



FOX FOOD XPLORES

NÁVOD NA POUŽITIE

OBSAH

I.	JAZYKOVÉ UPOZORNENIE	2
II.	VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI.....	2
III.	POPIS	2
IV.	ÚČEL URČENIA	3
V.	ZHRNUTIE A POPIS TESTU.....	3
VI.	PRINCÍP POSTUPU	4
VII.	PREPRAVA A SKLADOVANIE.....	4
VIII.	LIKVIDÁCIA ODPADU.....	4
IX.	ZOZNAM SYMBOLOV	5
X.	SÚČASTI SÚPRAVY	6
XI.	POTREBNÉ VYBAVENIE NA SPRACOVANIE A ANALÝZU.....	9
XII.	MANIPULÁCIA S POLIAMI.....	9
XIII.	UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....	10
XIV.	POSTUP SKÚŠKY	11
XV.	KONTROLA KVALITY	16
XVI.	ANALÝZA ÚDAJOV	16
XVII.	VÝSLEDKY	16
XVIII.	OBMEDZENIA POSTUPU.....	17
XIX.	OČAKÁVANÉ HODNOTY.....	17
XX.	VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY	17
XXI.	ZÁRUKA.....	20
XXII.	SKRATKY.....	20



I. JAZYKOVÉ UPOZORNENIE

Tieto návody na použitie (IFU) sú poskytované vo viacerých jazykoch v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí alebo rozporov medzi anglickou verziou a akoukoľvek preloženou verziou má anglická verzia prednosť a považuje sa za autoritatívny referenčný dokument.

II. VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI

Tieto pokyny na použitie boli skontrolované z hľadiska správnosti. Pokyny pre FOX Food Xplorer boli v čase publikovania správne. Nasledujúce verzie tejto príručky môžu byť aktualizované bez predchádzajúceho upozornenia.

Súprava FOX Food Xplorer je in vitro diagnostický prístroj určený výhradne na použitie vyškoleným laboratórnym personálom. Súprava FOX Food Xplorer sa smie používať výlučne na účel, na ktorý je určená, v súlade s týmito pokynmi na použitie. Pokyny na použitie sa musia dodržiavať bez výnimky. Ak nie ste oboznámení s používaním súpravy FOX Food Xplorer, ste povinní si pred jej použitím vyžiadať informácie od spoločnosti MacroArray Diagnostics (MADx). Spoločnosť MADx nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne použitie súpravy FOX Food Xplorer. Spoločnosť MADx zodpovedá za škody na majetku, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku chýb v týchto návodoch na použitie, len v prípade hrubej nedbanlivosti alebo úmyslu, a za zranenia osôb len v rozsahu povinných zákonných ustanovení.

Ak sa akékoľvek ustanovenie alebo podmienka v týchto pokynoch na použitie stane nezákonným alebo nevynútiteľným, či už v celom rozsahu alebo čiastočne, na základe akéhokoľvek právneho predpisu alebo pravidla, takéto ustanovenie alebo podmienka alebo ich časť sa v tomto rozsahu považujú za neoddeliteľnú súčasť týchto pokynov na použitie, pričom vynútiteľnosť ostatných ustanovení týchto pokynov na použitie tým nie je dotknutá.

Táto príručka je chránená autorskými právami. Žiadna jej časť nesmie byť duplikovaná, reprodukována alebo kopírovaná v žiadnom elektronickom alebo strojovo čitateľnom formáte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MADx.

III. POPIS

FOX Food Xplorer je enzýmovo viazaný imunosorbčný test (ELISA) - diagnostický test založený na in vitro testoch na semikvantitatívne meranie špecifického imunoglobulínu G (IgG). Detekuje všetky štyri podtypy IgG (IgG1-4) a uvádza ich celkovú súhrnnú hodnotu bez rozlíšenia jednotlivých podtypov.

Klinický význam

Zvýšené hladiny IgG nemusia byť nevyhnutne spojené s klinickými stavmi súvisiacimi s potravinovými alergiami. Schopnosť testu poskytovať výsledky súvisiace s diagnostikou



potravinových alergií je zanedbateľná. Test môže poskytnúť výsledky týkajúce sa hladín IgG, ktoré môžu pomôcť pri hodnotení pravdepodobnosti ochorenia, ale nie sú základom pre stanovenie diagnózy.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

Základný UDI-DI	REF	Produkt
91201229280KC	80-5001-01	FOX pre 50 analýz
	80-0001-01	FOX pre 250 analýz

IV. ÚČEL URČENIA

Food Xplorer (FOX) je enzýmovo viazaný imunosorbčný test (ELISA) - diagnostický test založený na in vitro testoch na semikvantitatívne meranie špecifického imunoglobulínu G (IgG) proti 286 potravinovým antigénom. Food Xplorer je vhodný na použitie so sérom alebo plazmou. FOX sa môže použiť na podporu objasňovania stravy a na monitorovanie dodržiavania diétného režimu. Okrem toho sa FOX môže použiť v prípade dôvodného podozrenia na imunologicky podmienenú potravinovú intoleranciu. Pred začatím diéty na základe výsledkov vyšetrenia FOX je dôležité prediskutovať výsledky s lekárom alebo dietológom. Spracovanie FOX by mal vždy vykonávať odborne vyškolený personál a/alebo zdravotnícki pracovníci.

V. ZHRNUTIE A POPIS TESTU

Potravinovú intoleranciu sprostredkovanú IgG (tiež: oneskorená hypersenzitívna reakcia na potraviny, potravinová alergia typu III) môže vyvolať akákoľvek potraviná. Súvisiace príznaky sa môžu objaviť kdekoľvek v tele - často však s oneskorením (2 - 72 hodín) a siahajú od gastrointestinálnych ťažkostí až po bolesti kĺbov a migrény. Preto konzumovaná potraviná zvyčajne nie je priamo spojená s reakciou a neznášanlivosť často zostáva neodhalená.

Potravinová intolerancia sprostredkovaná IgG má zvyčajne pôvod v poškodenej črevnej bariére, ktorá má zvýšenú priepustnosť v dôsledku ochorenia tráviaceho traktu, zápalu, syndrómu zvýšenej črevnej priepustnosti, užívania liekov atď. Potravinové zložky môžu prejsť nestrávené alebo neúplne strávené cez črevné bunky a následne sú rozpoznané imunitným systémom, čo spôsobí spustenie tvorby IgG protilátok.

Potraviny vyvolávajúce príznaky možno identifikovať pomocou detekcie potravinovo špecifických IgG protilátok v ľudskom sére. Zmena stravy a vyhýbanie sa príslušným potravinám môže zlepšiť stav pacienta.

Test nemá obmedzenia týkajúce sa testovanej populácie. Pri vývoji testov IgG sa vek a pohlavie zvyčajne nepovažujú za rozhodujúce faktory, pretože hladiny IgG, ktoré sa v týchto testoch merajú, sa na základe týchto demografických údajov výrazne nelíšia.

FOX Food Xplorer pokrýva všetky skupiny potravín. Úplný zoznam potravinových extraktov FOX nájdete na konci návodu na použitie.



Dôležité informácie pre používateľa!

Pre správne používanie testu FOX je potrebné, aby si používateľ pozorne prečítal a dodržiaval tento návod na použitie. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek použitie tohto testovacieho systému, ktoré nie je opísané v tomto dokumente, ani za úpravy testovacieho systému vykonané používateľom.

Všetky ďalšie informácie o výrobku nájdete v príslušnom návode na použitie: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCÍP POSTUPU

FOX je imunoanalytický test na pevnej fáze založený na enzýmovej imunosorbčnej analýze (ELISA). Potravinové extrakty, ktoré sú spojené s nanočasticami, sa systematicky nanášajú na pevnú fázu, čím vytvárajú makroskopické pole (array). Najskôr proteíny naviazané na častice reagujú so špecifickým IgG, ktorý je prítomný vo vzorke pacienta. Po inkubácii sa nešpecifický IgG vymyje. Postup pokračuje pridaním enzýmom značenej detekčnej protilátky proti ľudskému IgG, ktorá vytvorí komplex s antigénom naviazaným na špecifický IgG. Po druhom premytí sa pridá substrát, ktorý sa enzýmom viazaným na protilátku premení na nerozpustnú farebnú zrazeninu. Nakoniec sa reakcia enzýmu so substrátom zastaví pridaním blokujúceho činidla. Množstvo zrazeniny je úmerné reaktivite špecifického IgG vo vzorke pacienta. Po laboratórnom testovacom postupe nasleduje získanie a analýza obrazu pomocou manuálneho systému (ImageXplorer) alebo automatizovaného systému (MAX 9k alebo MAX 45k). Výsledky testu sa analyzujú pomocou RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádzajú sa v triedach IgG. RAPTOR SERVER je dostupný vo verzii 1, presné štvormiestne označenie verzie nájdete v tiráži (imprint) RAPTOR SERVER na stránke www.raptor-server.com/imprint.

VII. PREPRAVA A SKLADOVANIE

Zásielka FOX sa prepravuje pri izbovej teplote. Napriek tomu sa súprava musí ihneď po doručení skladovať pri teplote 2 - 8 °C. Správne skladovaný FOX a jeho zložky sa môžu používať až do uvedeného dátumu expirácie.



Reagencie súpravy sú stabilné 6 mesiacov po otvorení (pri uvedených podmienkach skladovania).

VIII. LIKVIDÁCIA ODPADU

Použitú kazetu FOX a nepoužitú súčasti súpravy zlikvidujte spolu s laboratórnym chemickým odpadom. Dodržiavajte všetky národné, štátne a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie.



IX. ZOZNAM SYMBOLOV

	Varovanie (piktogram GHS) Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostnom liste.
	Katalógové číslo
	Dostatočné pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	In vitro diagnostický zdravotnícky prostriedok
	Značka CE
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nepoužívajte opakovane
	Cartridge (kazeta)



	Dátum spotreby
	Teplotný limit
	Upozornenie
	Unikátny identifikátor pomôcky
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. SÚČASTI SÚPRAVY

Nová nomenklatúra pre šarže reagensí

Upozornenie: Zavádzame novú nomenklatúru šarží pre všetky reagensie MADx (nomenklatúra kaziet sa nemení).

Táto zmena sa týka súprav FOX s číslom šarže 80DAA01 a následne vyrobených šarží.

Kľúčové informácie:

- **Žiadna zmena na štítkoch kaziet**
- Konkrétne reagensie jednej šarže reagensí budú mať rovnakú nomenklatúru štítkov a môžu sa kombinovať s rôznymi šaržami kaziet.
Zmeníme len **pozíciu 1 a 2** nášho **trojmiestneho kódu** pre reagensie. Napríklad:
 - Reagentov s označením **DAA** možno kombinovať s kartridžami s číslami šarží **DAA, DAB, DAC, DAD, ... až po DAT**.
 - Reagentov s označením **DBA** možno kombinovať s kartridžami zo sérií **DBA, DBB, DBC, DBD, ... až po DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software bol už aktualizovaný tak, aby zohľadňoval tieto zmeny. **Zákazníci nemusia vykonávať žiadne kroky.**
RAPTOR SERVER rozpozná a skombinuje správne kartridže s príslušnými reagentmi.

Každá zložka (čínidlo) je stabilná do dátumu uvedeného na etikete každej zložky. Nekombinujte ani nemiešajte reagensie z rôznych sérií (rôzne prvé dve písmená). Zoznam



antigénových extraktov a molekulárnych antigénov imobilizovaných na súprave FOX nájdete na adrese pm@macroarraydx.com.

Komponenty súpravy REF 80-5001-01	Obsah	Vlastnosti
FOX Cartridge (kazeta)	5 blistrov à 10 FOX pre celkovo 50 analýz	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Otvorený blister je stabilný 6 mesiacov pri teplote 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Riedidlo na vzorky)	1 fľaštička à 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
Washing Solution (Roztok na pranie)	4 x conc. 1 fľaša à 250 ml	Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C až do dátumu expirácie. Pred použitím zriedte v pomere 1:4 s demineralizovanou vodou (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizovanej vody). Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
FOX Detection Antibody (Detekčná protilátka)	1 fľaštička à 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
FOX Substrate Solution (Roztok substrátu)	1 fľaštička à 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
(FOX) Stop Solution (Zastavenie riešenia)	1 fľaštička à 10 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2-8 °C. Po dlhšom skladovaní sa môže javiť ako zakalený roztok. Nemá to žiadny vplyv na výsledky.



Komponenty súpravy REF 80-0001-01	Obsah	Vlastnosti
FOX Cartridge (kazeta)	5 blistrov à 50 FOX pre celkovo 250 analýz.	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Otvorený blister je stabilný 6 mesiacov pri teplote 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Riedidlo na vzorky)	5 fliaš po 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
Washing Solution (Roztok na pranie)	4 x conc. 5 fliaš po 250 ml	Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C až do dátumu expirácie. Pred použitím zriedte v pomere 1:4 s demineralizovanou vodou (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizovanej vody). Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
FOX Detection Antibody (Detekčná protilátka)	5 fliaš po 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
FOX Substrate Solution (Roztok substrátu)	5 fliaš po 30 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
(FOX) Stop Solution (Zastavenie riešenia)	5 fliaš po 10 ml	Pripravené na použitie. Uchovávajúte pri teplote 2-8 °C do dátumu expirácie. Pred použitím nechajte činidlo dosiahnuť izbovú teplotu. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2-8 °C. Po dlhšom skladovaní sa môže javiť ako zakalený roztok. Nemá to žiadny vplyv na výsledky.



XI. POTREBNÉ VYBAVENIE NA SPRACOVANIE A ANALÝZU

Manuálna analýza:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (voliteľné)
- Laboratórny hojdač (uhol sklonu 8°, požadované otáčky 8 ot/min)
- Inkubačná komora (ŠxHxV - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Požadované vybavenie, ktoré neposkytuje spoločnosť MADx:

- Demineralizovaná voda
- Pipety a špičky (100 µl a 100 - 1000 µl)

Automatická analýza:

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

Údržba podľa pokynov výrobcu.

XII. MANIPULÁCIA S POLIAMI

Nedotýkajte sa povrchu poľa. Akékoľvek defekty povrchu spôsobené tupými alebo ostrými predmetmi môžu narušiť výsledky. Snímky FOX nezískavajte skôr, ako je pole úplne suché (suché pri izbovej teplote).

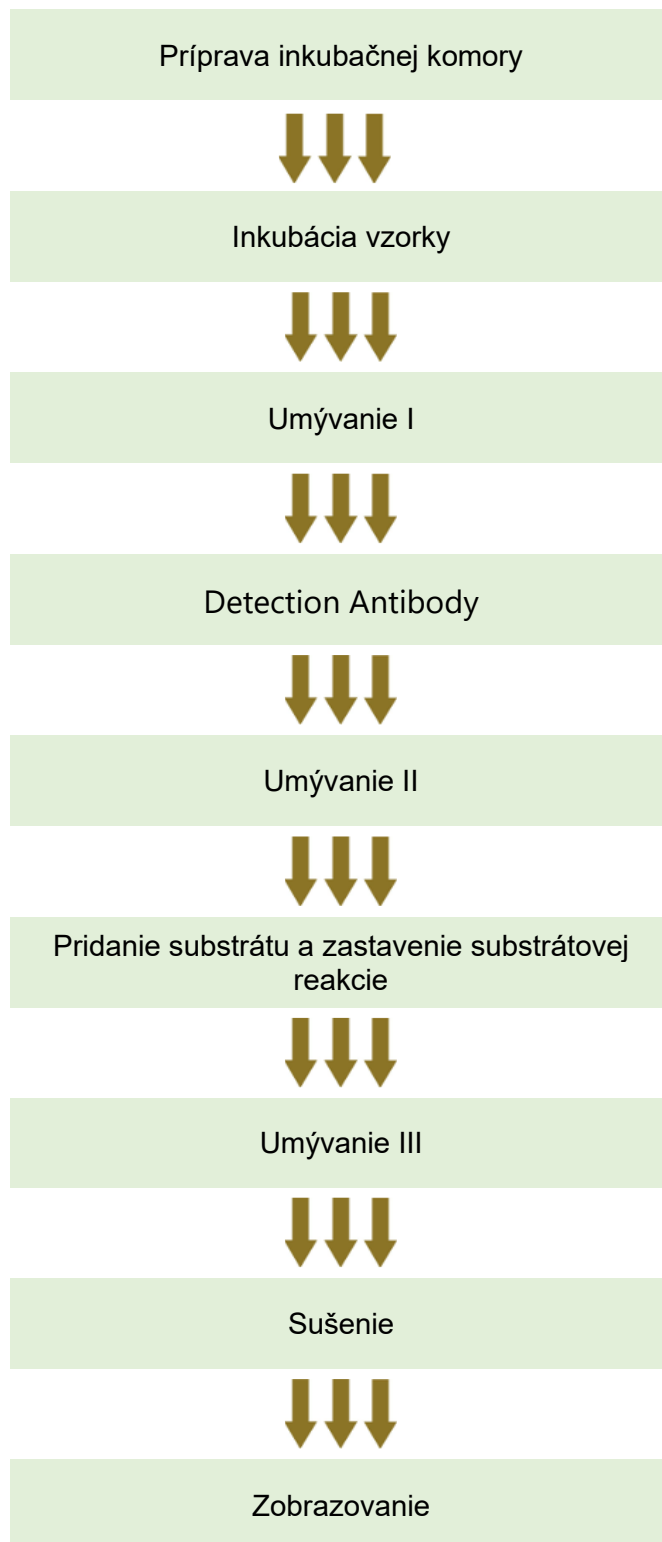


XIII. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri príprave a manipulácii s činidlami a vzorkami sa odporúča používať ochranu rúk a očí, ako aj laboratórne plášte a dodržiavať správnu laboratórnu prax.
- V súlade s dobrými laboratórnymi postupmi sa všetky materiály pochádzajúce z krvi (napr. zložky reagensov alebo iné komponenty) považujú za potenciálne infekčné a zaobchádza sa s nimi s rovnakými opatreniami ako s krvnými vzorkami.
- FOX Sample Diluent sa čiastočne pripravuje z ľudskej krvi. Produkt bol testovaný ako nereaktívny na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV) a protilátky proti HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent a Washing Solution obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.
- (FOX) Stop Solution obsahuje roztok kyseliny etyléndiamintetraoctovej (EDTA) a musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na požiadanie.
- Len na diagnostické použitie in vitro. Nie je určený na vnútorné ani vonkajšie použitie u ľudí alebo zvierat.
- Túto súpravu by mali používať len pracovníci vyškolení v laboratórnej praxi.
- Po príchode skontrolujte, či komponenty súpravy nie sú poškodené. Ak je niektorá zo súčastí poškodená (napr. fľaše s tlmivým roztokom), kontaktujte spoločnosť MADx (support@madx.com) alebo miestneho distribútora. Poškodené komponenty súpravy nepoužívajte, pretože ich používanie môže viesť k zhoršeniu výkonu súpravy.
- Nepoužívajte činidlá po uplynutí doby použiteľnosti.
- Nemiešajte činidlá z rôznych šarží.



XIV. POSTUP SKÚŠKY





Príprava

Príprava vzoriek: Je možné použiť vzorky séra alebo plazmy (heparín, citrát, EDTA) z kapilárnej alebo venózne krvi. Vzorky krvi sa môžu odoberať štandardnými postupmi. Vzorky skladujte pri teplote 2 - 8 °C až do jedného týždňa. Vzorky séra a plazmy uchovávajte pri -20 °C na dlhšie skladovanie. Preprava vzoriek séra/plazmy pri izbovej teplote je vhodná. Pred použitím vždy nechajte vzorky dosiahnuť izbovú teplotu.

Príprava Washing Solution (pre REF 80-5001-01 a REF 80-0000-01): Obsah 1 fľaštičky s premývacím roztokom nalejte do premývacej nádoby prístroja. Demineralizovanú vodu naplňte po značku a nádobu niekoľkokrát opatrne premiešajte bez toho, aby sa vytvorila pena. Otvorené činidlo je stabilné 6 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.

Personál používajúci automatizovaný postup FOX musí byť vyškolený k obsluhu zariadení MAX (MAX45k alebo MAX9k). Pokyny na vykonanie testu sú uvedené v podkapitolách XVII.7-10 návodu na použitie MAX a je potrebné ich dodržiavať.

Automaticky spracované testy FOX **musia byť predriedené ručne**. Požiadavky a pokyny na riedenie sú uvedené v kapitole XXI návodu na použitie MAX (Technická špecifikácia).

Aktuálnu verziu MAX IFU (Systémy) nájdete tu: <https://www.madx.com/de/extras>

	Minimálny objem vzorky potrebný na test FOX, pri ktorom sa používajú len skúmavky s malým objemom, je 600 µl, čo predstavuje 12 µl séra zmiešaného s 588 µl Sample Diluent .
--	--

Inkubačná komora: Pri všetkých krokoch analýzy zatvorte veko, aby ste zabránili poklesu vlhkosti.

Parametre manuálneho postupu:

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

Čas analýzy je približne 3 h 30 min (bez sušenia spracovanej matrice).

Neodporúča sa vykonávať viac testov, ako sa dá pipetovať za 8 minút. Všetky inkubácie sa vykonávajú pri izbovej teplote 20 - 26 °C.

	Všetky činidlá sa majú používať pri izbovej teplote (20-26 °C). Test sa nesmie vykonávať na priamom slnečnom svetle.
--	--



Príprava inkubačnej komory

Otvorte inkubačnú komoru a na spodnú časť položte papierové utierky. Papierové utierky namáčajte demineralizovanou vodou, kým nie sú viditeľné žiadne suché časti papierových utierok.

1. Inkubácia vzorky

Predriedte 10 µl vzorky 490 µl FOX Sample Diluent v samostatnej skúmavke. Vyberte potrebný počet kaziet FOX a vložte ich do držiaka (držiakov) matrice. Pridajte 500 µl predriedenej vzorky do kaziet. Uistite sa, že výsledný roztok je rovnomerne rozptýlený. Umiestnite kazety do pripravenej inkubačnej komory a položte inkubačnú komoru s kazetami na lab rocker, aby sa kazety hojdali pozdĺž dlhej strany kazety. Spustite inkubáciu séra pri 8 otáčkach za minútu počas 2 hodín. Pred spustením lab rocker zatvorte inkubačnú komoru. Po 2 hodinách odstráňte vzorky pacienta do zbernej nádoby a silno poklepte kazety o stoh suchých papierových utierok, aby ste odstránili kvapky.



Nedotýkajte sa povrchu poľa papierovou utierkou! Zabráňte akémukoľvek prenosu alebo krížovej kontaminácii vzoriek pacientov medzi jednotlivými kazetami FOX!

1a. Umývanie I

Pridajte 500 µl Washing Solution do každej kazety a inkubujte na lab rocker (pri 8 otáčkach za minútu) 5 minút. Vypustite Washing Solution do zbernej nádoby a intenzívne poklepte kazety na hromadu suchých papierových utierok.

Tento krok zopakujte ešte 2-krát.

2. Pridajte detekčnú protilátku

Pridajte 500 µl FOX Detection Antibody do každej kazety.



Uistite sa, že celý povrch sústavy je pokrytý roztokom FOX Detection Antibody.

Umiestnite kazety do inkubačnej komory na lab rocker a inkubujte pri 8 otáčkach za minútu počas 30 minút. Roztok detekčnej protilátky vypustíte do zbernej nádoby a kazety intenzívne poklepte na hromadu suchých papierových utierok.



2a. Umývanie II

Pridajte 500 µl Washing Solution do každej kazety a inkubujte na lab rocker pri 8 otáčkach za minútu počas 5 minút. Vypustite Washing Solution do zbernej nádoby a intenzívne poklepte kazety na hromadu suchých papierových utierok.

Tento krok zopakujte ešte 4-krát.

3+4. Pridajte substrátový roztok a zastavte substrátovú reakciu

Pridajte 500 µl FOX Substrate Solution do každej kazety. Spustite časovač s plnením prvej kazety a pokračujte s plnením zvyšných kaziet. Uistite sa, že celý povrch matrice je pokrytý substrátovým roztokom a inkubujte matrice presne 8 minút bez pretrepávania (**lab rocker pri 0 otáčkach za minútu a v horizontálnej polohe**).

Presne po 8 minútach pridajte 100 µl (FOX) Stop Solution do všetkých kaziet, počnúc prvou kazetou, aby ste zabezpečili, že všetky súpravy budú inkubované rovnaký čas so substrátovým roztokom. Opatrne premiešajte, aby sa (FOX) Stop Solution rovnomerne rozmiestnil v kazetách s matricami po tom, ako bol (FOX) Stop Solution napipetovaný na všetky matrice. Potom vypustite (FOX) Substrate/Stop Solution z kaziet a kazety intenzívne poklepte na hromadu suchých papierových utierok.



Laboratórny hojdač sa počas inkubácie substrátu NESMIE TREPIŤ!

4a. Umývanie III

Pridajte 500 µl Washing Solution do každej kazety a inkubujte na lab rocker pri 8 otáčkach za minútu počas 30 sekúnd. Vypustite Washing Solution do zbernej nádoby a intenzívne poklepte kazety na hromadu suchých papierových utierok.

5. Analýza obrazu

Po ukončení postupu analýzy vysušte súpravy pri izbovej teplote, kým nie sú úplne suché (môže to trvať až 45 minút). Ak súbory vyžadujú dlhšie sušenie, mali by byť až do analýzy uložené v prostredí chránenom pred svetlom.



Úplné vysušenie je nevyhnutné pre citlivosť testu. Iba úplne vysušené súpravy poskytujú optimálny pomer signálu k šumu.



Nakoniec sa vysušené polia naskenujú pomocou zariadenia ImageXplorer alebo MAX a analyzujú pomocou RAPTOR SERVER Analysis Software (podrobnosti nájdete v príručke k softvéru RAPTOR SERVER). RAPTOR SERVER Analysis Software sa overuje len v kombinácii s prístrojom ImageXplorer alebo zariadeniami MAX, preto spoločnosť MADx nenesie žiadnu zodpovednosť za výsledky, ktoré boli získané pomocou akéhokoľvek iného zariadenia na snímanie obrazu (napríklad skenerov).

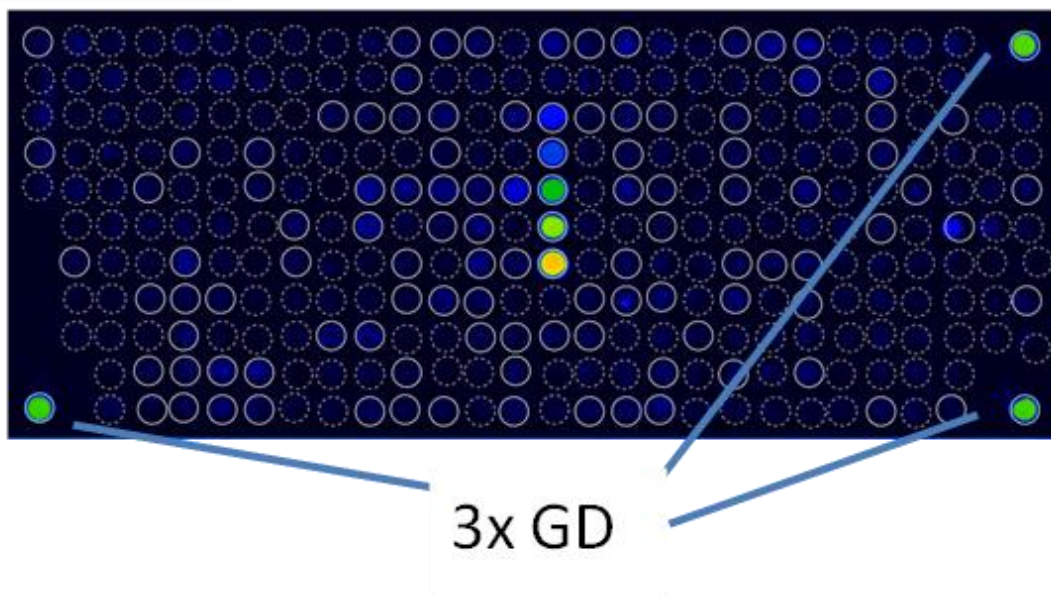
V oblasti analytického obrazu sa zobrazí sústava meraní s mriežkou. Softvér automaticky identifikuje polohu mriežky v obrazových údajoch na základe vodiacich bodov. V systéme FOX sú 3 vodiace body (Guide Dots; GD).

Dupä procesare, punctele de ghidare trebuie să fie ușor vizibile cu ochiul liber. Skontrolujte tiež ich správnu orientáciu, ako je znázornené na obrázku pre FOX nižšie. Dacă nu sunt vizibile, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau serviciul de asistență MADx pentru a afla cum să procedați. În cazul în care punctele de ghidare sunt vizibile, cartușul poate fi analizat în continuare.

Počas získavania obrazu kazety FOX vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všetkých vodiacich bodov, ako aj signál pozadia povrchu membrány. Ak sú splnené všetky kritériá kvality, v poli "automatic QC" (automatická kontrola kvality) pod obrázkom sa nastaví hodnota "OK".

Aby sa vylúčil vplyv artefaktov pri automatickej analýze obrazu (satelitné škvrny, kontaminácia vzorky, prach, rozmazané škvrny, ...), musí obrazy pred schválením výsledkov skontrolovať vyškolený operátor, aby sa vylúčili falošné výsledky. V prípade nezrovnalostí medzi spracovanou maticou a obrazom získaným zariadením RAPTOR SERVER sa obráťte na miestneho distribútora alebo na podporu spoločnosti MADx.

FOX





Kalibrácia testu

Semikvantitatívne hodnotenie výsledkov testu je založené na heterologickej kalibrácii voči referenčnej krivke IgG. Parametre krivky sa určujú na základe štandardných vlastností testovacieho panelu. Vypočíta sa prispôbenie krivky a výsledná rovnica sa použije na transformáciu ľubovoľných jednotiek intenzity na kvantitatívne jednotky. Štandardná krivka pre každú sériu sa upravuje interným referenčným testovaním na základe vzoriek séra testovaných na referenčnom testovacom systéme pre špecifické IgG proti niekoľkým antigénom. Kalibračné parametre špecifické pre danú šaržu poskytuje RAPTOR SERVER Analysis Software a vyberajú sa podľa QR kódov špecifických pre danú šaržu. Výsledky testu FOX sIgG sú vyjadrené v $\mu\text{g/ml}$.

Rozsah merania

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

XV. KONTROLA KVALITY

Vedenie záznamov pre každú analýzu

Podľa správnej laboratórnej praxe sa odporúča zaznamenávať čísla šarží všetkých použitých činidiel.

Kontrolné vzorky

V súlade so správnou laboratórnou praxou sa odporúča, aby sa vzorky kontroly kvality zaradili do definovaných intervalov.

XVI. ANALÝZA ÚDAJOV

Na analýzu obrazu spracovaných polí sa musí použiť ImageXplorer alebo zariadenie MAX. Obrázky FOX sa automaticky analyzujú pomocou RAPTOR SERVER Analysis Software a pre používateľa sa vygeneruje správa so zhrnutím výsledkov.

XVII. VÝSLEDKY

FOX je semikvantitatívna metóda ELISA pre špecifické IgG. Špecifické protilátky IgG sa vyjadrujú ako jednotky odpovede IgG ($\mu\text{g/ml}$). RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočíta a oznámi výsledky sIgG semikvantitatívne ako triedy (negatívne, nízko, stredne a vysoko zvýšené).



XVIII. OBMEDZENIA POSTUPU

Reaktivita IgG stanovená pomocou testovacieho systému FOX ukazuje stupeň senzibilizácie pacienta na skúmané potravinové antigény. Medzi úrovňou stanovenej reaktivity IgG a výskytom alebo závažnosťou klinických symptómov nemožno vyvodiť koreláciu.

Získané výsledky sa musia vždy interpretovať v kombinácii s úplnými klinickými príznakmi. Definitívna klinická diagnóza by sa mala stanoviť len v spojení so všetkými dostupnými klinickými nálezmi lekárskeho odborníka a nesmie byť založená len na výsledkoch jednej diagnostickej metódy.

Falošne pozitívne výsledky testu sa môžu vyskytnúť v dôsledku skríženej reaktivity testovaného antigénu s epitopmi iných antigénov. Antigénne epitopy sa môžu počas výroby potravinových extraktov stratiť, čo môže viesť k falošne negatívnym výsledkom. Protilátky IgG proti potravinovým antigénom, ktoré sa vyskytujú len počas priemyselnej prípravy, úpravy potravín alebo trávenia, nemusia byť vo vzorke pacienta detegovateľné.

Pozor:

- Výsledok testu nediagnostikuje potravinové alergie, pretože ide o alergické poruchy sprostredkované IgE.
- Výsledok testu nediagnostikuje potravinovú intoleranciu (napr. intoleranciu laktózy alebo fruktózy).
- Výsledok testu nediagnostikuje celiakiu.

XIX. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Úzka súvislosť medzi hladinami antigén-špecifických IgG protilátok a príznakmi potravinovej alergie typu III je dobre známa a je opísaná v literatúre (pozri časť "Referencie" nižšie). Každý pacient vykazuje pri testovaní pomocou FOX individuálny profil IgG. Odpoveď IgG so vzorkami od zdravých jedincov bude pri testovaní pomocou FOX nižšia ako 10,0 µg/ml pre jednotlivé potravinové antigény. Správna laboratórna prax odporúča, aby si každé laboratórium stanovilo vlastný rozsah očakávaných hodnôt.

XX. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Presnosť (odchýlky medzi jednotlivými sériami) s ImageExplorer

Variabilita medzi šaržami bola stanovená na troch šaržach kazieta v troch samostatných sériach. Do štúdie boli zahrnuté multisenzibilizované vzorky. Štúdia zahŕňala 867 kombinácií antigén/vzorka pokrývajúcich 121 individuálnych antigénov v celom meracom rozsahu.



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

2. Presnosť so zariadeniami MAX

Variabilita medzi rôznymi zariadeniami MAX v teste FOX bola stanovená na troch zariadeniach MAX 9k v troch samostatných sériach (rovnaká šarža FOX). Boli testované tri vybrané multisenzitívne vzorky pokrývajúce väčšinu hlavných antigénov. Pre vybrané antigény bola vypočítaná CV (v %) medzi sériami a medzi prístrojmi (= celková CV).

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

3. Opakovateľnosť (presnosť v rámci série) s ImageXplorer

V štúdiu opakovateľnosti boli multisenzitívne vzorky testované 10-krát tým istým operátorom v rôznych dňoch. Štúdia zahŕňala 862 kombinácií antigén/vzorka pokrývajúcich 115 individuálnych antigénov v celom meracom rozsahu.

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

4. Homogenita so zariadeniami MAX

Homogenita výsledkov FOX v rámci testovacej série MAX 9k bola testovaná na troch samostatných zariadeniach MAX 9k. Jedna viacnásobne senzibilizovaná pozitívna vzorka bola testovaná vo všetkých pozíciách karuselového zásobníka.

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

5. Analytická citlivosť

Analytická citlivosť je meranie presnosti testu pri nízkych koncentráciách analyzovanej látky. Limit detekcie (LOD) testu FOX je 5,0 µg/ml pre všetky potravinové extrakty.



6. Analytická špecifickosť

Na určenie analytickej špecificity boli na kazetu nanesené rôzne imunoglobulíny pomocou rovnakého protokolu ako v prípade IgG referenčných bodov (nanesenie na nitrocelulózu v koncentrácii 0,125, resp. 0,25 mg/ml). Špecifita detekčnej protilátky bola následne meraná ako pozitívny signál na každom bode imunoglobulínu. Pre každú podtriedu Ig boli detegované nasledujúce signály:

	IgE	IgM	IgA
Hodnota signálu - šumu	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Všetky hodnoty boli nižšie ako deklarovaná špecifikácia < 8 µg/ml. IgD nebol testovaný, pretože sa zvyčajne vyskytuje v oveľa nižších koncentráciách ako ostatné imunoglobulíny. Zhrnutie: Pri normálnych fyziologických koncentráciách nebola pozorovaná žiadna zistiteľná krížová reaktivita s inými ľudskými imunoglobulínmi.

7. Interferencia

Pri normálnych fyziologických koncentráciách nebola zistená žiadna interferencia s bilirubínom (10 µg/ml), triglyceridmi (5 mg/ml) a hemoglobínom (0,2 g/ml).

8. Typ vzorky

Boli testované štyri rôzne typy vzoriek: sérum, heparínová plazma, EDTA a citrátová plazma. Rôzne typy vzoriek boli odobraté od 3 darcov krvi, ktorí pokrývali najdôležitejšie antigény.

Hodnoty séra slúžia ako referenčné hodnoty. Všetky ostatné vzorky sa hodnotia vo vzťahu k séru. Špecifikácia: 90 % hodnôt ostatných vzoriek musí byť v rozmedzí ±25 % hodnôt séra.

Výsledky ukazujú, že rôzne typy vzoriek nemajú vplyv na výsledky.

Parametre	Heparín	Citrát	EDTA
% v rozmedzí ± 25 %	100,0	99,1	100,0
Priemerný kvocient proti séru	1,03	1,0	1,0

9. Informácie o klinickej výkonnosti

Klinická výkonnosť a hodnotenie klinických dôkazov sú zahrnuté v korelačnej štúdii. V korelačnej štúdii bolo testovaných približne 20 pozitívnych vzoriek pokrývajúcich ≥ 50 pozitívnych reakcií (pokrývajúcich rozsah merania pre prioritné potraviny) pomocou FOX a



referenčného testu (RIDA Chip Foodguide od R-Biopharm). Bola vyhodnotená korelácia medzi rôznymi testovacími systémami. Všetky testované extrakty z prioritných potravín vykazovali kvalitatívnu zhodu s referenčným testovacím systémom > 50 %. Priemerná kvalitatívna zhoda s referenčným testovacím systémom bola 81,2 % pre väčšinu extraktov prioritných potravín.

Okrem toho sa na porovnanie dvoch metód FOX (manuálny vs. automatizovaný test) testovalo 27 vzoriek plazmy a/alebo séra a porovnávala sa hladina IgG (v µg/ml) pre každú kombináciu potravinového extraktu/vzorky medzi dvoma metódami FOX. Výsledky medzi manuálnym a automatizovaným systémom boli porovnateľné a R2 bolo 0,98.

XXI. ZÁRUKA

Prezentované údaje o výkone boli získané pomocou postupu uvedeného v tomto návode na použitie. Akákoľvek zmena alebo úprava postupu môže mať vplyv na výsledky a spoločnosť MacroArray Diagnostics sa v takomto prípade zrieka všetkých vyjadrených záruk (vrátane predpokladanej záruky predajnosti a vhodnosti na použitie). Spoločnosť MacroArray Diagnostics a jej miestni distribútori preto v takomto prípade nenesú zodpovednosť za nepriame alebo následné škody.

XXII. SKRATKY

FOX	Food Xplorer
EDTA	Kyselina etyléndiamíntetraoctová
ELISA	Enzýmovo-imunosorbčný test
IgG	Imunoglobulín G
IVD	In-vitro diagnostika
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referenčné číslo
rpm	Počet rán za minútu
slgG	Špecifické IgG
µl	Mikroliter



ZOZNAM ANTIGÉNOV FOX

Zelenina: Artičok, Avokádo, Baklažán, Bambusové výhonky, Batat, Brokolica, Brokolica romanesco, Cesnak, Cesnak medvedí, Cibuľa, Cuketa, Čakanka, Čakanka šalátová, Čakanka štrbáková, Fenykel, Chren, Kaleráb, Kapara, Kapusta biela, Kapusta červená, Kapusta čínska, Kapusta hlávková, Kapusta pak choi, Karfiol, Kel, Kiwano, Mangold, Mrkva, Okrúhlica, Oliva, Pastrnák, Pažítka, Potočnica, Pór, Pŕhlava dvojdomá, Rajčina, Red'kovka, Repa, Rukola, Ružičkový kel, Šalotka, Špargľa biela, Špenát, Tekvica hokkaido, Tekvica muškátová, Uhorka, Valeriánka poľná, Zemiak, Zeler buľva, Zeler stonkový

Ryby a morské plody: Abalone (morský ulitník), Čert morský, Hrebenatka, Homár, Chobotnica, Kalmár, Kambala veľká, Kapor, Kaviár, Krab, Makrela, Mušle mix, Mušľa venus, Krevetka severná, Lastúrník žiletka, Losos, Mečiar obyčajný, Merlúza, Platesa veľká, Pražma kráľovská, Pstruh, Raja ostnatá, Rak riečny, Sardela európska, Sardinka európska, Sebastes skalný, Sépia, Slávka jedlá, Sled' obyčajný, Solea (morský jazyk), Srdcovka, Štuka severná, Treska, treska jednoškvrnná, Tuniak, Ustrica, Úhor

Ovocie: Ananás, Banán, Baza, Broskyňa, Brusnica, Citrón, Černica, Čučoriedka, Egreš, Grapefruit, Ďaťľa, Granátové jablko, Figa, Hrozno, Hrozienco, Hruška, Jablko, Jahoda, Kiwi, Limetka, Liči, Mandarinka, Malina, Mango, Marakuja, Melón, Melón vodný, Marhuľa, Moruša, Nektarinka, Papája, Physalis, Pomaranč, Ríbezľa, Slivka, Višňa

Korenie: Aníz, Bazalka, Bobkový list, Borievka, Citrónová tráva, Chilli červené, Horčica, Kardamón, Kari, Kayenské korenie, Klinček, Korenie (čierne, biele, zelené, červené, žlté), Koriander, Kôpor, Kurkuma, Majoránka, Mäta, Muškátový oriešok, Oregano, Palina dračia, Paprika, Petržlen, Rasca, Rasca rímska, Rozmarín, Senovka grécka, Šalvia, Škorica, Tymián, Vanilka, Zázvor

Obilniny a semená: Amarant, Dyňové semeno, Jačmeň, Konopné semeno, Kukurica, Lepok, Lupina (vlčí bôb), Ľanové semeno, Mak, Mladá pšenica, Ovós, Píniový orech, Pohánka, Proso, Pšenica, Pšenica durum, Pšenica einkorn, Pšenica emmer, Pšenica španielska, Pšeničné otruby, Quinoa, Ryža, Repka, Sézam, Slad (jačmeň), Slnečnica, Špalda, Žito

Nové potraviny: Aloe, Arónia, Baobab, Chia semienko, Chlorela, Ginko, Guarana, Lopúch väčší koreň, Maca (žerucha peruánska), Mandľové mlieko, Múčiar obyčajný, Požltový olej, Púpava koreň, Riasa nori, Riasa wakame, Saranča sťahovavé, Spirulina, Svrček domový, Tapioka, Ženšen, Yacón koreň

Mlieko a vajce: Byvolie mlieko, Camembert, Cmar, Cottage cheese, Ementál, Gouda, Kozie mlieko, Kozí syr, Kravské mlieko, Mozzarella, Ovčie mlieko, Ovčí syr, Parmezán, Prepeličie vajce, Vaječný bielok, Vaječný žltok, Ťavie mlieko

Mäso: Bravčové, Diviačie, Hovädzie, Jahňacie, Jelenie, Kačacie, Kozie, Konské, Králičie, Kuracie, Morčacie, Pštosie, Telacie, Zverina



Orechy: Gaštan, Kešu, Kokosové mlieko, Kokosový orech, Kolový orech, Lieskový orech, Makadamový orech, Mandle, Para orech, Pekanový orech, Pistácie, Tigrie orechy (zemné mandle), Vlašský orech

Káva a čaj: Čaj čierny, Čaj zelený, Harmanček, Ibišteľ, Jazmín, Kakao, Káva, Mäta pieporná, Moringa

Strukoviny: Arašid, Cícer, Hrach cukrový, Fazuľa biela, Fazuľa zelená, Hrach siaty, Mungo, Sója, Šošovica, Tamarind

Jedlé huby: Enoki (plamienka zimná), Hliva kotúčová, Hliva ustricová, Hríb, Kuriatko jedlé, Šampiňón dvojvýtrusný

Iné: Agar agar, Aspergillus niger, Bazový kvet, Chmeľ, Kvasnice pekárske, Kvasnice pivovarské, Mäsové lepidlo M-transglutamináza, Med, Trstinový cukor, skrížene reagujúce sacharidové determinanty

Molekulárne antigény: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



ODKAZY

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

Súvislosť medzi príjmom potravy, zvýšenou hladinou IgG a chronickými poruchami bola opísaná v odborných publikáciách a prípadových štúdiách. Napriek tomu sa o tejto súvislosti vo vedeckej komunite stále diskutuje a doteraz sa nedosiahol konsenzus.

HISTÓRIA ZMIEN

Verzia	Popis	Nahrádza
02	Adaptation to the English IFU version 8.1	01



© Autorské práva MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

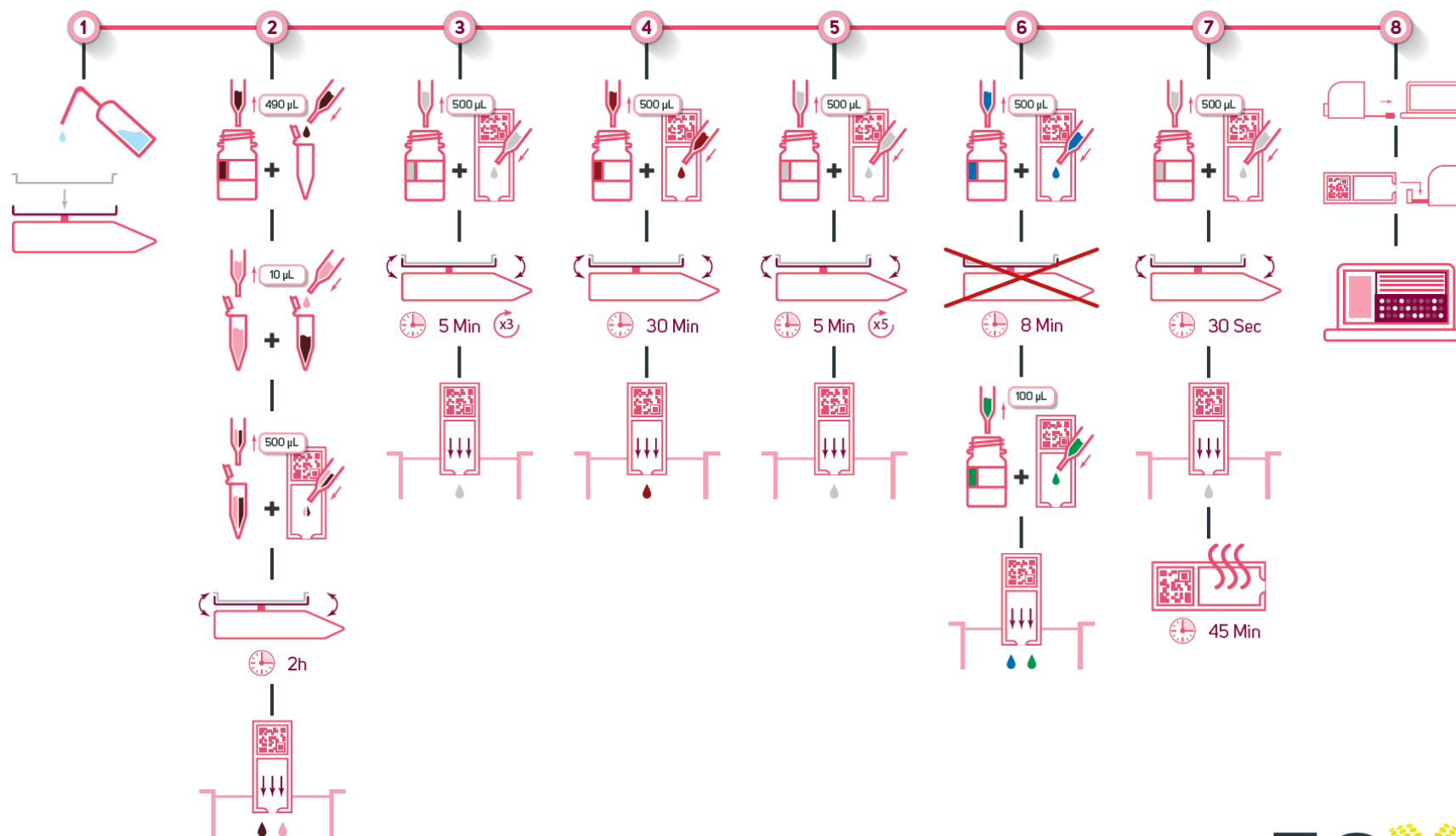
<https://www.madx.com>

Číslo verzie: 80-IFU-01-SK-02

Vydané: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

