



FOX FOOD XPLORES

UPUTA ZA KORIŠTENJE

SADRŽAJ

I.	ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JEZIK	2
II.	IZJAVA O ODGOVORNOSTI	2
III.	OPIS.....	2
IV.	NAMJENA	3
V.	SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA.....	3
VI.	PRINCIP POSTUPKA.....	4
VII.	OTPREMA I SKLADIŠTENJE.....	4
VIII.	ODLAGANJE OTPADA	4
IX.	RJEČNIK SIMBOLA	5
X.	KOMPONENTE KITA	6
XI.	POTREBNA OPREMA ZA OBRADU I ANALIZU	8
XII.	UKLOPOVANJE NIZOVIMA.....	9
XIII.	UPOZORENJA I MJERE OPREZA.....	9
XIV.	POSTUPAK ISPITIVANJA.....	10
XV.	KONTROLA KVALITETE.....	15
XVI.	ANALIZA PODATAKA	15
XVII.	REZULTATI	15
XVIII.	OGRAĐENJA POSTUPKA	15
XIX.	OČEKIVANE VRIJEDNOSTI	16
XX.	KARAKTERISTIKE RADA	16
XXI.	JAMSTVO	19
XXII.	KRATICE.....	19



I. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JEZIK

Ove upute za uporabu (IFU) dostupne su na više jezika u skladu s uredbom (EU) 2017/746. U slučaju bilo kakvih neslaganja ili nedosljednosti između engleske verzije i bilo koje prevedene verzije, engleska verzija će imati prednost i smatrat će se mjerodavnom referencom.

II. IZJAVA O ODGOVORNOSTI

Točnost ovih Uputa za uporabu pregledana je. Upute za FOX Food Xplorer bile su točne u trenutku objave. Naknadne verzije ovog vodiča mogu se ažurirati bez prethodne najave.

FOX Food Xplorer komplet je in vitro dijagnostički uređaj namijenjen isključivo za korištenje od strane obučenog laboratorijskog osoblja. FOX Food Xplorer komplet smije se koristiti samo u predviđene svrhe u skladu s ovim Uputama za uporabu (IFU). Uputa za uporabu mora se poštivati bez iznimke. Ako niste upoznati s korištenjem FOX Food Xplorer kompleta, dužni ste pribaviti informacije od MacroArray Diagnostics (MADx) prije njegove upotrebe. MADx ne preuzima nikakvu odgovornost za nepravilnu upotrebu FOX Food Xplorer kompleta. MADx će biti odgovoran samo za bilo kakvu štetu ili materijalnu štetu koja izravno ili neizravno proizlazi iz pogrešaka u ovim Uputama za uporabu u slučaju grube nepažnje ili namjere, a za tjelesne ozljede samo u okviru obveznih zakonskih odredbi.

Ako se bilo koja odredba ili uvjet u ovim Uputama za uporabu (IFU) utvrdi kao nezakonita ili neprovediva, u cijelosti ili djelomično, prema bilo kojem zakonskom propisu ili pravilu zakona, takva odredba ili dio u toj mjeri neće se smatrati dijelom ovih IFU-a, ali provedivost ostatka ovih IFU-a neće biti pogođena.

Ovaj vodič je zaštićen autorskim pravima. Nijedan njegov dio ne smije se umnožavati, reproducirati ili kopirati u bilo kojem elektroničkom ili strojno čitljivom formatu bez prethodnog pismenog dopuštenja tvrtke MADx.

III. OPIS

FOX Food Xplorer je in vitro dijagnostički test baziran na enzimskom imunosorbentnom testu (ELISA) za polukvantitativno mjerenje specifičnog imunoglobulina G (IgG). Detektira sva četiri podtipa IgG (IgG1-4) i izvještava o ukupnoj vrijednosti, bez razlikovanja pojedinačnih podtipova.

Klinički značaj

Povišene razine IgG ne moraju nužno biti povezane s kliničkim stanjima povezanim s alergijama na hranu. Sposobnost testa da rezultate povezuje s dijagnozom alergije na hranu je beznačajna. Test bi mogao dati rezultate o razinama IgG, što bi moglo pomoći u rangiranju mogućnosti bolesti, ali nije osnova za postavljanje dijagnoze.



Ove upute za uporabu primjenjuju se na sljedeće proizvode:

Osnovni UDI-DI	REF	Proizvod
91201229280KC	80-5001-01	FOX za 50 analiza
	80-0001-01	FOX za 250 analiza

IV. NAMJENA

Food Xplorer (FOX) je in vitro dijagnostički test zasnovan na enzimskom imunoanalizi (ELISA) za polukvantitativno mjerenje specifičnog imunoglobulina G (IgG) protiv 286 antigena hrane. Food Xplorer je prikladan za korištenje sa serumom ili plazmom. FOX se može koristiti za podršku razjašnjenju prehrane i za praćenje pridržavanja dijete. Nadalje, FOX se može koristiti u slučaju opravdane sumnje na imunološki uzrokovanu intoleranciju na hranu. Prije nego započnete dijetu temeljenu na rezultatima FOX-a, važno je porazgovarati o rezultatima s liječnikom ili dijetetičarom. Obradu FOX-a uvijek treba provoditi stručno osposobljeno osoblje i/ili medicinski stručnjaci.

V. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Intolerancija na hranu posredovana IgG (također: odgođena reakcija preosjetljivosti na hranu, alergija na hranu tipa III) može biti potaknuta bilo kojom hranom. Povezani simptomi mogu se pojaviti bilo gdje u tijelu - ali često s odgodom (2-72 sata) i kreću se od gastrointestinalnih tegoba do bolova u zglobovima i migrena. Stoga hrana koja se konzumira obično nije izravno povezana s reakcijom i intolerancija često ostaje neotkrivena.

IgG-posredovana intolerancija na hranu obično ima svoje podrijetlo u oštećenoj crijevnoj barijeri, koja ima povećanu propusnost zbog bolesti probavnog trakta, upala, sindroma curenja crijeva, uzimanja lijekova itd. Komponente hrane mogu proći neprobavljene ili nepotpuno probavljene kroz crijevne stanice i zatim ih prepoznaje imunološki sustav uzrokujući pokretanje proizvodnje IgG protutijela.

Hrana koja izaziva simptome može se prepoznati otkrivanjem IgG antitijela specifičnih za hranu u ljudskom serumu. Promjena prehrane i izbjegavanje odgovarajuće hrane može poboljšati simptome.

Nema ograničenja za testnu populaciju. Pri razvoju Ig G testova, dob i spol obično se ne smatraju kritičnim čimbenicima jer se razine IgG, koje se mjere u ovim testovima, značajno ne razlikuju na temelju ove demografije.

FOX Food Xplorer pokriva sve skupine namirnica. Cjeloviti popis FOX prehrambenih ekstrakata nalazi se na kraju uputa za uporabu.

Važne informacije za korisnika!

Za ispravnu uporabu FOX-a potrebno je da korisnik pažljivo pročita i pridržava se ovih uputa za uporabu. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakvu upotrebu ovog



ispitnog sustava koja nije opisana u ovom dokumentu ili za modifikacije od strane korisnika ispitnog sustava.

Sve dodatne informacije o proizvodu možete pronaći u pripadajućim uputama za uporabu: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIP POSTUPKA

FOX je imunološki test čvrste faze koji se temelji na enzimskom imunoanalizi (ELISA). Ekstrakti hrane, koji su povezani s nanočesticama, talože se na sustavan način na čvrstu fazu tvoreći makroskopski niz. Prvo, proteini vezani za čestice reagiraju sa specifičnim IgG koji je prisutan u pacijentovom uzorku. Nakon inkubacije, nespecifični IgG se ispere. Postupak se nastavlja dodavanjem antitijela za otkrivanje humanog IgG obilježenog enzimom koje tvori kompleks s antigenom vezanim specifičnim IgG. Nakon drugog koraka ispiranja, dodaje se supstrat, koji se pomoću enzima vezanog za antitijela pretvara u netopljivi, obojeni talog. Konačno, reakcija enzim-supstrat se zaustavlja dodavanjem reagensa za blokiranje. Količina taloga proporcionalna je reaktivnosti specifičnog IgG u uzorku bolesnika. Nakon postupka laboratorijskog ispitivanja slijedi snimanje i analiza slike pomoću ručnog sustava (ImageXplorer) ili automatiziranog sustava (MAX 9k ili MAX 45k). Rezultati testa analiziraju se pomoću RAPTOR SERVER Analysis Software i bilježe se u klasama IgG. RAPTOR SERVER dostupan je u verziji 1, za puni četveroznamenasti broj verzije pogledajte RAPTOR SERVER impresum dostupan na www.raptor-server.com/imprint.

VII. OTPREMA I SKLADIŠTENJE

Otprema FOX-a odvija se pri uvjetima sobne temperature. Unatoč tome, komplet se mora pohraniti odmah po isporuci na 2-8 °C. Ako se pravilno skladišti, FOX i njegove komponente mogu se koristiti do naznačenog roka valjanosti.



Reagensi kompleta stabilni su 6 mjeseci nakon otvaranja (pri naznačenim uvjetima skladištenja).

VIII. ODLAGANJE OTPADA

Bacite iskorišteni FOX uložak i neiskorištene komponente kompleta s laboratorijskim kemijskim otpadom. Slijedite sve nacionalne, državne i lokalne propise u vezi zbrinjavanja.



IX. RJEČNIK SIMBOLA

	Upozorenje (GHS piktogram) Više informacija potražite u Sigurnosno-tehničkom listu.
	Kataloški broj
	Dovoljno za <n> testova
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	In vitro dijagnostika medicinski uređaj
	CE oznaka
	Šifra serije
	Savjetovati upute za koristiti
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne koristiti ponovno
	Cartridge (uložak)



	Rok upotrebe
	Temperatura ograničiti
	Oprez
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KOMPONENTE KITA

Nova nomenklatura za serije reagensa

Pažnja: Uvodimo novu nomenklaturu serija za sve MADx reagense (nomenklatura za uložak ostaje nepromijenjena).

FOX kompleti s brojem serije 80DAA01 i naknadno proizvedene serije bit će pogođeni ovom promjenom.

Ključni detalji:

- **Nema promjena za oznake uložak**
- Specifični reagensi jedne serije reagensa imat će istu nomenklaturu na naljepnici i mogu se kombinirati s različitim serijama uložaka.
Za reagense ćemo mijenjati samo **pozicije 1 i 2** našeg **troslovnog koda** . **Na primjer:**
 - Reagensi s oznakama **DAA** mogu se kombinirati s serijama uložaka **DAA, DAB, DAC, DAD, ... do DAT** .
 - Reagensi s oznakama **DBA** mogu se kombinirati s serijama uložaka **DBA, DBB, DBC, DBD, ... do DBT-a**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software već je ažuriran kako bi podržavao ove promjene. **Korisnici ne moraju ništa poduzeti.**
RAPTOR SERVER će prepoznati i kombinirati ispravne uložak s odgovarajućim reagensima.



Svaka komponenta (reagens) je stabilna do datuma navedenog na naljepnici svake pojedinačne komponente. Nemojte kombinirati ili miješati reagense iz različitih serija reagensa (različita prva dva slova). Za popis ekstrakata antigena i molekularnih antigena imobiliziranih na FOX nizu kontaktirajte pm@macroarraydx.com.

Komponente kompleta REF 80-5001-01	Sadržaj	Svojstva
FOX cartridge (uložak)	5 blistera à 10 FOX za ukupno 50 analiza	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Otvoreni blister stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C.
FOX Sample Diluent (razrjeđivač uzorka)	1 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C.
Washing Solution (Otopina za pranje)	4 x conc. 1 bočica od 250 ml	Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Prije upotrebe razrijedite 1 do 4 s demineraliziranom vodom (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizirane vode). Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreni reagens stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C.
FOX Detection Antibody (detekcija Antitijelo)	1 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C.
FOX Substrate Solution (otopina supstrata)	1 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (Stop rješenje)	1 bočica od 10 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreni reagens stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C. Može se pojaviti kao mutna otopina nakon duljeg skladištenja. To nema utjecaja na rezultate.



Komponente kompleta REF 80-0001-01	Sadržaj	Svojstva
FOX cartridge (uložak)	5 blistera à 50 FOX za ukupno 250 analiza.	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Otvoreni blister stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C.
FOX Sample Diluent (razrjeđivač uzorka)	5 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C .
Washing Solution (Otopina za pranje)	4 x konc. 5 boca od 250 ml	Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Prije upotrebe razrijedite 1 do 4 s demineraliziranom vodom (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizirane vode). Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreni reagens stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C.
FOX Detection Antibody (detekcija Antitijelo)	5 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C .
FOX Substrate Solution (otopina supstrata)	5 bočica od 30 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti. Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreno reagens je stabilan 6 mjeseci na 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (Stop rješenje)	5 bočica od 10 ml	Spremno za upotrebu. Čuvati na 2-8°C do isteka roka valjanosti Ostavite reagens da dosegne sobnu temperaturu prije upotrebe. Otvoreni reagens stabilan je 6 mjeseci na 2-8°C. Može se pojaviti kao mutna otopina nakon duljeg skladištenja. To nema utjecaja na rezultate.

XI. POTREBNA OPREMA ZA OBRADU I ANALIZU

Ručna analiza:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Držać niza (neobavezno)
- Lab Rocker (kut nagiba 8°, potrebna brzina 8 o/min)
- Inkubacijska komora (ŠxDxV – 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/prijenosno računalo

Potrebna oprema, koju ne osigurava MADx:



- Demineralizirana voda
- Pipete i vrhovi (100 µl & 100 - 1000 µl)

Automatska analiza:

- MAX uređaj (MAX 9k ili MAX 45k – REF 17-0000-01 ili REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/prijenosno računalo

Usluge održavanja prema uputama proizvođača.

XII. RUKOVANJE NIZOVIMA

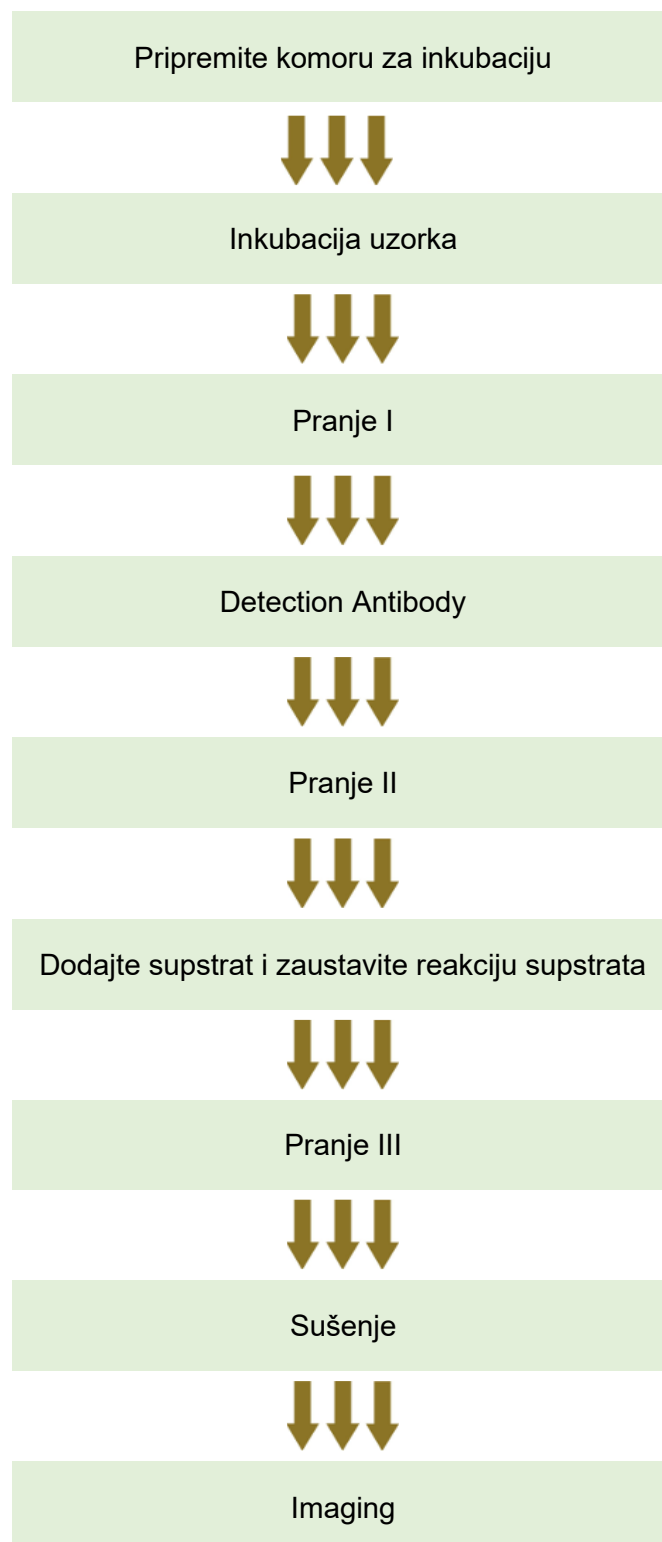
Ne dodirujte površinu polja. Bilo kakva oštećenja površine uzrokovana tupim ili oštrim predmetima mogu utjecati na rezultate. Nemojte snimati FOX slike prije nego što se niz potpuno osuši (suši na sobnoj temperaturi).

XIII. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Preporuča se nositi zaštitu za ruke i oči, kao i laboratorijske kute te slijediti dobru laboratorijsku praksu pri pripremi i rukovanju reagensima i uzorcima.
- U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, sav materijal za uzorke krvi (npr. sastojci u reagensima ili druge komponente) treba smatrati potencijalno zaraznim i s njim treba postupati s istim mjerama opreza kao i s uzorcima krvi.
- FOX Sample Diluent djelomično je pripremljen iz izvora ljudske krvi. Proizvod je testiran kao nereaktivan na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), antitijela na hepatitis C (HCV) i antitijela na HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent i Washing Solution sadrže natrijev azid kao konzervans i njima se mora pažljivo rukovati. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.
- (FOX) Stop Solution sadrži otopinu etilendiamintetraoctene kiseline (EDTA) i s njom se mora pažljivo rukovati. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu. Nije za unutarnju ili vanjsku upotrebu kod ljudi ili životinja.
- Samo osoblje obučeno za laboratorijsku praksu smije koristiti ovaj komplet.
- Po dolasku provjerite jesu li komponente kompleta oštećene. Ako je jedna od komponenti oštećena (npr. pufer boce), kontaktirajte MADx (support@madx.com) ili svog lokalnog distributera. Nemojte koristiti oštećene komponente kompleta, jer njihova uporaba može dovesti do loših performansi kompleta.
- Nemojte koristiti reagense nakon isteka roka trajanja.
- Ne miješajte reagense iz različitih serija.



XIV. POSTUPAK ISPITIVANJA





Priprema

Priprema uzoraka: Mogu se koristiti uzorci seruma ili plazme (heparin, citrat, EDTA) iz kapilarne ili venske krvi. Uzorci krvi mogu se uzeti standardnim postupcima. Čuvajte uzorke na 2–8 °C do tjedan dana. Čuvajte uzorke seruma i plazme na -20 °C za dulje skladištenje. Primjenjivo je slanje uzoraka seruma/plazme na sobnoj temperaturi. Uvijek ostavite uzorke da dosegnu sobnu temperaturu prije upotrebe.

Priprema Washing Solution (za REF 80-5001-01 i REF 80-0000-01): Ulijte sadržaj 1 bočice Washing Solution u spremnik za pranje instrumenta. Napunite demineraliziranu vodu do oznake i pažljivo promiješajte posudu nekoliko puta bez stvaranja pjene. Otvoreni reagens stabilan je 6 mjeseci na 2-8 °C.

Osoblje koje koristi automatizirani postupak FOX-a mora biti obučeno za rukovanje MAX uređajima (MAX 45k ili MAX 9k). Upute o provođenju testa nalaze se u MAX IFU podpoglavljima XVII.7-10 i moraju se slijediti.

Automatski obrađeni FOX testovi **moraju se ručno prethodno razrijediti**. Zahtjevi i upute za razrjeđivanje dostupni su u MAX IFU poglavlju XXI (Tehnička specifikacija).

Trenutna verzija MAX IFU-a (Sustavi) može se pronaći ovdje:

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



Minimalni volumen uzorka potreban za FOX test koji koristi samo epruvete s malim volumenom je 600 µl, što se sastoji od **12 µl seruma** pomiješanog s **588 µl Sample Diluent**.

Inkubacijska komora: Zatvorite poklopac za sve korake testa kako biste spriječili pad vlažnosti.

Parametri ručnog postupka:

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

Vrijeme analize je približno 3 h 30 min (bez sušenja obrađenog niza).

Ne preporučuje se izvođenje više testova nego što se može pipetirati u 8 minuta. Sve inkubacije se izvode na sobnoj temperaturi, 20-26 °C.



Sve reagense treba koristiti na sobnoj temperaturi (20-26 °C). Test se ne smije provoditi na izravnoj sunčevoj svjetlosti.



Pripremite komoru za inkubaciju

Otvorite komoru za inkubaciju i stavite papirnate ručnike na donji dio. Namočite papirnate ručnike demineraliziranom vodom dok više ne budu vidljivi suhi dijelovi papirnatih ručnika.

1. Inkubacija uzorka

Prethodno razrijedite 10 µl uzorka s 490 µl FOX Sample Diluent u zasebnoj epruveti. Izvadite potreban broj FOX patrona i stavite ih u držač(e) polja. Dodajte 500 µl prethodno razrijeđenog uzorka u uloške. Pobrinite se da se dobivena otopina ravnomjerno rasporedi. Stavite uloške u pripremljenu inkubacijsku komoru i stavite inkubacijsku komoru s ulošcima na lab rocker tako da se ulošci ljuljaju uz dužu stranu uloška. Započnite inkubaciju seruma s 8 okretaja u minuti tijekom 2 sata. Zatvorite inkubacionu komoru prije pokretanja lab rocker. Nakon 2 sata, uzorke pacijenta prebacite u posudu za prikupljanje i snažno kucnite uloške o hrpu suhih papirnatih ručnika kako biste uklonili kapljice.



Izbjegavajte dodirivanje površine niza papirnatim ručnikom! Izbjegavajte prijenos ili unakrsnu kontaminaciju uzoraka pacijenata između pojedinačnih FOX uložaka!

1a. Pranje I

Dodajte 500 µl Washing Solution u svaki uložak i inkubirajte na lab rocker (pri 8 okretaja u minuti) 5 minuta. Ispraznite Washing Solution u spremnik za prikupljanje i snažno lupkajte ulošcima po hrpi suhih papirnatih ručnika.

Ponovite ovaj korak još 2 puta.

2. Dodajte antitijela za otkrivanje

Dodajte 500 µl FOX Detection Antibody u svaki uložak.



Provjerite je li cijela površina niza prekrivena otopinom FOX Detection Antibody.

Stavite uloške u inkubacijsku komoru na laboratorijsku klackalicu i inkubirajte 30 minuta pri 8 okretaja u minuti. Ispraznite otopinu protutijela za otkrivanje u spremnik za prikupljanje i energično lupkajte ulošcima po hrpi suhih papirnatih ručnika.



2a. Pranje II

Dodajte 500 µl Washing Solution u svaki uložak i inkubirajte na lab rocker pri 8 okretaja u minuti 5 minuta. Ispraznite Washing Solution u spremnik za prikupljanje i snažno lupkajte ulošcima po hrpi suhih papirnatih ručnika.

Ponovite ovaj korak još 4 puta.

3+4. Dodajte otopinu supstrata i zaustavite reakciju supstrata

Dodajte 500 µl FOX Substrate Solution u svaki uložak. Pokrenite mjerač vremena s punjenjem prvog uloška i nastavite s punjenjem preostalih uložaka. Provjerite je li cijela površina niza prekrivena otopinom supstrata i inkubirajte nizove točno 8 minuta bez mućkanja (**lab rocker pri 0 okretaja u minuti i u vodoravnom položaju**).

Nakon točno 8 minuta dodajte 100 µl (FOX) Stop Solution u sve uloške, počevši od prvog uloška kako biste bili sigurni da su svi nizovi inkubirani isto vrijeme s otopinom supstrata. Pažljivo promiješajte kako biste ravnomjerno rasporedili (FOX) Stop Solution u nizu patrona, nakon što je (FOX) Stop Solution pipetirana na sve nizove. Nakon toga ispraznite (FOX) Substrate/Stop Solution iz uložaka i snažno udarite ulošcima po hrpi suhih papirnatih ručnika.



Lab Rocker se NE SMIJE TRESTITI tijekom inkubacije supstrata!

4a. Pranje III

Dodajte 500 µl Washing Solution u svaki uložak i inkubirajte na lab rocker pri 8 okretaja u minuti 30 sekundi. Ispraznite Washing Solution u spremnik za prikupljanje i snažno lupkajte ulošcima po hrpi suhih papirnatih ručnika.

5. Analiza slike

Nakon završetka postupka analize, sušite nizove na zraku na sobnoj temperaturi dok se potpuno ne osuše (može potrajati do 45 minuta). Ako nizovi zahtijevaju dulje razdoblje sušenja, treba ih čuvati u okruženju zaštićenom od svjetlosti do analize.



Potpuno sušenje bitno je za osjetljivost testa. Samo potpuno osušeni nizovi daju optimalan omjer signala i šuma.

Na kraju, osušeni nizovi se skeniraju ImageXplorerom ili uređajem MAX i RAPTOR SERVER Analysis Software (pogledajte detalje u priručniku softvera RAPTOR SERVER). RAPTOR



SERVER Analysis Software verificiran je samo u kombinaciji s instrumentom ImageXplorer ili uređajima MAX, stoga MADx ne preuzima nikakvu odgovornost za rezultate koji su dobiveni bilo kojim drugim uređajem za snimanje slika (poput skenera).

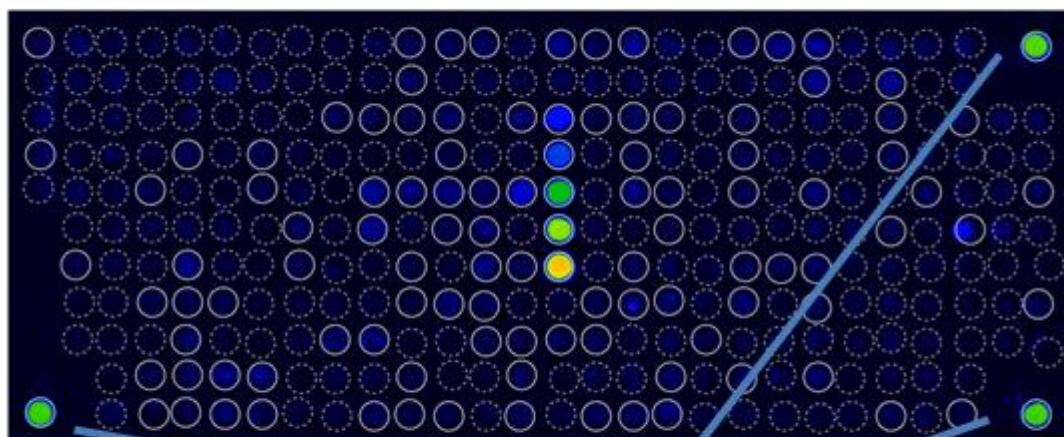
Niz mjerenja s mrežom prikazan je u području analitičke slike. Softver automatski identificira položaj niza u slikovnim podacima na temelju točaka vodiča. Postoje 3 točke vodiča na FOX (Guide Dots; GD).

Nakon obrade, Vodeće točke moraju biti lako vidljive golim okom. Također provjerite njihovu ispravnu orijentaciju kao što je prikazano na slici za FOX u nastavku. Ako nisu vidljivi, obratite se svom lokalnom distributeru ili MADx podršci kako biste saznali kako postupiti. U slučaju da su točkice vodilje vidljive, uložak se može dodatno analizirati.

Tijekom snimanja slike FOX patrone, RAPTOR SERVER procjenjuje signal svih točaka vodiča kao i pozadinski signal površine membrane. Ako su svi kriteriji kvalitete ispunjeni, polje „automatic QC“ ispod slike postavlja se na „OK“.

Kako bi se isključio utjecaj artefakata u automatiziranoj analizi slike (satelitske mrlje, kontaminacije uzorka, prašina, razmazane mrlje, ...), slike mora provjeriti obučeni operater prije odobravanja rezultata kako bi se isključili lažni rezultati. U slučaju odstupanja između obrađenog niza i slike koju je prikupio RAPTOR SERVER, obratite se svom lokalnom distributeru ili MADx podršci.

FOX



3x GD

Kalibracija testa

Polukvantitativna procjena rezultata testa temelji se na heterolognoj kalibraciji prema IgG referentnoj krivulji. Parametri krivulje određuju se iz standardnih značajki ispitne ploče. Izračunava se prilagodba krivulje, a rezultirajuća jednadžba primjenjuje se za transformaciju



proizvoljnih jedinica intenziteta u kvantitativne jedinice. Standardna krivulja za svaku seriju prilagođava se internim referentnim testiranjem prema uzorcima seruma testiranim na referentnom testnom sustavu za specifične IgG protiv nekoliko antigena. Parametri kalibracije specifični za seriju osigurava RAPTOR SERVER Analysis Software i odabiru se prema QR kodovima specifičnim za seriju. Rezultati FOX slgG testa izraženi su kao µg/ml.

Mjerni raspon

Specifični IgG 5,0 - 50,0 µg/ml

XV. KONTROLA KVALITETE

Vođenje evidencije za svaki test

U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, preporuča se zabilježiti brojeve serija svih korištenih reagensa.

Kontrolni uzorci

U skladu s dobrom laboratorijskom praksom preporučuje se uključivanje uzoraka za kontrolu kvalitete unutar definiranih intervala.

XVI. ANALIZA PODATAKA

Za analizu slike obrađenih nizova potrebno je koristiti ImageXplorer ili MAX uređaj. FOX slike se automatski analiziraju pomoću RAPTOR SERVER Analysis Software i generira se izvješće sa sažetkom rezultata za korisnika.

XVII. REZULTATI

FOX je polukvantitativna ELISA metoda za specifični IgG. Specifična IgG protutijela izražavaju se kao jedinice IgG odgovora (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software automatski izračunava i izvještava o rezultatima slgG polukvantitativno kao klase (negativan, niska, srednja i visoko povišena).

XVIII. OGRANIČENJA POSTUPKA

IgG reaktivnost utvrđen FOX test sustavom pokazuje stupanj senzibilizacije pacijenta na ispitivane antigene hrane. Korelacija između razine utvrđene IgG reaktivnosti a pojava ili ozbiljnost kliničkih simptoma ne može se zaključiti.



Dobiveni rezultati uvijek se moraju tumačiti u kombinaciji s punim kliničkim simptomima. Konačna klinička dijagnoza trebala bi biti postavljena samo u kombinaciji sa svim dostupnim kliničkim nalazima od strane medicinskih stručnjaka i ne smije se temeljiti samo na rezultatima jedne dijagnostičke metode.

Lažno pozitivni rezultati testa mogu se pojaviti zbog unakrsne reaktivnosti testiranog antigena s epitopima drugih antigena. Antigenski epitopi mogu se izgubiti tijekom proizvodnje ekstrakata hrane, što može dovesti do lažno negativnih rezultata. IgG protutijela na antigene hrane koja se javljaju samo tijekom industrijske pripreme, pripreme hrane ili probave možda se neće otkriti u uzorku pacijenta.

Pažnja:

- Rezultat testa ne dijagnosticira alergije na hranu jer se radi o alergijskim poremećajima posredovanim IgE antitijelima.
- Rezultat testa ne dijagnosticira intoleranciju na hranu (npr. intoleranciju na laktozu ili fruktozu).
- Rezultat testa ne dijagnosticira celijakiju.

XIX. OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Bliska povezanost između razine antigen-specifičnih IgG protutijela i simptoma alergije na hranu tipa III dobro je poznata i opisana je u literaturi (vidi odjeljak "Reference" u nastavku). Svaki pacijent će pokazati individualni IgG profil kada se testira s FOX-om. IgG odgovor s uzorcima zdravih pojedinaca bit će ispod 10,0 µg/ml za pojedinačne antigene hrane kada se testira s FOX-om. Dobra laboratorijska praksa preporučuje da svaki laboratorij uspostavi vlastiti raspon očekivanih vrijednosti.

XX. KARAKTERISTIKE RADA

1. Preciznost (varijacije od serije do serije) s ImageXplorerom

Varijacija od serije do serije određena je na tri serije uložaka u tri odvojena ciklusa. U studiju su uključeni višestruko senzibilizirani uzorci. Studija je obuhvatila 867 kombinacija antigena/uzorka koje pokrivaju 121 pojedinačni antigen u cijelom rasponu mjerenja.

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

2. Preciznost s MAX uređajima

Varijacija između različitih MAX uređaja u FOX testu određena je na tri MAX 9k uređaja u tri odvojena ciklusa (ista FOX serija). Testirana su tri odabrana multisenzibilizirana uzorka koji



pokrivaju većinu prioriternih antigena. Za odabrane antigene, CV (u %) izračunat je između ciklusa i između instrumenata (= ukupni CV).

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

3. Ponovljivost (preciznost unutar serije) s ImageXplorerom

U studiji ponovljivosti, isti je operater testirao višestruko senzibilizirane uzorke 10 puta u različitim danima. Studija je obuhvatila 862 kombinacije antigena/uzorka koje su pokrivale 115 pojedinačnih antigena u cijelom rasponu mjerenja.

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

4. Homogenost s MAX uređajima

Homogenost FOX rezultata unutar MAX 9k testa testirana je na tri odvojena MAX 9k uređaja. Jedan višestruko senzibilizirani pozitivni testni uzorak testiran je na svim pozicijama karusela s ulošcima.

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

5. Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost je mjerenje točnosti testa pri niskim koncentracijama analita. Granica detekcije (LOD) FOX testa iznosi 5,0 µg/ml za sve ekstrakte hrane.

6. Analitička specifičnost

Kako bi se odredila analitička specifičnost, različiti imunoglobulini su otisnuti na ulošku koristeći isti protokol kao i za IgG vodičke točke (nanošenje na nitrocelulozu pri 0,125 odnosno 0,25 mg/ml). Specifičnost detekcijskog antitijela zatim je izmjerena kao pozitivni signal na svakoj točki imunoglobulina. Za svaki podtip Ig detektirani su sljedeći signali:

	IgE	IgM	IgA
Vrijednost signala i šuma	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml



Sve vrijednosti bile su ispod navedene specifikacije od $< 8 \mu\text{g/ml}$. IgD nije testiran jer je obično prisutan u mnogo nižim koncentracijama od drugih imunoglobulina. Ukratko, nije uočena uočljiva unakrsna reaktivnost s drugim ljudskim imunoglobulinima pri normalnim fiziološkim koncentracijama.

7. Smetnje

Nema uočljive interferencije s bilirubinom ($10 \mu\text{g/ml}$), trigliceridima (5 mg/ml) i hemoglobinom ($0,2 \text{ g/ml}$) pri normalnim fiziološkim koncentracijama.

8. Vrsta uzorka

Testirane su četiri različite vrste uzoraka: serum, heparinska plazma, EDTA i citratna plazma. Različite vrste uzoraka prikupljene su od 3 darivatelja krvi, pokrivajući najvažnije antigene.

Vrijednosti seruma služe kao referentne vrijednosti. Svi ostali uzorci procjenjuju se u odnosu na serum. Specifikacija: 90% vrijednosti za ostale uzorke mora biti unutar $\pm 25\%$ vrijednosti seruma.

Rezultati pokazuju da različite vrste uzoraka ne utječu na rezultate.

Parametar	Heparin	Citrat	EDTA
% unutar $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Srednji kvocijent u odnosu na serum	1,03	1,0	1,0

9. Informacije o kliničkoj učinkovitosti

Klinička učinkovitost i evaluacija kliničkih dokaza obuhvaćeni su korelacijskom studijom. U korelacijskoj studiji, oko 20 pozitivnih uzoraka koji pokrivaju ≥ 50 pozitivnih odgovora (pokrivajući raspon mjerenja za prioritetne namirnice) testirani su FOX-om i referentnim testom (RIDA Chip Foodguide tvrtke R-Biopharm). Procijenjena je korelacija različitih testnih sustava. Svi testirani ekstrakti prioritetne hrane pokazali su kvalitativno slaganje s referentnim testnim sustavom $> 50\%$. Prosječno kvalitativno slaganje s referentnim testnim sustavom bilo je $81,2\%$ za većinu ekstrakata prioritetne hrane.

Osim toga, za usporedbu dviju FOX metoda (ručni i automatizirani test) testirano je 27 uzoraka plazme i/ili seruma, a razina IgG ($\mu\text{g/ml}$) za svaku kombinaciju ekstrakta hrane/uzorka uspoređena je između dviju FOX metoda. Rezultati između ručnog i automatiziranog sustava bili su usporedivi, a R^2 je bio 0,98.



XXI. JAMSTVO

Prikazani podaci o učinkovitosti dobiveni su korištenjem postupka opisanog u ovim Uputama za uporabu. Svaka promjena ili preinaka u postupku može utjecati na rezultate i MacroArray Diagnostics se u takvom slučaju odriče svih izraženih jamstava (uključujući implicirano jamstvo o mogućnosti prodaje i prikladnosti za upotrebu). Slijedom toga, MacroArray Diagnostics i njegovi lokalni distributeri neće biti odgovorni za neizravnu ili posljedičnu štetu u takvom slučaju.

XXII. KRATICE

FOX	Food Xplorer
EDTA	Etilendiamintetraoctena kiselina
ELISA	Imunoenzimski test
IgG	Imunoglobulin G
IVD	In-vitro dijagnostički
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Poziv na broj
rpm	Broj okretaja u minuti
slgG	Specifični IgG
μl	Mikrolitar



LISTA ANTIGENA FOX

Povrće: Artičoka, Avokado, Bijele šparoge, Bijeli kupus, Blitva, Bok choy, Brokula, Celer korjenaš, Cikorija, Crvena cikla, Crveni kupus, Češnjak, Divlji češnjak, Endivija, Hokaido tikva, Hren, Kaper, Karfiol, Kelj, Kineski kupus, Kiwano, Klice bambusa, Komarač, Koraba, Krastavac, Krumpir, Kupus, Listovi koprive, Luk, Ljutika, Maslina, Matovilac, Mrkva, Muškatna bundeva, Pastrnjak, Patlidžan, Poriluk, Potočarka, Prokulice, Radicchio, Rajčica, Repa, Rikula, Romanesco, Rotkvica, Slatki krumpir, Stabljika celera, Špinat, Tikvica, Vlasac, Zeleni kupus

Riba i plodovi mora: Akadijski crveni okun, atlantska haringa, atlantski bakalar, Bakalar, Britvasta školjka, Češljače, Dagnja, Europska sardela, Europski inćun, Grdobina, Hobotnica, Iverak zlatopjeg, Jastog, Jedin, Jegulja, Kamenica, Kavijar, Ladinke, Lignje, Losos, Mješavina škampa, Orada, Oslić, Pastrva, Polig (trnovratka), Puzlatka (petrovo uho), Rak, Riječni rak, Rumbac, Sabljarka, Sipa, Sjeverna kozica, Sjeverna štika, Skuša, Srčanka, Šaran, Tuna

Voće: Ananas, Banana, Bobice bazge, Borovnica, Breskva, Brusnica, Crveni ribizl, Datum, Dinja, Dud, Grejp, Grožđe, Groždica, Jabuka, Jagoda, Kivi, Kruška, Kupina, Liči, Limeta, Limun, Lubenica, Malina, Mandarina, Mango, Marakuja, Marelica, Mjehurica, Nar, Narančasta, Nektarina, Ogrozd, Papaja, Smokva, Šljiva, Trešnja

Začini: Anis, Bobica borovice, Bosiljak, Cimet, Curry, Čili (crveni), Đumbir, Estragon, Kadulja, Kajenski papar, Kardamom, Kim, Klinčić, Kopar, Korijandar, Kurkuma, Limunska trava, Lovorov list, Majoran, Metvica, Muškatni oraščić, Origano, Papar (crni/bijeli/zeleni/crveni/žuti), Paprika, Peršin, Piskavica, Ružmarin, Senf, Timijan, Vanilija

Žitarice i sjemenke: Dvozn, Gluten, Heljda, Ječam, Jednozrna, Konoplino sjeme, Kukuruz, kvinoja, Laneno sjeme, Mak, Pinjol, Poljska pšenica, Pravi pir, Proso, Pšenica, Pšenična trava, Pšenične posije, Pšenični glijadin, Raž, Riža, Sezam, Sjeme bundeve, Sjeme lupine, Slad (ječam), Suncokret, Štir, Tvrd, Pšenica, Uljana repica, Zob

Nove namirnice: Aloja, Aronija, Bademovo mlijeko, Baobab, Brašnar, Chia sjemenke, Ginkgo, Ginseng, Guarana, Klorela, Korijen jakona, Korijen mace, Korijen maslačka, Korijen velikog čička, Kućni cvrčak, Nori, Skakavac selica, Spirulina, Tapioka, Ulje šafranke, Wakame

Jaja i mlijeko: Bivolje mlijeko, Bjelanjak, Camembert, Devino mlijeko, Emmentaler, Gauda, Jaje prepelice, Kozje mlijeko, Kozji sir, Kravlje mlijeko, Mlaćenica, Mozzarella, Ovčje mlijeko, Ovčji sir, Parmezan, Svježi sir, Žumanjak

Meso: Govedina, Janjetina, Jarac, Jelen, Konj, Noj, Patka, Piletina, Puretina, Snetina, Svinjetina, Teletina, Vepar, Zec

Orašasti plodovi: Badem, brazilski orah, Indijski oraščić, Kokos, Kokosovo mlijeko, Kola orah, Lješnjak, makadamija, Orah, Pekanski orah, Pistacija, Pitomi kesten, Tigrovi orah

Biljni čajevi i kava: Čaj, crni, Čaj, zeleni, Hibiskus, Jasmin, Kakao, Kamilica, Kava, Moringa, Paprena metvica



Mahunarke: Grašak, Kikiriki, Leća, Slanutak, Soja, Šećerni grašak, Tamarind, Bijeli grah, Zeleni grah, Mung grah

Jestive gljive: Bijela gljiva, Bukovače, Enoki, Gljiva francuskog roga, Lisičarka, Vrganj

Drugi: Agar-agar, Aspergillus niger, Cvijet bazge, Hmelj, M-transglutaminaza („mesno ljepilo“), Med, Pekarski kvasac, Pivski kvasac, Šećerna trska, unakrsno reaktivne determinante ugljikohidrata

Molekularni antigeni: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERENCE

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

Povezanost između unosa hrane, povišenih razina IgG i kroničnih poremećaja opisana je u recenziranim publikacijama i studijama slučaja. Unatoč tome, o ovoj se vezi još uvijek raspravlja u znanstvenoj zajednici i do sada nije postignut konsenzus.

POVIJEST PROMJENA

Verzija	Opis	Zamjenjuje
02	Adaptation to the English IFU version 8.1	01



© Autorsko pravo MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

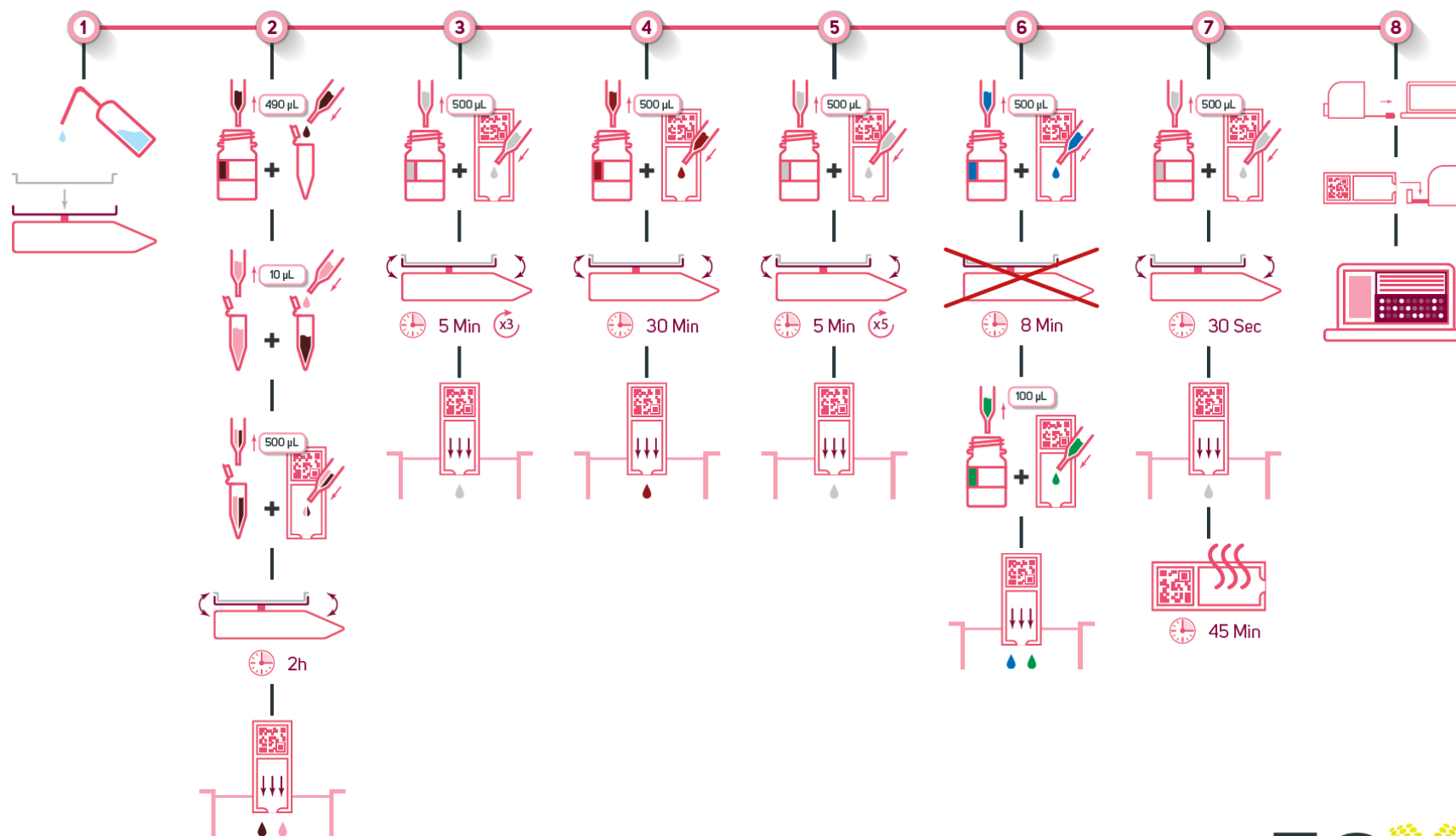
<https://www.madx.com>

Broj verzije: 80-IFU-01-HR-02

Izdano: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

