



FOOD XPLORES (FOX) INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

INNEHÅLL

I.	SPRÅKLIG FRISKRIVNING	2
II.	ANSVARSFRIHET	2
III.	BESKRIVNING	2
IV.	AVSEDD ANVÄNDNING	3
V.	SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET	3
VI.	PRINCIPEN FÖR FÖRFARANDET	4
VII.	TRANSPORT OCH FÖRVARING	4
VIII.	BORTSKAFFANDE AV AVFALL	4
IX.	SYMBOLFÖRKLARINGAR	5
X.	KIT-KOMPONENTER	6
XI.	NÖDVÄNDIG UTRUSTNING FÖR BEARBETNING OCH ANALYS	9
XII.	HANTERING AV MATRISER	9
XIII.	VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	10
XIV.	ANALYSPROCEDUR	11
XV.	KVALITETSKONTROLL	16
XVI.	DATAANALYS	17
XVII.	RESULTAT	17
XVIII.	BEGRÄNSNINGAR AV FÖRFARANDET	17
XIX.	FÖRVÄNTADE VÄRDEN	17
XX.	PRESTANDAEGENSKAPER	18
XXI.	GARANTI	20
XXII.	FÖRKORTNINGAR	21



I. SPRÅKLIG FRISKRIVNING

Denna bruksanvisning (IFU) tillhandahålls på flera språk i enlighet med (EU) förordning 2017/746. Vid eventuella avvikelser eller inkonsekvenser mellan den engelska versionen och den översatta version ska den engelska versionen ha företräde och anses vara den giltiga referensen.

II. ANSVARSFRIHET

Denna bruksanvisning har granskats för att säkerställa att den är korrekt. Anvisningarna för FOX Food Xplorer var korrekta vid publiceringstillfället. Senare versioner av denna bruksanvisning kan uppdateras utan föregående meddelande.

FOX Food Xplorer-kitet är en in vitro-diagnostisk produkt som endast får användas av utbildad laboratoriepersonal. FOX Food Xplorer-kitet får endast användas för avsett ändamål i enlighet med denna bruksanvisning. Bruksanvisningen måste följas utan undantag. Om användningen av FOX Food Xplorer-kitet inte är bekant är det nödvändigt att inhämta information från MacroArray Diagnostics (MADx) innan användning. MADx tar inget ansvar för felaktig användning av FOX Food Xplorer-kitet. MADx ansvarar endast för skador på egendom som direkt eller indirekt orsakas av fel i denna bruksanvisning vid grov vårdslöshet eller uppsåt, och för personskador endast inom ramen för de tvingande lagstadgade bestämmelserna.

Om någon bestämmelse eller något villkor i denna bruksanvisning skulle anses vara olaglig eller ogiltig, helt eller delvis, enligt någon lag eller rättsregel, ska sådan bestämmelse eller sådant villkor eller sådan del i den utsträckningen inte anses utgöra en del av denna bruksanvisning, men giltigheten av resterande delar av denna bruksanvisning ska inte påverkas.

Denna guide är skyddad av upphovsrätten. Ingen del av den får dupliceras, reproduceras eller kopieras i något elektroniskt eller maskinläsbart format utan föregående skriftligt tillstånd från MADx.

III. BESKRIVNING

FOX Food Xplorer är ett ELISA-baserat (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) in vitro-diagnostiskt test för semikvantitativ mätning av specifikt immunoglobulin G (IgG). Den detekterar alla fyra IgG-subtyper (IgG1-4) och rapporterar ett sammanlagt totalvärde utan att skilja mellan enskilda subtyper.

Klinisk betydelse

Förhöjda IgG-nivåer behöver inte nödvändigtvis vara förknippade med kliniska tillstånd relaterade till matallergier. Testets förmåga att ge resultat som är förknippade med diagnos av matallergi är obetydlig. Testet kan ge resultat om IgG-nivåerna, vilket kan hjälpa till att rangordna sannolikheten för en sjukdom, men det är inte grunden för att ställa en diagnos.



Den här bruksanvisningen gäller för följande produkter:

Grundläggande UDI-DI	REF	Produkt
91201229280KC	80-5001-01	FOX för 50 analyser
	80-0001-01	FOX för 250 analyser

IV. AVSEDD ANVÄNDNING

Food Xplorer (FOX) är ett ELISA-baserat (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) in vitro-diagnostiskt test för semikvantitativ mätning av specifikt immunoglobulin G (IgG) mot 286 livsmedelsantigener. Food Xplorer är lämplig för användning med serum eller plasma. FOX kan användas som stöd vid kostutredningar och för att kontrollera att kosten följs. Dessutom kan FOX användas vid skälig misstanke om immunologiskt orsakad födoämnesintolerans. Innan man påbörjar en diet baserad på FOX-resultat är det viktigt att diskutera resultaten med en läkare eller en dietist. Bearbetningen av FOX ska alltid utföras av professionellt utbildad personal och/eller medicinsk personal.

V. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

En IgG-medierad födoämnesintolerans (även: fördröjd överkänslighetsreaktion mot födoämnen, födoämnesallergi typ III) kan utlösas av vilket födoämne som helst. De associerade symtomen kan uppstå var som helst i kroppen - men ofta med en fördröjning (2-72 timmar) och sträcker sig från gastrointestinala besvär till ledvärk och migrän. Därför är den konsumerade maten vanligtvis inte direkt förknippad med reaktionen och en intolerans förblir ofta oupptäckt.

En IgG-medierad matintolerans har vanligtvis sitt ursprung i en skadad tarmbarriär, som har ökad permeabilitet på grund av sjukdomar i matsmältningskanalen, inflammation, läckande tarmsyndrom, användning av läkemedel etc. Livsmedelskomponenter kan passera osmälta eller ofullständigt smälta genom tarmcellerna och känns sedan igen av immunsystemet, vilket leder till att produktionen av IgG-antikroppar inleds.

Symtomutlösande livsmedel kan identifieras genom att livsmedelsspecifika IgG-antikroppar detekteras i humant serum. En förändring av kosten och undvikande av motsvarande livsmedel kan förbättra symtomen.

Det finns ingen begränsning av testpopulationen. Vid utveckling av IgG-analyser betraktas ålder och kön normalt inte som kritiska faktorer eftersom IgG-nivåerna, som mäts i dessa analyser, inte varierar nämnvärt beroende på dessa demografiska faktorer.

Alla livsmedelsgrupper täcks av FOX Food Xplorer. Den fullständiga listan över FOX-livsmedelsextrakt finns i slutet av bruksanvisningen.



Viktig information för användaren!

För korrekt användning av FOX är det nödvändigt att användaren noggrant läser och följer dessa bruksanvisningar. Tillverkaren tar inget ansvar för användning av detta testsystem som inte beskrivs i detta dokument eller för modifieringar av användaren av testsystemet.

All ytterligare produktinformation finns i respektive bruksanvisning:

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

VI. PRINCIPEN FÖR FÖRFARANDET

FOX är ett immunoassaytest i fast fas baserat på ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Livsmedelsextrakt, som är kopplade till nanopartiklar, deponeras på ett systematiskt sätt på en fast fas och bildar en makroskopisk matris. Först reagerar de partikelbundna proteinerna med specifikt IgG som finns i patientens prov. Efter inkubation tvättas icke-specifikt IgG bort. Proceduren fortsätter genom tillsats av en enzymmärkt anti-human IgG-detektionsantikropp som bildar ett komplex med det antigenbundna specifika IgG. Efter ett andra tvättsteg tillsätts substrat, som omvandlas till en olöslig, färgad fällning av det antikroppsbundna enzymet. Slutligen stoppas enzym-substratreaktionen genom tillsats av ett blockerande reagens. Mängden fällning är proportionell mot reaktiviteten hos specifikt IgG i patientprovet. Laboratorietestproceduren följs av bildinhämtning och analys med det manuella systemet (ImageXplorer) eller det automatiserade systemet (MAX 9k eller MAX 45k). Testresultaten analyseras med RAPTOR SERVER Analysis Software och rapporteras i IgG-klasser. RAPTOR SERVER finns i version 1, för det fullständiga fyrsiffriga versionsnumret hänvisas till RAPTOR SERVER-imprimeringen som finns på www.raptor-server.com/imprint.

VII. TRANSPORT OCH FÖRVARING

Leveransen av FOX sker vid omgivande temperaturförhållanden. Trots detta måste satsen förvaras omedelbart efter leverans vid 2-8 °C. Om FOX och dess komponenter förvaras korrekt kan de användas fram till det angivna utgångsdatumet.



Kitreagenser är stabila i 6 månader efter öppnandet (vid de angivna förvaringsförhållandena).

VIII. BORTSKAFFANDE AV AVFALL

Kassera den använda FOX-patronen och de oanvända komponenterna i satsen tillsammans med kemiskt laboratorieavfall. Följ alla nationella, statliga och lokala bestämmelser om avfallshantering.



IX. SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Varning (GHS-piktogram) Se säkerhetsdatabladet för mer information.
	Katalognummer
	Tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik
	CE-märkning
	Batchkod
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får ej återanvändas
	Cartridge (testkassett)



	Bäst före datum
	Temperaturgräns
	Varning
	Unik produktidentifiering
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT-KOMPONENTER

Ny nomenklatur för reagenspartier

Observera: En ny nomenklatur kommer att införas för alla MADx-reagenser (nomenklaturen för patronerna påverkas inte).

FOX-kit med partinummer 80DAA01 och senare tillverkade partier kommer att påverkas av denna ändring.

Viktig information:

- **Ingen förändring för kassetetiketter**
- De specifika reagensen i ett reagensparti har samma etikettnomenklatur och kan kombineras med olika patronpartier.
Ändringen påverkar endast **position 1 och 2** i vår **trebokstavskoden** för reagensen.
Till exempel:
 - Reagenser med etiketter **DAA** kan kombineras med patronpartierna **DAA, DAB, DAC, DAD, ... upp till DAT**.
 - Reagenser med etiketterna **DBA** kan kombineras med patronpartierna **DBA, DBB, DBC, DBD, ... upp till DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software har redan uppdaterats för att återspegla dessa ändringar. **Ingen åtgärd krävs från kunderna.**
RAPTOR SERVER kommer att känna igen och kombinera rätt patroner med motsvarande reagenser.



Varje komponent (reagens) är stabil fram till det datum som anges på etiketten för varje enskild komponent. Kombinera eller blanda inte reagenser från olika reagenspartier (de två första bokstäver ska vara identiska). För en lista över antigenextrakt och molekylära antigener som immobiliserats på FOX-arrayen, kontakta pm@macroarraydx.com.

Komponenter i satsen REF 80-5001-01	Innehåll	Fastigheter
FOX Cartridge (testkassett)	5 Blåsor à 10 FOX för totalt 50 analyser	Klar för användning. Förvaras i 2-8°C till utgångsdatum. Öppnad blister är hållbar i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Sample Diluent (provspädningsmedel)	1 flaska à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
Washing Solution (rengöringslösning)	4 x conc. 1 flaska à 250 ml	Förvaras i 2-8°C fram till utgångsdatum. Späd 1 till 4 med demineraliserat vatten före användning (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineraliserat vatten). Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnad reagens är stabil i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Detection Antibody (antikropp för detektion)	1 flaska à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Substrate Solution (Substratlösning)	1 flaska à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (stopplösning)	1 flaska à 10 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnad reagens är stabil i 6 månader vid 2-8°C. Kan uppträda som en grumlig lösning efter långvarig förvaring. Detta har ingen effekt på resultaten.



Komponenter i satsen REF 80-0001-01	Innehåll	Fastigheter
FOX Cartridge (testkassett)	5 Blister à 50 FOX för totalt 250 analyser.	Klar för användning. Förvaras i 2-8°C till utgångsdatum. Öppnad blister är hållbar i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Sample Diluent (provspädningsmedel)	5 flaskor à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
Washing Solution (rengöringslösning)	4 x conc. 5 flaskor à 250 ml	Förvaras i 2-8°C fram till utgångsdatum. Späd 1 till 4 med demineraliserat vatten före användning (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineraliserat vatten). Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnad reagens är stabil i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Detection Antibody (antikropp för detektion)	5 flaskor à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
FOX Substrate Solution (Substratlösning)	5 flaskor à 30 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnat reagens är stabilt i 6 månader vid 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (stopplösning)	5 flaskor à 10 ml	Klar för användning. Förvaras vid 2-8°C till utgångsdatum. Låt reagenset nå rumstemperatur före användning. Öppnad reagens är stabil i 6 månader vid 2-8°C. Kan uppträda som en grumlig lösning efter långvarig förvaring. Detta har ingen effekt på resultaten.



XI. NÖDVÄNDIG UTRUSTNING FÖR BEARBETNING OCH ANALYS

Manuell analys:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (valfritt)
- Lab Rocker (lutningsvinkel 8°, önskad hastighet 8 rpm)
- Inkubationskammare (BxDxH - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Obligatorisk utrustning, tillhandahålls inte av MADx:

- Demineraliserat vatten
- Pipetter & spetsar (100 µl & 100 - 1000 µl)

Automatisk analys:

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

Underhållstjänster enligt tillverkarens anvisningar.

XII. HANTERING AV MATRISER

Rör inte vid matrisens yta. Eventuella ytdefekter som orsakas av trubbiga eller vassa föremål kan påverka resultatet. Ta inte FOX-bilder innan matrisen är helt torr (torr vid rumstemperatur).

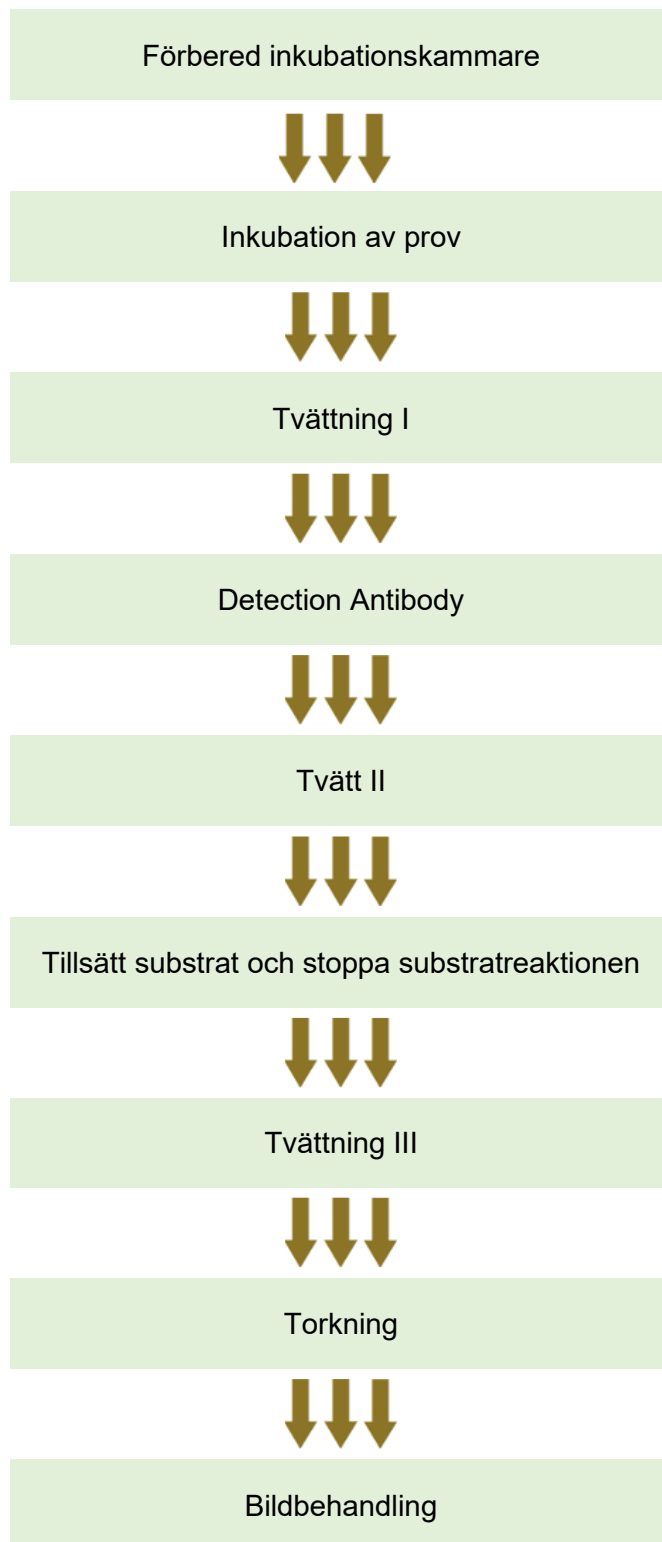


XIII. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att du använder hand- och ögonskydd samt labbrock och följer god laboratoriesed vid beredning och hantering av reagenser och prover.
- I enlighet med GLP bör allt blodmaterial (t.ex. ingredienser i reagenser eller andra komponenter) betraktas som potentiellt smittsamt och hanteras med samma försiktighetsåtgärder som blodprover.
- FOX Sample Diluent är delvis beredd från humana blodkällor. Produkten testades icke-reaktiv för hepatit B-ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent och Washing Solution innehåller natriumazid som konserveringsmedel och måste hanteras med försiktighet. Säkerhetsdatablad kan erhållas på begäran.
- (FOX) Stop Solution innehåller etylendiamintetraättiksyra (EDTA)-lösning och måste hanteras med försiktighet. Säkerhetsdatablad kan erhållas på begäran.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning. Ej för invärtes eller utvärtes bruk hos människor eller djur.
- Endast personal som är utbildad i laboratoriepraxis får använda detta kit.
- Kontrollera vid ankomsten att komponenterna i satsen inte är skadade. Om någon av komponenterna är skadad (t.ex. buffertflaskor), kontakta MADx (support@madx.com) eller din lokala distributör. Använd inte skadade komponenter i satsen, eftersom det kan leda till dålig prestanda för satsen.
- Använd inte reagenser efter utgångsdatum.
- Blanda inte reagenser från olika satser.



XIV. ANALYSPROCEDUR





Förberedelser

Förberedelse av prover: Serum- eller plasmaprover (heparin, citrat, EDTA) från kapillär- eller venblod kan användas. Blodprover kan samlas in med hjälp av standardprocedurer. Förvara proverna vid 2-8 °C i upp till en vecka. Förvara serum- och plasmaprover vid -20 °C för långvarig förvaring. Serum-/plasmaprover kan skickas i rumstemperatur. Låt alltid proverna nå rumstemperatur före användning.

Beredning av Washing Solution (för REF 80-5001-01 och REF 80-0000-01): Häll innehållet i 1 injektionsflaska med Washing Solution i instrumentets tvättbehållare. Fyll på demineraliserat vatten upp till märket och blanda försiktigt behållaren flera gånger utan att skum bildas. Det öppnade reagenset är stabilt i 6 månader vid 2-8 °C.

Personal som använder FOX automatiserade procedur måste vara utbildad i hantering av MAX-enheter (MAX45k eller MAX9k). Instruktioner för hur man utför ett test finns i MAX IFU underkapitel XVII.7-10 och måste följas.

Automatiskt bearbetade FOX-tester **måste förspädas manuellt**. Krav och instruktioner för spädningar finns i MAX IFU kapitel XXI (Tekniska specifikationer).

Den aktuella versionen av MAX IFU (System) finns här:

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



Den minsta provvolym som krävs för FOX-test med endast lågvolymrör är 600 µl, vilket består av **12 µl serum** blandat med **588 µl Sample Diluent**.

Inkubationskammare: Stäng locket under alla analyssteg för att förhindra att luftfuktigheten sjunker.

Parametrar för manuell procedur:

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

Analystiden är cirka 3 timmar och 30 minuter (utan torkning av den bearbetade matrisen).

Det är inte rekommenderat att köra fler analyser än vad som kan pipetteras på 8 minuter. Alla inkubationer utförs vid rumstemperatur, 20-26 °C.



Alla reagenser ska användas vid rumstemperatur (20-26 °C). Assayen får inte utföras i direkt solljus.

Förbered inkubationskammare

Öppna inkubationskammaren och placera pappershanddukar på bottendelen. Blötlägg pappershanddukarna med demineraliserat vatten tills inga torra delar av pappershanddukarna syns.

1. Inkubation av prov

Predilutera 10 µl prov med 490 µl FOX Sample Diluent i ett separat rör. Ta ut det antal FOX-kassetter som behövs och placera dem i matrishållaren/-hållarna. Tillsätt 500 µl av det förspädda provet till kassetterna. Se till att den resulterande lösningen sprids jämnt. Placera kassetterna i den förberedda inkubationskammaren och placera inkubationskammaren med kassetterna på lab rocker så att kassetterna gungar längs kassetternas långsida. Starta seruminkubationen med 8 rpm i 2 timmar. Stäng inkubationskammaren innan du startar lab rocker. Efter 2 timmar, packa patientproverna i en uppsamlingsbehållare och knacka kraftigt på patronerna mot en hög med torra pappershanddukar för att avlägsna eventuella droppar.



Undvik att vidröra arrayens yta med pappershandduken! Undvik att överföra eller korskontaminera patientprover mellan enskilda FOX-kassetter!

1a. Tvättning I

Tillsätt 500 µl Washing Solution till varje kassett och inkubera på lab rocker (vid 8 rpm) i 5 minuter. Töm ut Washing Solution i en uppsamlingsbehållare och knacka kraftigt på patronerna på en hög med torra pappershanddukar.

Upprepa detta steg ytterligare 2 gånger.

2. Tillsätt Detection Antibody

Tillsätt 500 µl FOX Detection Antibody till varje kassett.



Se till att hela matrisytan täcks av FOX Detection Antibody-lösningen.



Placera kassetterna i inkubationskammaren på lab rocker och inkubera vid 8 rpm i 30 minuter. Töm ut lösningen med detektionsantikroppar i en uppsamlingsbehållare och knacka kraftigt på patronerna på en hög med torra pappershanddukar.

2a. Tvättning II

Tillsätt 500 µl Washing Solution till varje kassett och inkubera på lab rocker vid 8 rpm i 5 minuter. Töm ut Washing Solution i en uppsamlingsbehållare och knacka kraftigt på patronerna på en hög med torra pappershanddukar.

Upprepa detta steg ytterligare 4 gånger.

3+4. Tillsätt Substrate Solution och stoppa substratreaktionen

Tillsätt 500 µl FOX Substrate Solution till varje kassett. Starta en timer när du fyller den första kassetten och fortsätt med att fylla de återstående kassetterna. Se till att hela matrisytan täcks av substratlösningen och inkubera matriserna i exakt 8 minuter utan skakning (**lab rocker på 0 rpm och i horisontellt läge**).

Efter exakt 8 minuter tillsätter du 100 µl av (FOX) Stop Solution till alla kassetter, med början från den första kassetten för att säkerställa att alla matriser inkuberas under samma tid med substratlösningen. Rör om försiktigt för att fördela (FOX) Stop Solution jämnt i matrispatronerna, efter att (FOX) Stop Solution pipetterats på alla matriser. Töm därefter ut (FOX) Substrat/Stop Solution från kassetterna och knacka kraftigt på kassetterna på en hög med torra pappershanddukar.



Lab Rocker får INTE SKAKAS under substratinkubationen!

4a. Tvättning III

Tillsätt 500 µl Washing Solution till varje kassett och inkubera på lab rocker vid 8 rpm i 30 sekunder. Töm ut Washing Solution i en uppsamlingsbehållare och knacka kraftigt på kassetterna på en hög med torra pappershanddukar.

5. Bildanalys

Efter avslutad analys ska matriserna lufttorka i rumstemperatur tills de är helt torra (kan ta upp till 45 minuter). Om matriserna kräver en längre torkningsperiod ska testkassetten förvaras i en ljusskyddad miljö fram till analys.



Fullständig torkning är avgörande för testets känslighet. Endast helt torkade matriser ger ett optimalt signal/brus-förhållande.

Slutligen skannas de torkade matriserna med ImageXplorer eller en MAX-enhet och analyseras med RAPTOR SERVER Analysis Software (se detaljer i RAPTOR SERVER Software Handbook). RAPTOR SERVER Analysis Software verifieras endast i kombination med ImageXplorer-instrumentet eller MAX-enheterna, och MADx tar därför inte något ansvar för resultat som har erhållits med någon annan bildinspelningsenhet (t.ex. skannrar).

Mätanordningen med rutnät visas i det analytiska bildområdet. Programvaran identifierar automatiskt matrisens position i bilddata baserat på styrpunkterna. Det finns 3 styrpunkter på FOX (Guide Dots; GD).

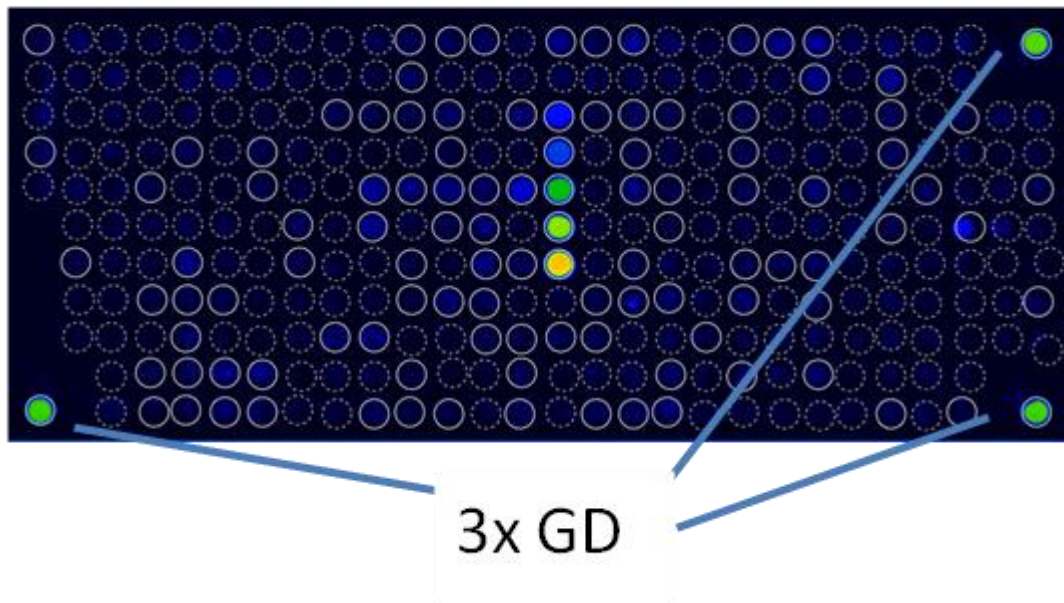
Efter bearbetning måste guidepunkterna vara lätt synliga med blotta ögat. Kontrollera också att de är korrekt orienterade enligt bilden för FOX nedan. Om de inte är synliga, kontakta din lokala distributör eller MADx support om hur du går vidare. Om guidepunkterna är synliga kan kassetten analyseras ytterligare.

Under bildtagningen av en FOX-kassett utvärderar RAPTOR SERVER signalen från alla Guide Dots samt bakgrundssignalen från membranytan. Om alla kvalitetskriterier är uppfyllda ställs fältet "automatisk QC" under bilden in på "OK".

För att utesluta påverkan av artefakter i den automatiska bildanalysen (satellitfläckar, kontaminering av prover, damm, utsmetade fläckar, ...), måste bilderna kontrolleras av en utbildad operatör innan resultaten godkänns för att utesluta falska resultat. Vid avvikelser mellan den bearbetade matrisen och den bild som tagits av RAPTOR SERVER, kontakta din lokala distributör eller MADx Support.



FOX



Kalibrering av analys

Semikvantitativ utvärdering av testresultaten baseras på en heterolog kalibrering mot en IgG-referenskurva. Kurvparametrarna bestäms utifrån standardfunktionerna i testpanelen. En kurvanpassning beräknas och den resulterande ekvationen används för att omvandla godtyckliga intensitetsenheter till kvantitativa enheter. Standardkurvan för varje parti justeras genom interna referenstester mot serumprover som testats i ett referenstestsystem för specifikt IgG mot flera antigener. Partispecifika kalibreringsparametrar tillhandahålls av RAPTOR SERVER Analysis Software och väljs enligt de partispecifika QR-koderna. FOX slgG-testresultat uttrycks som µg/ml.

Mätområde

Specifikt IgG 5,0 - 50,0 µg/ml

XV. KVALITETSKONTROLL

Journalföring för varje analys

Enligt god laboratoriesed rekommenderas att man registrerar lotnumren för alla reagenser som används.

Kontrollprover

Enligt god laboratoriesed rekommenderas att kvalitetskontrollprover inkluderas inom fastställda intervall.



XVI. DATAANALYS

För bildanalys av bearbetade matriser måste ImageXplorer eller en MAX-enhet användas. FOX-bilderna analyseras automatiskt med hjälp av RAPTOR SERVER Analysis Software och en rapport genereras som sammanfattar resultaten för användaren.

XVII. RESULTAT

FOX är en semikvantitativ ELISA-metod för specifikt IgG. Specifika IgG-antikroppar uttrycks som IgG-svarsenheter ($\mu\text{g/ml}$). RAPTOR SERVER Analysis Software beräknar och rapporterar automatiskt slgG-resultat semikvantitativt som klasser (negativ, lågt, medelhögt och högt förhöjt).

XVIII. BEGRÄNSNINGAR AV FÖRFARANDET

IgG-reaktiviteten som bestäms med FOX testsystem visar graden av sensibilisering hos patienten mot de undersökta livsmedelsantigenerna. Ett samband mellan nivån på den fastställda IgG-reaktiviteten och förekomsten eller svårighetsgraden av kliniska symtom kan inte härledas.

De resultat som erhålls måste alltid tolkas i kombination med de fullständiga kliniska symtomen. En definitiv klinisk diagnos ska endast ställas i kombination med alla tillgängliga kliniska fynd av medicinsk personal och ska inte baseras på resultat från endast en enda diagnostisk metod.

Falskt positiva testresultat kan uppstå på grund av korsreaktivitet mellan det testade antigenet och epitoper från andra antigener. Antigeniska epitoper kan gå förlorade under framställningen av livsmedelsextrakt, vilket kan leda till falskt negativa resultat. IgG-antikroppar mot livsmedelsantigener som endast förekommer under industriell beredning, livsmedelsberedning eller matsmältning kanske inte kan påvisas i patientprovet.

Observera:

- Testresultatet diagnostiserar inte födoämnesallergier, eftersom dessa är IgE-medierade allergiska sjukdomar.
- Testresultatet diagnostiserar inte matintolerans (t.ex. laktos- eller fruktosintolerans).
- Testresultatet diagnostiserar inte celiaki.

XIX. FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Det nära sambandet mellan antigen-specifika IgG-antikroppsnivåer och symtom på matallergi typ III är välkänt och beskrivs i litteraturen (se avsnittet "Referenser" nedan). Varje patient uppvisar en individuell IgG-profil när den testas med FOX. IgG-svaret med prover från friska individer kommer att ligga under $10,0 \mu\text{g/ml}$ för enskilda födoämnesantigener när de testas



med FOX. God laboratoriesed rekommenderar att varje laboratorium fastställer sitt eget intervall för förväntade värden.

XX. PRESTANDAEGENSKAPER

1. Precision (variation mellan olika partier) med ImageXplorer

Variationen mellan olika partier fastställdes på tre patronpartier i tre separata omgångar. Multisensibiliserade prover ingick i studien. Studien omfattade 867 antigen-/provkombinationer som täckte 121 enskilda antigener över hela mätområdet.

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

2. Precision med MAX-enheter

Variationen mellan olika MAX-enheter i FOX-analysen fastställdes på tre MAX 9k-enheter i tre separata körningar (samma FOX-parti). Tre utvalda multisensibiliserade prover testades som täckte majoriteten av prioriterade antigener. För de utvalda antigenerna beräknades CV (i %) mellan körningar och mellan instrument (= total CV).

	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. Repeterbarhet (precision inom körning) med ImageXplorer

I repeterbarhetsstudien analyserades multisensibiliserade prover av samma operatör, 10 gånger vid olika tillfällen. Studien omfattade totalt 862 antigen–provkombinationer, vilket täckte 115 individuella antigener över hela mätintervallet.

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

4. Homogenitet med MAX-enheter

Homogeniteten hos FOX-resultaten inom en MAX 9k-testkörning testades på tre separata MAX 9k-enheter. Ett enda multisensibiliserat positivt testprov testades på alla positioner i patronkarusellen.



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

5. Analytisk känslighet

Analytisk känslighet är ett mått på testets noggrannhet vid låga koncentrationer av analyten. Detektionsgränsen (LOD) för FOX-testet är 5,0 µg/ml för alla livsmedelsextrakt.

6. Analytisk specificitet

För att bestämma den analytiska specificiteten trycktes olika immunoglobuliner på patronen med samma protokoll som för IgG-riktmärkena (fläckar på nitrocellulosa vid 0,125 respektive 0,25 mg/ml). Specificiteten hos detekteringsantikroppen mättes sedan som positiv signal på varje immunoglobulinfläck. Följande signaler detekterades för varje Ig-subtyp:

	IgE	IgM	IgA
Signal-brusvärde	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Alla värden låg under den angivna specifikationen på < 8 µg/ml. IgD testades inte, eftersom det vanligtvis förekommer i mycket lägre koncentrationer än andra immunoglobuliner. Sammanfattningsvis observerades ingen detekterbar korsreaktivitet med andra humana immunoglobuliner vid normala fysiologiska koncentrationer.

7. Störningar

Det finns ingen påvisbar interferens med bilirubin (10 µg/ml), triglycerider (5 mg/ml) och hemoglobin (0,2 g/ml) vid normala fysiologiska koncentrationer.

8. Provtyp

Fyra olika typer av prover har testats: serum, heparinplasma, EDTA och citratplasma. De olika provtyperna samlades in från tre blodgivare som täckte de viktigaste antigenerna.

Serumvärdena fungerar som referensvärden. Alla andra prover bedöms i förhållande till serum. Specifikation: 90 % av värdena för de andra proverna måste ligga inom ±25 % av serumvärdena.

Resultaten visar att de olika provtyperna inte påverkar resultaten.



Parameter	Heparin	Citrat	EDTA
% inom ± 25 %	100,0	99,1	100,0
Medelkvot mot serum	1,03	1,0	1,0

9. Information om klinisk prestanda

Den kliniska prestandan och utvärderingen av kliniska bevis omfattas av korrelationsstudien. I korrelationsstudien har cirka 20 positiva prover som täcker ≥ 50 positiva svar (som täcker mätområdet för prioriterade livsmedel) testats med FOX och med ett referenstest (RIDA Chip Foodguide från R-Biopharm). Korrelationen mellan de olika testsystemen utvärderades. Alla testade prioriterade livsmedelsextrakt uppvisade en kvalitativ överensstämmelse med referenstestsystemet på > 50 %. Den genomsnittliga kvalitativa överensstämmelsen med referenstestsystemet var 81,2 % för majoriteten av de prioriterade livsmedelsextrakten.

Dessutom testades 27 plasma- och/eller serumprover för jämförelse av de två FOX-metoderna (manuell vs. automatiserad analys) och IgG-nivån (i $\mu\text{g/ml}$) för varje livsmedelsextrakt/provkombination jämfördes mellan de två FOX-metoderna. Resultaten mellan det manuella och det automatiserade systemet var jämförbara och R^2 var 0,98.

XXI. GARANTI

De presenterade prestandauppgifterna erhöles med hjälp av den procedur som beskrivs i denna bruksanvisning. Varje förändring eller modifiering av proceduren kan påverka resultaten och MacroArray Diagnostics fransäger sig alla garantier (inklusive underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för användning) i en sådan händelse. Följaktligen ska MacroArray Diagnostics och dess lokala distributörer inte hållas ansvariga för indirekta skador eller följdskador i en sådan händelse.



XXII. FÖRKORTNINGAR

FOX	Food Xplorer
EDTA	Etylendiamintetraättiksyra
ELISA	Enzymbunden immunosorbentanalys
IgG	Immunoglobulin G
IVD	In vitro-diagnostik
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referensnummer
rpm	Ronder per minut
slgG	Specifik IgG
µl	Mikroliter



ANTIGENLISTA FOX

Grönsaker: Avokado, Bambuskott, Broccoli, Brysselkål, Kapris, Morot, Blomkål, Sellerilök, Selleristjälk, Mangold, Cikoria, Kinakål, Gräslök, Gurka, Aubergine, Endivie, Fänkål (lök), Vitlök, Grönkål, Pepparrot, Kiwano, Kålrot, Kålrabbi, Lammsallat, Kronärtskocka, Rucola, Nässlor, Oliv, Lök, Palsternacka, Pak Choi, Potatis, Pumpa (butternut), Pumpa (hokkaido), Rödcikoria, Rädisa, Rödbeta, Rödkål, Romanesco, Savoy, Schalottenlök, Spenat, Sötpotatis, Tomat, Rova, Vattenkrasse, Vit sparris, Vitkål, Ramslök, Zucchini

Fisk och skaldjur: Abalone (havsöra), torsk (Atlanttorsk), sill (Atlantisk sill), kungsfisk, karp, kaviar, hjärtmussla, blåmussla, krabba, ål, ansjovis (europeisk), sardin (europeisk), rödspätta, guldsparid (dorade), kolja, kummel, hummer, makrill, marulk, flodkräfta, gädda, räka, bläckfisk, ostron, knivmussla, lax, pilgrismussla, sepia, räkmix, sjötunga, kalmar, svärdfisk, knaggrocka, öring, tonfisk, piggvar, venusmussla

Frukt: Äpple, aprikos, banan, björnbär, blåbär, körsbär, tranbär, dadel, fläderbär, fikon, krusbär, druva, grapefrukt, kiwi, citron, lime, litchi, mango, melon, mulbär, nektarin, apelsin, papaya, passionsfrukt, persika, päron, physalis, ananas, plommon, granatäpple, russin, hallon, röda vinbär, jordgubbe, mandarin, vattenmelon

Kryddor: Anis, Basilika, Lagerblad, Kummin, Kardemumma, Cayennepeppar, Chili (röd), Kanel, Kryddnejlika, Koriander, Kummin, Curry, Dill, Bockhornsklöver, Ingefära, Enbär, Citrongräs, Mejram, Mynta, Senap, Muskot, Oregano, Paprika, Persilja, Peppar (svart/vit/grön/röd/gul), Rosmarin, Salvia, Dragon, Timjan, Gurkmeja, Vanilj

Spannmål och frön: Amarant, korn, bovete, kikärter, majs, durum, enkorn, emmer, gluten, hamprö, linfrö, lupinfrö, malt (korn), hirs, havre, pinjenöt, polskt vete, vallmofrö, pumpafrö, quinoa, rapsfrö, ris, råg, sesam, spelt, solros, vete, vetekli, vetegliadin, vetegräs

Nya livsmedel: Mandelmjölk, Aloe, Aronia, Baobab, Chiafrö, Chlorella, Maskrosrot, Ginkgo, Ginseng, Guarana, Macarot, Maskrosrot, Nori, Safflorolja, Spirulina, Wakame, Tapioka, Yacónrot, Mandelblomsolja, Yakame, Yacónfrö

Ägg & Mjölk: Buffelmjölk, Kärmjölk, Kamelmjölk, Camembert, Keso, Komjolk, Äggvita, Äggula, Emmental, Getost, Getmjölk, Gouda, Mozzarella, Parmesan, Vaktelägg, Fårost, Fårmjolk

Kött: Nötkött, vildsvin, anka, get, häst, lamm, struts, kanin, hjort, kalkon, kalv, hjort, kyckling, fläskkött

Nötter: Mandel, Paranöt, Cashew, Kokosnöt, Kokosmjölk, Hasselnöt, Kolanöt, Macadamia, Pekannöt, Pistasch, Kastanj, Tigernöt, Valnöt

Kaffe och te: Kamomill, Kakao, Kaffe, Hibiskus, Jasmin, Moringa, Pepparmynta, Tee (svart), Tee (grön)

Baljväxter: Grön böna, Lentil, Mungböna, Ärt, Jordnöt, Soja, Sockerärt, Tamarind, Vit böna

Ätliga svampar: Boletus, kantarell, enoki, fransk hornsvamp, ostronskivling, vit svamp



Övriga ingredienser: Agar agar, Aspergillus niger, bagerijäst, bryggerijäst, fläderblomma, honung, humle, M-transglutaminas (köttlim), rörsocker, korsreaktiva kolhydratdeterminanter

Molekylära antigener: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERENSER

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

Sambandet mellan födoäntag, förhöjda IgG-nivåer och kroniska sjukdomar har beskrivits i fackgranskade publikationer och fallstudier. Trots detta debatteras detta samband fortfarande i forskarvärlden och någon konsensus har ännu inte uppnåtts.

ÄNDRA HISTORIK

Version	Beskrivning	Ersätter
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

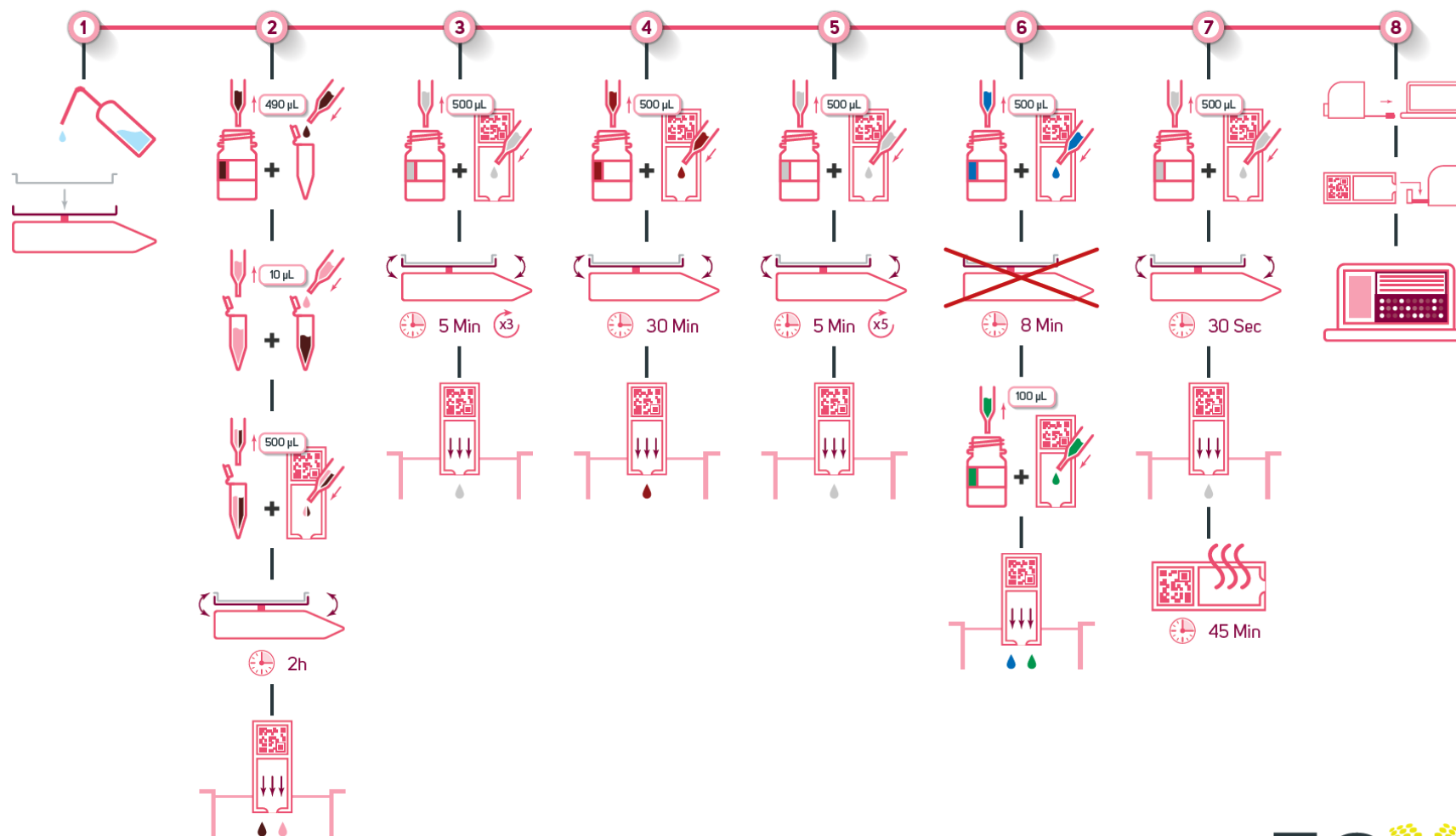
<https://www.madx.com>

Versionsnummer: 80-IFU-01-SV-02

Utgiven: 07-2026



Quick Guide



● **FOX** Sample Diluent

● Patient Sample

● **FOX** Washing Solution

● **FOX** Detection Antibody

● **FOX** Substrate Solution

● **FOX** Stop Solution

