клиничните резултати и оценката на клиничните доказателства са обхванати в корелационното проучване. В корелационното проучване около 20 положителни проби, обхващащи ≥ 50 положителни отговора (обхващащи диапазона на измерване за приоритетните храни), са тествани с FOX и с референтен тест (RIDA Chip Foodguide от FOX R-Biopharm). Оценена е корелацията между различните тестови системи. Всички тествани екстракти от приоритетни храни показват качествено съответствие с референтната тестова система от > 50 %. Средното качествено съответствие с референтната тестова система е 81,2 % за по-голямата част от екстрактите от приоритетни храни.

Освен това, за сравнението на двата метода FOX (ръчен срещу автоматизиран анализ) са тествани 27 плазмени и/или серумни проби и нивото на IgG (в µg/ml) за всяка комбинация от хранителен екстракт/проба е сравнено между двата метода FOX.



Резултатите между ръчната и автоматизираната система са сравними, а определения R2 е 0,98.

XXI. ГАРАНЦИЯ

Представените данни за експлоатационните характеристики са получени по процедурата, описана в тази инструкция за употреба. Всяка промяна или модификация на процедурата може да повлияе на резултатите и MacroArray Diagnostics се отказва от всички изразени гаранции (включително подразбиращата се гаранция за продаваемост и годност за употреба) в такъв случай. Следователно MacroArray Diagnostics и нейните местни дистрибутори не носят отговорност за косвени или последващи щети в такъв случай.

XXII. СЪКРАЩЕНИЯ

FOX	Food Xplorer
EDTA	Етилендиаминтетраоцетна киселина
ELISA	Ензимно-свързан имуносорбентен анализ
IgG	Имуноглобулин G
IVD	Ин витро диагностика
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Референтен номер
rpm	Рундове в минута
slgG	Специфичен IgG
µl	Микролитри



СПИСЪК С АНТИГЕНИ FOX

Зеленчуци: Авокадо, Алабаш, Артишок, Бамбукови кълнове, Бели аспержи, Бок чой, Броколи, Броколи романеско, Брюкселско зеле, Бяло зеле, Глава целина, Градинска салата, Див чесън, Домат, Ендивия, Зеле, Зелени тиквички, Зелено зеле, Каперси, Картоф, Карфиол, Кивано (африканска рогата краставица), Китайско зеле, Краставица, Кресон, Листа от коприва, Лук, Манголд, Маслина, Морков, Мускатна тиква, Патладжан, Пащърнак, Праз, Радичио (Цикория „Витлуф“), Резене (луковица), Репички, Рукола, Ряпа, Савойско зеле, Сибирски лук, Сладък картоф, Спанак, Стръкове целина, Тиква Хокайдо, Хрян, Цикория, Червено зеле, Червено цвекло, Чесън, Шалот

Риба и морски дарове: Абалон, Атлантическа треска, Атлантическа херинга, Атлантически морски костур, Благороден рак, Венерина мида, Европейска аншоа, Европейска камбала, Европейска сардина, Змиорка, Калкан, Калмар, Миди, Микс от скариди, Морска лисица, Морски език, Обикновена мида, Октопод, Омар, Пикша, Пъстърва, Раци, Риба меч, Риба монах, Риба тон, Северна скарида, Северна щука, Сепия, Скумрия, Стрида, Сърцевидна мида, Съомга, Хайвер, Хек, Ципура, Шаран, Razor shell (мида)

Плодове: Ананас, Банан, Грейпфрут, Грозде, Диня, Кайсия, Киви, Круша, Къпина, Лайм, Лимон, Личи, Малина, Манго, Мандарина, Маракуя, Нар, Нектарина, Папая, Портокал, Праскова, Пъпеш, Синя боровинка, Слива, Смокиня, Стафиди, Физалис, Фурми, Цариградско грозде, Червена боровинка, Червено френско грозде, Черен бъз, Череша, Черница, Ябълка, Ягода

Подправки: Анасон, Босилек, Ванилия, Градински чай, Дафинов лист, Джинджифил, Естрагон, Индийско орехче, Канела, Карамфил, Кардамон, Ким, Кимсион, Копър, Кориандър, Куркума, Къри, Лимонена трева, Лют червен пипер, Магданоз, Майорана, Мащерка, Мента, Пипер (черен/бял/зелен/червен/жълт), Плод от хвойна, Риган, Розмарин, Синапено семе (горчица), Сминдух, Червен пипер, Чили (червено)

Зърнени култури и семена: Амарант, Глутен, Елда, Емер, Ечемик, Кедрова ядка, Киноа, Конопено семе, Ленено семе, Лимец, Маково семе, Малц (ечемик), Овес, Ориз, Полска пшеница, Просо, Пшеница, Пшеничен глиадин, Пшенична трева, Пшенични трици, Рапично семе, Ръж, Семена от лупина, Слънчогледово семе, Спелта, Сусам, Твърда пшеница, Тиквено семе, Царевица

Нови храни: Алое, Арония, Бадемово мляко, Баобаб, Брашнен червей, Гинко, Гуарана, Домашен щурец, Женшен, Корен от глухарче, Корен от мака, Корен от репей, Корен от якон, Мигриращ скакалец, Нори, Семена от chia, Спирулина, Тапиока, Уакаме, Хлорела, Шафраново масло

Мляко и яйца: Биволско мляко, Гауда, Домашно зърнесто сирене/извара, Ементал, Камамбер, Камилско мляко, Козе мляко, Козе сирене, Краве мляко, Яйчен белтък, Моцарела, Мътеница, Овче мляко, Овче сирене, Пармезан, Пъдпъдъче яйце, Яйчен жълтък



Месо: Агнешко месо, Говеждо месо, Еленско месо, Заешко месо, Козе месо, Конско месо, Месо от диво прасе, Патешко месо, Пилешко месо, Пуешко месо, Свинско месо, Телешко месо, Щраусово месо

Ядки: Бадем, Бразилски орех, Кашу, Кокос, Кокосово мляко, Лешник, Макадамия, Орех, Пеканова ядка, Сладък кестен, Тигрова ядка, Шамфъстък, Ядки кола

Билкови чайове и кафе: Жасмин, Какао, Кафе, Лайка, Мента, Моринга, Хибискус, Чай, зелен, Чай, черен

Бобови растения: Боб мунг, Бял боб, Грах, Захарен грах, Зелен боб, Леща, Нахут, Соя, Тамаринд, Фъстъци

Ядливи гъби: Ветрогонова гъба, Еноки, Кладница, Манатарка, Пачи крак, Печурка

Други: Агар Агар, Бирена мая, М-трансглутаминаза (лепило за месо), Мед, Тръстикова захар, Хлебна мая, Хмел, Цвят от бъз, *Aspergillus niger* (черна плесен), Кръстосано реагиращи въглехидратни детерминанти

Молекулярни антигени: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



ПРЕПАТКИ

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

Връзката между приема на храна, повишените нива на IgG и хроничните заболявания е описана в рецензирани публикации и проучвания на случаи. Въпреки това тази връзка все още се обсъжда в научната общност и досега не е постигнат консенсус.

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ

Версия	Описание	Заменя
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>

Дистрибутор за България

„АИВАФ Трейдинг“ ООД

Ж.к. „Мусагеница“ бл.105, вх.В, ет.1, офис 1

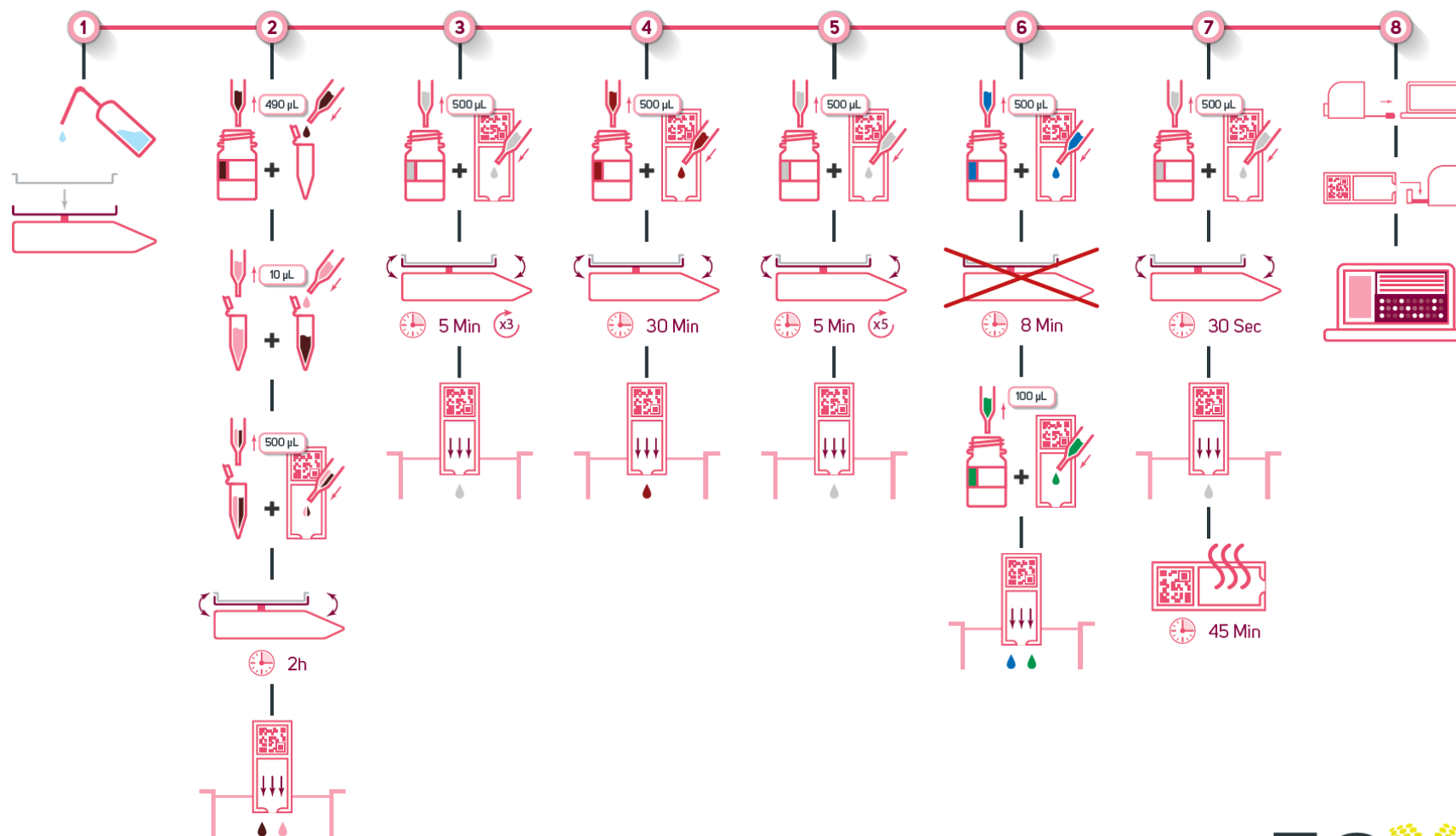
info@avftrading.com

Номер на версията: 80-IFU-01-BG-02

Издаден: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

