



FOX FOOD XPLOERER

KASUTUSJUHEND

SISUKORD

I.	KEELELINE VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS.....	2
II.	VASTUTUS	2
III.	KIRJELDUS.....	2
IV.	SIHTOOTSTARVE	3
V.	TESTI KOKKUVÕTE JA SELGITUS.....	3
VI.	MENETLUSE PÕHIMÕTE.....	4
VII.	VEDU JA LADUSTAMINE	4
VIII.	JÄÄTMETE JÄÄTMETE HÄDA	4
IX.	SÜMBOLITE SELETUS.....	5
X.	KIT KOMPONENDID	6
XI.	TÖÖTLEMISEKS JA ANALÜÜSIKS VAJALIKUD SEADMED.....	9
XII.	MASSIIVIDEGA TEGELEMINE	9
XIII.	HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	10
XIV.	ANALÜÜSI PROTSEDUUR.....	11
XV.	KVALITEEDIKONTROLL.....	16
XVI.	ANDMETE ANALÜÜSIMINE	16
XVII.	TULEMUSED	16
XVIII.	MENETLUSE PIIRANGUD	17
XIX.	EELDATAVAD VÄÄRTUSED	17
XX.	TOIMIVUSOMADUSED.....	17
XXI.	GARANTII	20
XXII.	LÜHENDID	20



I. KEELELINE VASTUTUSEST LAHTIÜTLUS

Käesolevad kasutusjuhised (IFU) on kooskõlas määrusega (EL) 2017/746 esitatud mitmes keeles. Kui ingliskeelne versioon ja tõlgitud versioon versiooni vahel esineb erinevusi või vastuolusid, loetakse ingliskeelne versioon ülimuslikuks autoriteetseks viiteallikaks.

II. VASTUTUS

Käesoleva kasutusjuhendi õigsus on kontrollitud. FOX Food Xplorer kasutusjuhend oli avaldamise ajal õige. Käesoleva juhendi järgmisi versioone võib eelneva teatamiseta uuendada.

FOX Food Xplorer komplekt on in vitro diagnostikaseade, mis on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud laboripersonalile. FOX Food Xplorer komplekti tohib kasutada ainult selle sihtotstarbel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Kasutusjuhendit tuleb järgida eranditult. Kui te ei ole FOX Food Xplorer komplekti kasutamisega tuttav, peate enne kasutamist hankima teavet MacroArray Diagnostics (MADx) käest. MADx ei võta endale vastutust FOX Food Xplorer komplekti väärkasutamise eest. MADx vastutab käesoleva kasutusjuhendi vigadest otseselt või kaudselt tuleneva kahju, sealhulgas vara kahjustamise või hävimise eest ainult raske hooletuse või tahtliku tegevuse korral ning isikukahju eest ainult kohustuslike õigusaktide piires.

Kui mõni käesoleva kasutusjuhendi tingimus või säte on mis tahes õigusakti või õigusnormi alusel osaliselt või täielikult ebaseaduslik või täitmisele pööramatu, loetakse selline tingimus, säte või osa selles osas käesoleva kasutusjuhendi osaks mittekuuluvaks, kuid see ei mõjuta käesoleva kasutusjuhendi ülejäänud osa täitmisele pööramist.

Ühtegi selle osa ei tohi ilma MADx eelneva kirjaliku loata dubleerida, paljundada ega kopeerida elektroonilisel või masinloetaval kujul.

III. KIRJELDUS

The FOX Food Xplorer on ensüümiga seotud immunosorbentanalüüs (ELISA) põhinev in vitro diagnostiline test spetsiifilise immunoglobuliin G (IgG) poolkvantitatiivseks mõõtmiseks. See test tuvastab kõik neli IgG alatüüpi (IgG1-4) ja esitab nende koguväärtuse, eristamata üksikuid alatüüpe.

Kliiniline tähtsus

Kõrgenenud IgG tasemed ei pruugi tingimata olla seotud toiduallergiaga seotud kliiniliste seisunditega. Testi võime anda tulemusi, mis on seotud toiduallergia diagnoosimisega, on ebaoluline. Test võib näidata IgG tasemeid, mis võivad aidata hinnata haiguse tõenäosust, kuid need ei ole diagnoosi aluseks.



Käesolev kasutusjuhend kehtib järgmise toote kohta:

UDI-DI põhiandmed	REF	Toode
91201229280KC	80-5001-01	FOX 50 analüüsi jaoks
	80-0001-01	FOX 250 analüüsi jaoks

IV. SIHTTOOTSTARVE

Food Xplorer (FOX) on ensüümiga seotud immunosorbentanalüüs (ELISA) põhinev in vitro diagnostiline test spetsiifilise immunoglobuliin G (IgG) poolkvantitatiivseks mõõtmiseks 286 toidu antigeeni suhtes. Food Xplorer sobib kasutamiseks seerumi või plasmaga. FOX saab kasutada toitumise selgitamise toetamiseks ja toitumise järgimise jälgimiseks. Lisaks sellele võib FOX kasutada immunoloogiliselt põhjustatud toidutalumatuse põhjendatud kahtluse korral. Enne FOX tulemuste põhjal dieedi alustamist on oluline arutada tulemusi arsti või toitumisinõustajaga. FOX töötlemine peaks alati toimuma erialase väljaõppe saanud personali ja/või meditsiinitöötajate poolt.

V. TESTI KOKKUVÕTE JA SELGITUS

IgG-vahendatud toidutalumatust (ka: hilinenud toidu ülitundlikkusreaktsioon, III tüüpi toiduallergia) võib vallandada mis tahes toit. Sellega seotud sümptomid võivad ilmnedas kõikjal kehas, kuid sageli hilinemisega (2-72 tundi) ja ulatuvad seedetrakti kaebustest kuni liigesevalu ja migreenini. Seetõttu ei ole tarbitud toit tavaliselt otseselt seotud reaktsiooniga ja talumatus jääb sageli avastamata.

IgG-vahendatud toidutalumatuse põhjuseks on tavaliselt kahjustatud soolebarjäär, mille läbilaskvus on suurenenud seedetrakti haiguste, põletiku, lekkiva soole sündroomi, ravimite kasutamise jms tõttu. Toidu komponendid võivad läbida seedetrakti rakke seedimata või ebatäielikult seeditud kujul ning immuunsüsteem tunneb need ära, mis põhjustab IgG antikehade tootmise.

Sümptomeid põhjustavaid toiduaineid saab kindlaks teha, tuvastades inimseerumis toidule omaseid IgG antikehi. Toitumise muutmine ja vastavate toiduainete vältimine võib sümptomeid parandada.

Katsepopulatsiooni suhtes ei ole piiranguid. IgG-analüüside väljatöötamisel ei peeta tavaliselt vanust ja sugu kriitilisteks teguriteks, sest nende analüüside abil mõõdetavad IgG-tasemed ei erine oluliselt nende demograafiliste näitajate alusel.

FOX Food Xplorer hõlmab kõiki toidugruppe. FOX toiduaineekstrakti täielik loetelu on kasutusjuhendi lõpus.

Oluline teave kasutajale!

FOXi õigeks kasutamiseks peab kasutaja hoolikalt läbi lugema ja järgima käesolevat kasutusjuhendit. Tootja ei vastuta selle katsesüsteemi kasutamise eest, mida käesolevas dokumendis ei ole kirjeldatud, ega katsesüsteemi kasutaja poolt tehtud muudatuste eest.



Kogu täiendav tooteinfo on esitatud vastavas kasutusjuhendis: <https://www.madx.com/extras>.

VI. MENETLUSE PÕHIMÕTE

FOX on tahkefaasiline immunoloogiline test, mis põhineb ensüümiga seotud immunosorbentanalüüsil (ELISA). Toiduekstraktid, mis on seotud nanoosakestega, sadestatakse süstemaatiliselt tahkele faasile, mis moodustab makroskoopilise massiivi. Kõigepealt reageerivad osakestega seotud valgud spetsiifilise IgG-ga, mis on patsiendi proovis olemas. Pärast inkubeerimist pestakse mittespetsiifiline IgG maha. Protseduuri jätkatakse ensüümiga märgistatud anti-inimese IgG tuvastamise antikeha lisamisega, mis moodustab kompleksi antigeeniga seotud spetsiifilise IgG-ga. Pärast teist pesu lisatakse substraat, mis antikehaga seotud ensüümi abil muutub lahustumatuks, värviliseks sadestuseks. Lõpuks peatatakse ensüümi-substraadi reaktsioon blokeeriva reagendi lisamisega. Sademe kogus on proportsionaalne patsiendi proovi spetsiifilise IgG reaktiivsusega. Laboritesti protseduurile järgneb pildi saamine ja analüüs, kasutades manuaalset süsteemi (ImageXplorer) või automatiseeritud süsteemi (MAX 9k või MAX 45k). Testitulemusi analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software ja esitatakse IgG-klassides. RAPTOR SERVER on saadaval versioonina 1, täielik neljakohaline versiooni number on esitatud RAPTOR SERVER jäljendis, mis on kättesaadav aadressil www.raptor-server.com/imprint.

VII. VEDU JA LADUSTAMINE

FOXi saatmine toimub ümbritseva õhu temperatuuril. Sellegipoolest tuleb komplekti kohe pärast tarnimist säilitada temperatuuril 2-8 °C. FOX ja selle komponente võib õigesti säilitades kasutada kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni.



Komplekti reaktiivid on stabiilsed 6 kuud pärast avamist (märgitud säilitustingimustes).

VIII. JÄÄTMETE HÄDA

Hävitage kasutatud FOX-kassett ja kasutamata komplekti komponendid koos laborikemikaalijäätmetega. Järgige kõiki riiklikke, riiklikke ja kohalikke eeskirju jäätmete kõrvaldamise kohta.



IX. SÜMBOLITE SELETUS

	Hoiatus (GHS-piktogramm) Lisateabe saamiseks vaadake ohutuskaarti.
	Kataloogi number
	Piisab <n> testidest
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	CE-märgis
	Partii kood
	Tutvu kasutusjuhendiga
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	Cartridge (kassett)



	Kasutamise tähtaeg
	Temperatuuri piirväärtus
	Ettevaatust
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT KOMPONENDID

Reaktiivide partiide uus nomenklatuur

Tähelepanu: Kõikidele MADx reagentipartiidele kehtestatakse uus nomenklatuur (nomenklatuur kassettide puhul ei muutu).

Muutus puudutab FOX komplekte partii numbriga 80DAA01 ja sellele järgnevaid partiiidid.

Olulised andmed:

- **Kassettide siltidel ei muutu midagi**
- Ühe reagentipartii konkreetsed reagentid kannavad sama etiketi nomenklatuuri ja neid saab kombineerida erinevate kassettide partiidega.
Muudame ainult reaktiivide **kolmetähelise koodi 1. ja 2. positsiooni**. Näiteks:
 - Reaktiivid, mille etikettidel on märged **DAA**, võib kombineerida kassettide partiidega **DAA, DAB, DAC, DAD, ... kuni DAT**.
 - Reaktiivid märgistusega **DBA** võib kombineerida kassettide partiidega **DBA, DBB, DBC, DBD, ... kuni DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software on juba uuendatud, et kajastada neid muudatusi. **Kliendid ei pea midagi tegema.**
RAPTOR SERVER tunnistab ja ühendab õiged kassetid vastavate reagentidega.

Iga komponent (reaktiiv) on stabiilne kuni iga üksiku komponendi etiketil märgitud kuupäevani. Ärge kombineerige ega segage erinevatest partiidest pärit reaktiive (erinevad kaks esimest



tähte). FOX-massiivi immobiliseeritud antigeeniekstraktide ja molekulaarsete antigeenide loetelu saamiseks võtke ühendust aadressil pm@macroarraydx.com.

Komplekti komponendid REF 80-5001-01	Sisu	Omadused
FOX Cartridge (kassett)	5 blistrit à 10 FOX kokku 50 analüüsiks	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Avatud blister säilib 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
FOX Sample Diluent (proovi lahjendaja)	1 pudel à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
Washing Solution (Pesulahendus)	4 x conc. 1 pudel à 250 ml	Säilitada 2-8 °C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Enne kasutamist lahjendada 1:4 demineraliseeritud veega (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineraliseeritud vett). Laske reaktiivil enne kasutamist saavutada toatemperatuur. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
FOX Detection Antibody (tuvastamise antikeha)	1 pudel à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
FOX Substrate Solution (substraadi lahus)	1 pudel à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
(FOX) Stop Solution	1 pudel à 10 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C. Pärast pikaajalist säilitamist võib ilmnedagi hägune lahus. See ei mõjuta tulemusi.



Komplekti komponendid REF 80-0001-01	Sisu	Omadused
FOX Cartridge (kassett)	5 blistrit à 50 FOX kokku 250 analüüsiks.	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Avatud blister säilib 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
FOX Sample Diluent (proovi lahjendaja)	5 pudelit à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
Washing Solution (Pesulahendus)	4 x conc. 5 pudelit à 250 ml	Säilitada 2-8 °C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Enne kasutamist lahjendada 1:4 demineraliseeritud veega (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineraliseeritud vett). Laske reaktiivil enne kasutamist saavutada toatemperatuur. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C.
FOX Detection Antibody (tuvastamise antikeha)	5 pudelit à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
FOX Substrate Solution (substraadi lahus)	5 pudelit à 30 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2- 8°C.
(FOX) Stop Solution	5 pudelit à 10 ml	Kasutusvalmis. Säilitada 2-8°C juures kuni kõlblikkusaja lõpuni. Laske reaktiivil enne kasutamist jõuda toatemperatuurini. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8°C. Pärast pikaajalist säilitamist võib ilmneda hägune lahus. See ei mõjuta tulemusi.



XI. TÖÖTLEMISEKS JA ANALÜÜSIKS VAJALIKUD SEADMED

Käsitsi analüüs:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (valikuline)
- Lab Rocker (kaldeenurk 8°, nõutav kiirus 8 rpm)
- Inkubatsioonikamber (BxSxK - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Vajalikud seadmed, mida MADx ei paku:

- Demineraliseeritud vesi
- Pipetid ja otsikud (100 µl ja 100-1000 µl)

Automaatne analüüs:

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

Hooldusteenused vastavalt tootja juhisteile.

XII. MASSIIVIDEGA TEGELEMINE

Ärge puudutage massiivi pinda. Tümpade või teravate esemete põhjustatud pinnadefektid võivad tulemusi häirida. Ärge tehke FOX-kujutisi enne, kui massiivi on täielikult kuivanud (kuivanud toatemperatuuril).

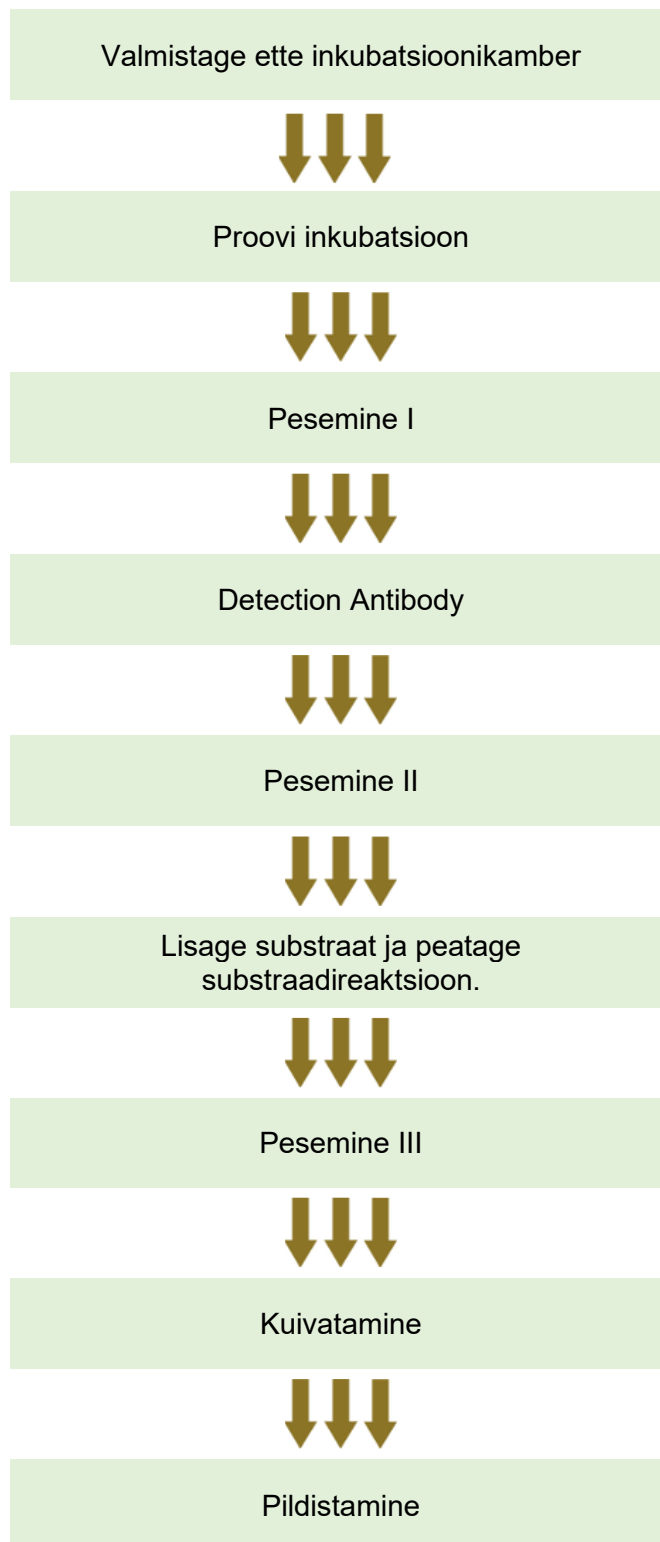


XIII. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Reaktiivide ja proovide ettevalmistamisel ja käitlemisel on soovitatav kanda käte- ja silmakaitsevahendeid ning laboriülikonda ja järgida häid laboritavasid.
- Heade laboritavade kohaselt tuleb kõiki vereallikaid (nt reagentide koostisained või muud komponendid) käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena ning nendega käsitseda samade ettevaatusabinõudega nagu vereproove.
- FOX Sample Diluent on osaliselt valmistatud inimverest. Toode ei reageeri hepatiit B pindmise antigeeni (HBsAg), C-hepatiidi (HCV) antikehade ja HIV-1/HIV-2 antikehade suhtes.
- FOX Sample Diluent ja Washing Solution sisaldavad säilitusainena naatriumasiidi ja neid tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- (FOX) Stop Solution sisaldab etüleendiamiintetraeksaadi (EDTA) lahust ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ei ole ette nähtud sise- või välispidiseks kasutamiseks inimestel või loomadel.
- Seda komplekti tohivad kasutada ainult laboratooriumi praktikas koolitatud töötajad.
- Kohale jõudes kontrollige komplekti komponente kahjustuste suhtes. Kui mõni komponent on kahjustatud (nt puhvripudelid), võtke ühendust MADxiga (support@madx.com) või oma kohaliku turustajaga. Ärge kasutage kahjustatud komplekti komponente, sest nende kasutamine võib põhjustada komplekti halba toimimist.
- Ärge kasutage reaktiive pärast nende kehtivusaja lõppu.
- Ärge segage eri partiide reaktiive.



XIV. ANALÜÜSI PROTSEDUUR





Ettevalmistus

Proovide ettevalmistamine: Võib kasutada seerumi või plasma (hepariin, tsitraat, EDTA) proove kapillaar- või veeniverest. Vereproovide võtmisel võib kasutada standardprotseduure. Proovid säilitatakse 2-8 °C juures kuni üks nädal. Seerumi ja plasmaproovide pikaajaliseks säilitamiseks hoida -20 °C juures. Seerumi/plasmaproovide saatmine toatemperatuuril on kohaldatav. Laske proovidel alati enne kasutamist jõuda toatemperatuurini.

Washing Solution valmistamine (REF 80-5001-01 ja REF 80-0000-01 jaoks): Valage 1 viaali Washing Solutione sisu seadme pesukonteinerisse. Täitke demineraliseeritud vesi kuni märgini ja segage konteinerit mitu korda ettevaatlikult läbi, ilma et tekiks vaht. Avatud reaktiiv on stabiilne 6 kuud temperatuuril 2-8 °C.

FOX-i automatiseeritud protseduuri kasutavad töötajad peavad olema saanud koolituse MAX-seadmete (MAX45k või MAX9k) käsitlemiseks. Testide läbiviimise juhised on esitatud MAX IFU alajaotustes XVII.7–10 ja neid tuleb järgida.

Automaatselt töödeldud FOX-testid tuleb eelnevalt käsitsi lahjendada. Lahjendamise nõuded ja juhised on esitatud MAX IFU peatükis XXI (Tehnilised spetsifikatsioonid).

MAX IFU (süsteemid) praegune versioon on kättesaadav siin:
<https://www.madx.com/de/extras>

	FOX-testi jaoks vajalik minimaalne proovi maht, kasutades ainult madala mahuga torusid, on 600 µl, mis koosneb 12 µl seerumist , mis on segatud 588 µl Sample Diluent .
--	---

Inkubatsioonikamber: Sulge kaane kõikide analüüside ajal, et vältida niiskuse langust.

Manuaalse menetluse parameetrid:

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

Analüüsiaeg on ligikaudu 3 h 30 min (ilma töödeldud massiivi kuivatamiseta).

Ei ole soovitatav teha rohkem teste, kui on võimalik 8 minuti jooksul pipetida. Kõik inkubatsioonid tehakse toatemperatuuril, 20-26 °C.

	Kõiki reagente tuleb kasutada toatemperatuuril (20-26 °C). Analüüsi ei tohi teha otsese päikesevalguse käes.
--	--



Valmistage ette inkubatsioonikamber

Avage inkubatsioonikamber ja asetage paberrätikud alumisele osale. Leotage paberrätikuid demineraliseeritud veega, kuni paberrätikutel ei ole enam ühtegi kuiva osa näha.

1. Proovi inkubatsioon

Lahjendage 10 µl proovi 490 µl FOX Sample Diluent eraldi katseklaasis. Võtke välja vajalik arv FOX-kassette ja asetage need massiivi hoidikusse (hoidikutesse). Lisage kassetidele 500 µl eelhoonestatud proovi. Veenduge, et saadud lahus oleks ühtlaselt laiali. Asetage kassetid ettevalmistatud inkubatsioonikambris ja asetage inkubatsioonikamber koos kassetidega lab rocker nii, et kassetid kiikuvad piki kasseti pikka külge. Alustage seerumi inkubeerimist 8 rpm 2 tunni jooksul. Sulgege inkubatsioonikamber enne lab rocker käivitamist. 2 tunni pärast tühjendage patsiendi proovid kogumisnõusse ja koputage kassette jõuliselt kuiva paberkäterätikute kuhjale, et eemaldada tilgad.



Vältige paberrätikuga massiivi pinna puudutamist! Vältige patsiendi proovide ülekandmist või ristsaastumist üksikute FOX-kassetide vahel!

1a. Pesemine I

Lisage igale kasetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige lab rocker (8 rpm) 5 minutit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid jõuliselt kuivale paberrätikute virnale.

Korrake seda sammu veel 2 korda.

2. Lisage avastamisantikeha

Lisage igale kasetile 500 µl FOXi detekteerimise antikeha.



Veenduge, et kogu massiivi pind oleks kaetud FOX Detection Antibody lahusega.

Asetage kassetid inkubatsioonikambris lab rocker ja inkubeerige 30 minutit 8 rpm juures. Tühjendage avastamisantikehade lahus kogumiskonteinerisse ja koputage padrunid jõuliselt kuivale paberrätikute virnale.



2a. Pesemine II

Lisage igale kassetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige lab rocker 8 rpm juures 5 minutit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale.

Korrake seda sammu veel 4 korda.

3+4. Lisage substraadilahus ja peatage substraadireaktsioon.

Lisage igale kassetile 500 µl FOX Substrat Solution. Käivitage taimer esimese kasseti täitmisega ja jätkake ülejäänud kassettide täitmist. Veenduge, et kogu massiivi pind oleks substraatlausega kaetud, ja inkubeerige massiive täpselt 8 minutit ilma raputamiseta (**lab rocker on 0 pööret minutis ja horisontaalasendis**).

Täpselt 8 minuti pärast lisage 100 µl (FOX) Stop Solution kõikidele kassettidele, alustades esimesest kassetist, et tagada kõigi massiivide ühesugune inkubeerimine substraatlausega. Pärast seda, kui (FOX) Stop Solution on pipetitud kõikidele massiividele, segage seda ettevaatlikult, et (FOX) Stop Solution ühtlaselt massiividele jaotada. Seejärel tühjendage (FOX) Substrat/Stop Solution padrunitest ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale.



Lab Rocker ei tohi substraadi inkubatsiooni ajal KIIRUTADA!

4a. Pesemine III

Lisage igale kassetile 500 µl Washing Solution ja inkubeerige lab rocker 8 rpm juures 30 sekundit. Tühjendage Washing Solution kogumismahutisse ja koputage padrunid tugevalt kuivale paberrätikute virnale.

5. Pildi analüüs

Pärast analüüsi lõpetamist kuivatage massiivid toatemperatuuril õhu käes, kuni need on täiesti kuivad (võib võtta kuni 45 minutit). Kui massiivid vajavad pikemat kuivamisaega, tuleb neid kuni analüüsimiseni hoida valguse eest kaitstud kohas.



Täielik kuivatamine on testi tundlikkuse seisukohalt oluline. Ainult täielikult kuivatatud massiivid tagavad optimaalse signaali-müra suhte.



Lõpuks skaneeritakse kuivatatud massiivid ImageXplori või MAX-seadmega ja analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software (vt üksikasjad RAPTOR SERVER tarkvara käsiraamatust). RAPTOR SERVER Analysis Software on kontrollitud ainult koos ImageXplorer- või MAX-seadmetega, mistõttu MADx ei võta vastutust tulemuste eest, mis on saadud mõne muu pildi salvestamise seadmega (nt skanneriga).

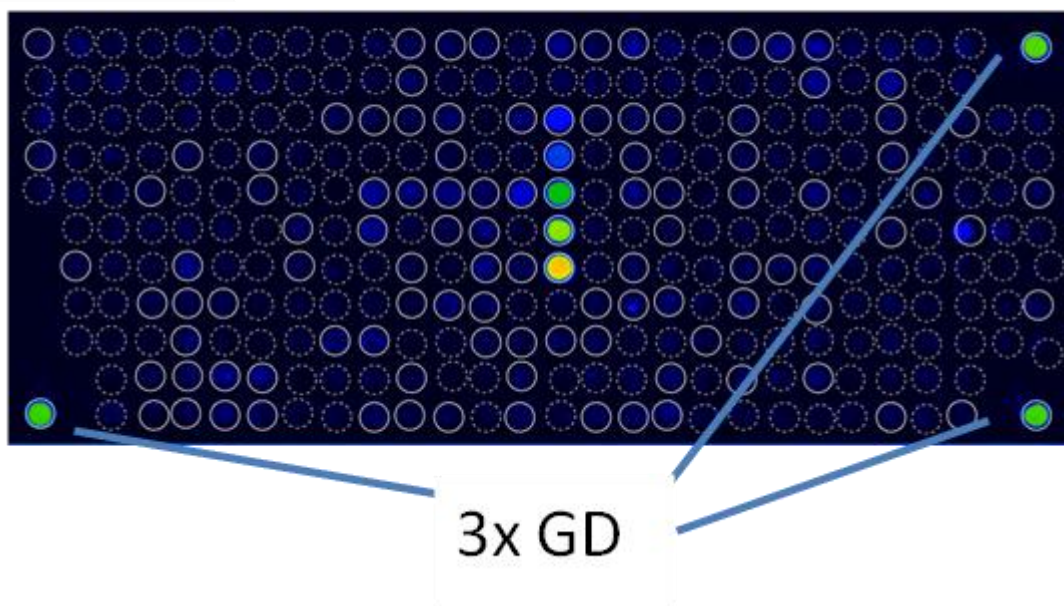
Analüüsipildi alal kuvatakse mõõtmise massiivi koos ruudustikuga. Tarkvara tuvastab massiivi asukoha pildianalüüsis automaatselt juhtpunktide alusel. FOX puhul on 3 juhtpunkti (Guide Dots; GD).

Pärast töötlemist peavad juhtpunktid olema palja silmaga kergesti nähtavad. Palun kontrollige ka nende õiget orientatsiooni, nagu on näidatud alloleval pildil FOX kohta. Kui need ei ole nähtavad, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüja või MADxi klienditoega, kuidas edasi toimida. Kui juhtpunktid on nähtavad, võib kassetti täiendavalt analüüsida.

FOX-kasseti pildi kogumise ajal hindab RAPTOR SERVER kõigi Guide Dots'ide signaali ja ka membraanipinna taustsignaali. Kui kõik kvaliteedikriteeriumid on täidetud, on pildi all olevale väljale "automatic QC" märgitud "OK".

Et vältida artefaktide mõju automaatsele pildianalüüsile (satelliidipunktid, proovi saastumine, tolmu, määratud punktid, ...), peab enne tulemuste kinnitamist pilte kontrollima koolitatud operaator, et vältida võlts tulemusi. Kui töödeldud massiivi ja RAPTOR SERVERi poolt saadud pildi vahel esineb lahknevusi, pöörduge palun oma kohaliku edasimüüja või MADxi tugiteenuse poole.

FOX





Analüüside kalibreerimine

Testitulemuste poolkvalitatiivne hindamine põhineb heteroloogilisel kalibreerimisel IgG võrdluskõvera suhtes. Kõvera parameetrid määratakse kindlaks testipaneeli standardomaduste alusel. Arvutatakse kõvera sobitamine ja saadud võrrandit rakendatakse suvalise intensiivsuse ühikute teisendamiseks kvantitatiivseteks ühikuteks. Iga partii standardkõverat kohandatakse ettevõttesiseste võrdluskatsete abil seerumi proovide suhtes, mida on testitud mitme antigeeni suhtes spetsiifilise IgG võrdluskatsesüsteemiga. Partiispetsiifilised kalibreerimisparameetrid saadakse RAPTOR SERVER Analysis Software ja valitakse vastavalt partiispetsiifilistele QR-koodidele. FOX slgG testi tulemused on väljendatud µg/ml.

Mõõtmisvahemik

Spetsiifiline IgG 5,0 - 50,0 µg/ml

XV. KVALITEEDIKONTROLL

Iga analüüsi kohta arvestuse pidamine

Hea laboritava kohaselt on soovitatav registreerida kõigi kasutatud reaktiivide partiide numbrid.

Kontrollproovid

Hea laboritava kohaselt on soovitatav, et kvaliteedikontrolliproovid võetakse kindlaksmääratud ajavahemike jooksul.

XVI. ANDMETE ANALÜÜSIMINE

Töödeldud massiivi pildianalüüsiks tuleb kasutada ImageXplorerit või MAX-seadet. FOX-kujutised analüüsitakse automaatselt RAPTOR SERVER Analysis Software abil ja kasutajale koostatakse tulemuste kokkuvõttev aruanne.

XVII. TULEMUSED

FOX on poolkvalitatiivne ELISA-meetod spetsiifilise IgG jaoks. Spetsiifilised IgG antikehad väljendatakse IgG reaktsiooniühikutes (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software arvutab ja esitab slgG-tulemused automaatselt poolkvantitatiivselt klassidena (negatiivne, madal, keskmine ja kõrgendatud).



XVIII. MENETLUSE PIIRANGUD

FOX-testi süsteemiga määratud IgG-reaktiivsus näitab patsiendi sensibiliseerituse astet uuritavate toiduantigeenide suhtes. Korrelatsiooni määratud IgG-reaktiivsuse taseme ja kliiniliste sümptomite esinemise või raskusastme vahel ei saa järeldada.

Saadud tulemusi tuleb alati tõlgendada koos kõigi kliiniliste sümptomitega. Lõplik kliiniline diagnoos tuleks panna ainult koos kõigi olemasolevate kliiniliste leidudega, mida meditsiinitöötajad teevad, ja see ei tohi põhineda ainult ühe diagnostilise meetodi tulemustel.

Valepositiivsed testitulemused võivad tekkida testitud antigeeni ristreaktiivsuse tõttu teiste antigeenide epitoopidega. Toiduekstraktide valmistamisel võivad antigeensed epitoobid kaduda, mis võib põhjustada valenegatiivseid tulemusi. IgG antikehad toidu antigeenide vastu, mis esinevad ainult tööstusliku ettevalmistuse, toidu valmistamise või seedimise käigus, ei pruugi olla patsiendi proovis tuvastatavad.

Tähelepanu:

- Testi tulemus ei diagnoosi toiduallergiaid, kuna need on IgE-vahendatud allergilised häired.
- Testi tulemus ei diagnoosi toidu talumatust (nt laktoosi- või fruktoositalumatus).
- Testi tulemus ei diagnoosi tsöliaakiat.

XIX. EELDATAVAD VÄÄRTUSED

Tihe seos antigeenispetsiifiliste IgG antikehade taseme ja III tüüpi toiduallergia sümptomite vahel on hästi teada ja seda on kirjeldatud kirjanduses (vt punkt "Viited" allpool). Iga patsient näitab FOX-iga testimisel individuaalset IgG-profiili. FOX-iga testimisel jääb IgG-vastus tervete isikute proovide puhul alla 10,0 µg/ml üksikute toiduantigeenide puhul. Hea laboritava soovitatav, et iga laboratoorium kehtestab oma eeldatavate väärtuste vahemiku.

XX. TOIMIVUSOMADUSED

1. Täpsus (partiidevaheline variatsioon) ImageXploreriga

Partii-partii varieeruvus määrati kolme kassettpartii puhul kolmes eraldi katses. Uuringusse kaasati mitme antigeeni suhtes sensibiliseerunud proovid. Uuring hõlmas 867 antigeeni/proovi kombinatsiooni, mis kattis 121 individuaalset antigeeni kogu mõõtepiirkonna ulatuses.

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



2. Täpsus MAX-seadmetega

FOX-analüüsis määrati erinevused MAX-seadmete vahelised erinevused määrati kindlaks kolme MAX 9k seadme puhul kolmes eraldi katses (sama FOX-partii). Testiti kolme valitud mitmesensibiliseerunud proovi, mis hõlmasid enamikku prioriteetsetest antigeenidest. Valitud antigeenide puhul arvutati CV (protsentides) katsete ja seadmete vahel (= kogu-CV).

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

3. Kordavus (seeria sisene täpsus) ImageXploreriga

Kordusuvuse uuringus testis sama operaator mitmekordselt sensibiliseeritud proove 10 korda erinevatel päevadel. Uuring hõlmas 862 antigeeni/proovi kombinatsiooni, mis kattis 115 individuaalset antigeeni kogu mõõtepiirkonna ulatuses.

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

4. Homogeensus MAX-seadmetega

FOX-tulemuste homogeensusust MAX 9k testitsükli jooksul hinnati kolmel eraldi MAX 9k seadmel. Üht mitmesensibiliseerunud positiivset testproovi testiti kassetide karusselli kõikides positsioonidel.

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

5. Analüütiline tundlikkus

Analüütiline tundlikkus on testi täpsuse mõõtmine analüüdi madalate kontsentratsioonide puhul. FOX-testi avastamiskiir (LOD) on kõikide toiduekstraktide puhul 5,0 µg/ml.

6. Analüütiline spetsiifilisus

Analüütilise spetsiifilisuse määramiseks trükiti kassetile erinevad immunoglobuliinid, kasutades sama protokolliga nagu IgG juhendpunktide puhul (kandmine nitrotselluloosile vastavalt kontsentratsioonidel 0,125 ja 0,25 mg/ml). Seejärel hinnati detekteeriva antikeha



spetsiifilisust positiivse signaalina igal immunoglobuliini punktil. Iga Ig alatüübi puhul tuvastati järgmised signaalid:

	IgE	IgM	IgA
Signaali-müra suhe	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Kõik väärtused olid väiksemad kui väidetud spetsifikatsioon < 8 µg/ml. IgD-d ei testitud, kuna see esineb tavaliselt palju madalamates kontsentratsioonides kui teised immunoglobuliinid. Kokkuvõttes ei ole normaalse füsioloogilise kontsentratsiooni juures täheldatud ristreaktiivsust teiste inimese immunoglobuliinidega.

7. Häired

Normaalse füsioloogilise kontsentratsiooni juures ei ole tuvastatavat mõju bilirubiinile (10 µg/ml), triglütseriididele (5 mg/ml) ja hemoglobiinile (0,2 g/ml).

8. Proovi tüüp

Testiti nelja erinevat tüüpi proove: seerum, hepariinplasma, EDTA-plasma ja tsitraatplasma. Erinevad prooviliigid koguti kolmest veredoonorist, kes hõlmasid kõige olulisemaid antigeene. Seerumi väärtused on võrdlusväärtused. Kõiki teisi proove hinnatakse seerumi suhtes. Spetsifikatsioon: 90% teiste proovide väärtustest peab jääma ±25% seerumi väärtustest.

Tulemused näitavad, et erinevad prooviliigid ei mõjuta tulemusi.

Parameeter	Hepariin	Tsitraat	EDTA
% ± 25% piires	100,0	99,1	100,0
Keskmine kvoot seerumi suhtes	1,03	1,0	1,0

9. Teave kliinilise toimivuse kohta

Kliinilise tulemuslikkuse ja kliiniliste tõendite hindamine on hõlmatud korrelatsiooniuuringuga. Korrelatsiooniuuringus on FOX-i ja võrdlustestiga (RIDA Chip Foodguide, R-Biopharm) testitud umbes 20 positiivset proovi, mis hõlmavad ≥ 50 positiivset vastust (hõlmates prioriteetsete toiduainete mõõteulatust). Hinnati erinevate testsüsteemide korrelatsiooni. Kõik testitud prioriteetsete toiduainete ekstraktid näitasid võrdlustestsüsteemiga kvalitatiivset kokkulangevust > 50 %. Kvalitatiivne vastavus võrdlustestsüsteemiga oli enamiku prioriteetsete toiduainete ekstraktide puhul keskmiselt 81,2 %.



Lisaks testiti kahe FOX-meetodi (käsitsi vs. automatiseeritud analüüs) võrdlemiseks 27 plasma- ja/või seerumiproovi ning võrreldi kahe FOX-meetodi IgG taset ($\mu\text{g/ml}$) iga toiduainete ekstrakti/proovi kombinatsiooni puhul. Käsitsi ja automatiseeritud süsteemi tulemused olid võrreldavad ning R^2 oli 0,98.

XXI. GARANTII

Esitatud tulemuslikkuse andmed saadi käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud menetluse abil. Menetluse muutmine või modifitseerimine võib mõjutada tulemusi ja MacroArray Diagnostics loobub sellisel juhul kõigist väljendatud garantiidest (sealhulgas kaudne garantii kaubakõlblikkuse ja kasutuskõlblikkuse kohta). Sellest tulenevalt ei vastuta MacroArray Diagnostics ja selle kohalikud turustajad sellisel juhul kaudsete või kaudsete kahjude eest.

XXII. LÜHENDID

FOX	Food Xplorer
EDTA	Etüleendiamintetraädikhape
ELISA	Ensüümiga seotud immunosorbentanalüüs
IgG	Immunoglobuliin G
IVD	In vitro diagnostika
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Viitenumber
rpm	Ringid minutis
slgG	Spetsiifiline IgG
μl	Mikroliter



ANTIGEENIDE NIMEKIRI FOX

Aedviljad: Apteegitill, Artišokk, Avokaado, Baklažaan, Bambusevõrsed, Brokoli, Endiiviasigur, Hiina kapsas, Hiina lehtnaeris, Hokkaido kõrvits, Juurseller, Kappar, Kartul, Karulauk, Keegelnõrvits, Kurk, Käär peakapsas, Kõõslauk, Lehtkapsas, Lehtpeet, Lillkapsas, Maguskartul (bataat), Murulauk, Mädaõigas, Naeris, Nuikapsas, Nõgeselehed, Ogamelon, Oliivid, Pastinaak, Peakapsas, Peet, Porgand, Porru, Punane kapsas, Põldkännak, Redis, Romaani lillkapsas, Rooskapsas, Rukola, Sibul, Sigur, Spargel, Spinat, Suvikõrvits, Šalottsibul, Tomat, Valge peakapsas, Varsseller, Ürt-allikkress

Kala ja mereannid: Angerjas, Anšoovis, Atlandi heeringas, Atlandi tursk, Austrid, Eri krevetid, Forell, Haug, Homaar, Jõevähk, Kaheksajalg, Kalamari, Kalmaar, Kammeljas, Kammkarp, Karpkala, Kilttursk, Krabi, Kuld-merikoger, Lest, Lõhe, Makrell, Meriahven, Merihaug, Merikeel, Merikurat, Mõõkkala, Ogarai, Punane merikõrv (molluskid), Rannakarp, Sardiin, Seepia, Suur nugakaunkarp (molluskid), Südakarplased (molluskid), Süvameregarneel, Tuunikala, Veenuskarbid (molluskid)

Puuviljad: Ananass, Apelsin, Aprikoos, Arbuus, Banaan, Datlid, Füüsal, Granaat, Greip, Jõhvikas, Kannatuslill, Kiivi, Kirss, Laim, Leedrimarjad, Litši, Maasikas, Mandariin, Mango, Melon, Mooruspuumarjad, Murakas, Mustikas, Nektariin, Papaia, Pirn, Ploom, Punane sõstar, Rosin, Sidrun, Tikker, Vaarikas, Viigimari, Viinamari, Virsik, Õun

Maitseained: Aniis, Basiilik, Cayenne'i pipar, Estragon, Ingver, Kadakamarjad, Kaneel, Kardemon, Karri, Koriander, Kurkum, Kõõmned, Kumiin, Loorberilehed, Majoraan, Muskaatpähkel, Münt, Nelk, Paprika, Petersell, Pipar (must/valge/roheline/punane/kollane), Pune, Põld-lambalääts, Rosmariin, Salvei, Sidrunhein, Sinep, Till, Tšillipipar, Tüümian, Vanill

Teravili ja seemned: Amarant, Durumnisu (kövanisu), Einkorn (üheteranisu), Emmernisu (kaheteranisu), Gluteen, Harilik nisu (Poola), Hirss, Kaer, Kanepiseemned, Kõrvitsaseemned, Linaseemned, Linnased (oder), Lupiiniseemned, Mais, Moon, Nisu, Nisugladiin, Nisuidud, Nisukliid, Oder, Päevalilleseemned, Raps, Riis, Rukis, Seederänniseemned, Seesam, Spelta, Tatar, Tšiili hanemaltsa seemned (kinoa)

Uued toiduained: Aaloe, Ahvileivapuu, Arooniamarjad, Guaraana, Harilik jahumardikas, Hõlmikpuu, Jakoonijuur, Mandlipiim, Mugulkress (maka), Nori, Rohelised merevetikad (Chlorella), Rändtirts, Saflooriõli, Spiruliina, Ženšenn, Takjajuur, Tapiokk (maniokk), Toakilk, Võilillejuur, Wakame (merevetikas), Õlisalvei (tšiia-) seemned

Muna ja piim: Camembert, Emmentali juust, Gouda, Kaamelipiim, Kitsepiim, Kitsepiimajuust, Kohupiim, Lambajuust, Lambapiim, Lehmapiim, Munarebu, Munavalge, Mozzarella, Parmesan, Pett, Pühvliim, Vutimuna

Liha: Hirveliha, Hirveliha (stag), Hobuseliha, Jaanalinnuliha, Kalkuniliha, Kanaliha, Kitseliha, Kõõlikuliha, Lambaliha, Metssealiha, Pardiliha, Pork, Vasikaliha, Veiseliha



Pähklid: India pähkel, Kookos, Kookospiim, Koolapähkel, Kreeka pähkel, Makadaamiapähkel, Mandel, Parapähkel, Pekanipähkel, Pistaatsiapähkel, Sarapuupähkel, Söödav kastan, Söödav lõikhein

Tee ja kohv: Hibisk, Jasmiin, Kakao, Kohv, Kummel, Must tee, Piparmünt, Roheline tee, Õli-rõikapuu (moringa)

Kaunviljad: Hernes, Kikerhernes, Läätsed, Maapähkel, Mungoad, Rohelised oad, Soja, Suhkruhernes, Tamarind, Valged oad

Söögiseened: Austerservik, Kukeseen, Kuningsservik, Puidu-sametkõrges (enoki), Puravik, Šampinjon

Muu: Agar-agar, Aspergillus niger, Humal, Kõpsetuspärm, Leedriõied, M-transglutaminaas (lihaliim), Mesi, Roosuhkur, Õllepärm, ristreaktiivsed süsivesikute määrajad.

Molekulaarsed antigeenid: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8.



VIITED

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

Seost toidu tarbimise, kõrgendatud IgG taseme ja krooniliste häirete vahel on kirjeldatud eksperditeadmistes ja juhtumiuuringutes. Sellegipoolest on see seos teadlaskonnas ikka veel vaieldav ja konsensust ei ole siiani saavutatud.

MUUDA AJALUGU

Versioon	Kirjeldus	Asendab
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

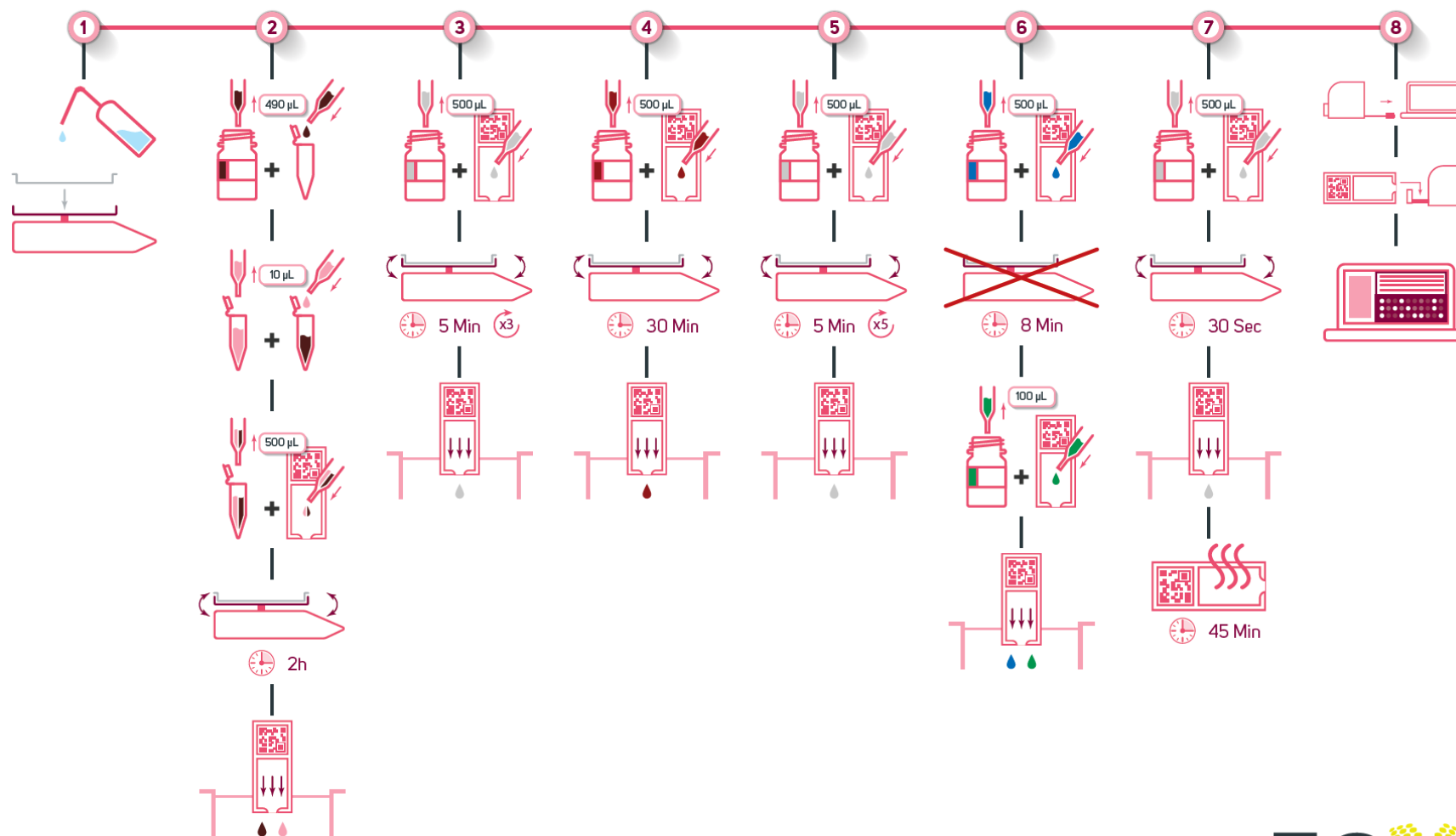
<https://www.madx.com>

Version number: 80-IFU-01-ET-02

Avaldatud: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

