



FOX FOOD XPLORER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ	2
II.	ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	2
III.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	2
IV.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	3
V.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	3
VI.	ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	4
VII.	ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	4
VIII.	ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ	5
IX.	ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	5
X.	ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ	6
XI.	ΤΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ .	9
XII.	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	10
XIII.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	11
XIV.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ	12
XV.	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	17
XVI.	ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	18
XVII.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	18
XVIII.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	18
XIX.	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΞΙΕΣ	19
XX.	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	19
XXI.	ΕΓΓΥΗΣΗ	21
XXII.	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	22



I. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΛΩΣΣΑΣ

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ) παρέχονται σε πολλές γλώσσες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Σε περίπτωση τυχόν αποκλίσεων ή ασυνεπειών μεταξύ της αγγλικής έκδοσης και οποιασδήποτε μεταφρασμένης έκδοσης, η αγγλική έκδοση υπερισχύει και θεωρείται η επίσημη αναφορά.

II. ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν ελεγχθεί ως προς την ακρίβειά τους. Οι οδηγίες για το FOX Food Xplorer ήταν σωστές κατά τη στιγμή της δημοσίευσης. Οι επόμενες εκδόσεις αυτού του οδηγού ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το κιτ FOX Food Xplorer είναι μια συσκευή διάγνωσης in vitro που προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό εργαστηρίου. Το κιτ FOX Food Xplorer μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό του σύμφωνα με τις παρούσες ΟΧ. Οι ΟΧ πρέπει να τηρούνται χωρίς εξαίρεση. Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη χρήση του κιτ FOX Food Xplorer, είστε υποχρεωμένοι να λάβετε πληροφορίες από την MacroArray Diagnostics (MADx) πριν από τη χρήση του. Η MADx δεν φέρει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση του κιτ FOX Food Xplorer. Η MADx φέρει ευθύνη μόνο για οποιαδήποτε βλάβη ή ζημία σε περιουσία που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από σφάλματα σε αυτές τις ΟΧ σε περίπτωση βαριάς αμέλειας ή πρόθεσης και για σωματική βλάβη μόνο εντός του πεδίου εφαρμογής των υποχρεωτικών νομοθετικών διατάξεων.

Εάν οποιοσδήποτε όρος ή διάταξη στις παρούσες ΟΧ κριθεί παράνομος ή μη εκτελεστός, εν όλω ή εν μέρει, βάσει οποιουδήποτε νομοθετήματος ή κανόνα δικαίου, ο εν λόγω όρος, διάταξη ή μέρος θα θεωρείται, στο βαθμό που δεν αποτελεί μέρος των παρόντων ΟΧ, αλλά η εκτελεστότητα του υπόλοιπου μέρους των παρόντων ΟΧ δεν θα επηρεαστεί.

Αυτός ο οδηγός προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αναπαραγωγή ή η αντιγραφή μέρους του σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική ή μηχανικά αναγνώσιμη μορφή χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια από την MADx.

III. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το FOX Food Xplorer είναι μια in-vitro διαγνωστική δοκιμή με βάση την ενζυμική ανοσοπροσροφητική ανάλυση (ELISA) για την ημιποσοτική μέτρηση της ειδικής ανοσοσφαιρίνης G (IgG). Ανιχνεύει τους τέσσερις υποτύπους IgG (IgG1-4) και αναφέρει μια συνδυασμένη συνολική αξία, χωρίς να διακρίνει τους επιμέρους υποτύπους..

Κλινική σημασία

Τα αυξημένα επίπεδα IgG δεν συνδέονται απαραίτητα με κλινικές καταστάσεις που σχετίζονται με τροφικές αλλεργίες. Η ικανότητα του τεστ να παράγει αποτελέσματα που σχετίζονται με τη διάγνωση τροφικών αλλεργιών είναι ασήμαντη. Το τεστ μπορεί να παράγει αποτελέσματα



σχετικά με τα επίπεδα IgG, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην κατάταξη της πιθανότητας μιας νόσου, αλλά δεν αποτελούν βάση για τη διάγνωση.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Βασική UDI-DI	REF	Προϊόν
91201229280KC	80-5001-01	FOX για 50 αναλύσεις
	80-0001-01	FOX για 250 αναλύσεις

IV. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Food Xplorer (FOX) είναι μια in-vitro διαγνωστική δοκιμή με βάση την ενζυμική ανοσοπροσροφητική ανάλυση (ELISA) για την ημιποσοτική μέτρηση της ειδικής ανοσοσφαιρίνης G (IgG) έναντι 286 αντιγόνων τροφίμων. Το Food Xplorer είναι κατάλληλο για χρήση με ορό ή πλάσμα. Το FOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη της διατροφικής αποσαφήνισης και για την παρακολούθηση της διατροφικής συμμόρφωσης. Επιπλέον, το FOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση εύλογης υποψίας ανοσολογικά προκαλούμενης δυσανεξίας σε τρόφιμα. Πριν από την έναρξη μιας δίαιτας με βάση τα αποτελέσματα του FOX, είναι σημαντικό να συζητήσετε τα αποτελέσματα με γιατρό ή διαιτολόγο. Η επεξεργασία του FOX θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο προσωπικό ή/και επαγγελματίες ιατρούς.

V. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μια τροφική δυσανεξία με τη μεσολάβηση IgG (επίσης: καθυστερημένη αντίδραση τροφικής υπερευαισθησίας, τροφική αλλεργία τύπου III) μπορεί να προκληθεί από οποιοδήποτε τρόφιμο. Τα σχετικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν οπουδήποτε στο σώμα - αλλά συχνά με καθυστέρηση (2-72 ώρες) και κυμαίνονται από γαστρεντερικά ενοχλήματα έως πόνο στις αρθρώσεις και ημικρανίες. Ως εκ τούτου, το τρόφιμο που καταναλώνεται συνήθως δεν συνδέεται άμεσα με την αντίδραση και μια δυσανεξία συχνά παραμένει απαρατήρητη.

Μια δυσανεξία στα τρόφιμα με τη μεσολάβηση IgG έχει συνήθως την προέλευσή της σε έναν κατεστραμμένο εντερικό φραγμό, ο οποίος έχει αυξημένη διαπερατότητα λόγω ασθενειών του πεπτικού συστήματος, φλεγμονών, συνδρόμου διαρροής του εντέρου, χρήσης φαρμάκων κ.λπ. Τα συστατικά των τροφίμων μπορούν να περάσουν αχώνευτα ή ατελώς χωνευμένα από τα κύτταρα του εντέρου και στη συνέχεια αναγνωρίζονται από το ανοσοποιητικό σύστημα προκαλώντας την έναρξη παραγωγής αντισωμάτων IgG.

Τα τρόφιμα που προκαλούν συμπτώματα μπορούν να εντοπιστούν με την ανίχνευση αντισωμάτων IgG ειδικών για τα τρόφιμα στον ανθρώπινο ορό. Η αλλαγή της διατροφής και η αποφυγή των αντίστοιχων τροφίμων μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα.

Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός στον πληθυσμό δοκιμής. Κατά την ανάπτυξη δοκιμασιών IgG, η ηλικία και το φύλο συνήθως δεν θεωρούνται κρίσιμοι παράγοντες, επειδή τα επίπεδα IgG, τα οποία μετρώνται σε αυτές τις δοκιμασίες, δεν διαφέρουν σημαντικά με βάση αυτά τα δημογραφικά στοιχεία.



Το FOX Food Xplorer καλύπτει όλες τις ομάδες τροφίμων. Ο πλήρης κατάλογος των εκχυλισμάτων τροφίμων FOX βρίσκεται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

Σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη!

Για τη σωστή χρήση του FOX, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά και να ακολουθήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση αυτού του συστήματος δοκιμών που δεν περιγράφεται στο παρόν έγγραφο ή για τροποποιήσεις από τον χρήστη του συστήματος δοκιμών.

Όλες οι περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν βρίσκονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης: <https://www.madx.com/extras>.

VI. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το FOX είναι μια ανοσολογική δοκιμή στερεάς φάσης που βασίζεται στην ενζυμική ανοσοπροσροφητική δοκιμή (ELISA). Τα εκχυλίσματα τροφίμων, τα οποία είναι συνδεδεμένα με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεά φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική διάταξη. Αρχικά, οι συνδεδεμένες με τα σωματίδια πρωτεΐνες αντιδρούν με ειδική IgG που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς. Μετά την επώαση, η μη ειδική IgG ξεπλένεται. Η διαδικασία συνεχίζεται με την προσθήκη ενζυμικά επισημασμένου αντισώματος ανίχνευσης αντι-ανθρώπινης IgG, το οποίο σχηματίζει σύμπλοκο με την ειδική IgG που είναι συνδεδεμένη με το αντιγόνο. Μετά από ένα δεύτερο βήμα πλύσης, προστίθεται υπόστρωμα, το οποίο μετατρέπεται σε αδιάλυτο, έγχρωμο ίζημα από το ένζυμο που συνδέεται με το αντίσωμα. Τέλος, η αντίδραση ενζύμου-υπόστρωματος διακόπτεται με την προσθήκη αντιδραστήριου αποκλεισμού. Η ποσότητα του ιζήματος είναι ανάλογη με την αντιδραστικότητα της ειδικής IgG στο δείγμα του ασθενούς. Η διαδικασία της εργαστηριακής εξέτασης ακολουθείται από τη λήψη και την ανάλυση εικόνας με τη χρήση του χειροκίνητου συστήματος (ImageXplorer) ή του αυτοματοποιημένου συστήματος (MAX 9k ή MAX 45k). Τα αποτελέσματα της εξέτασης αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software και αναφέρονται σε κλάσεις IgG. Το RAPTOR SERVER διατίθεται στην έκδοση 1, για τον πλήρη τετραψήφιο αριθμό έκδοσης ανατρέξτε στην αποτύπωση του RAPTOR SERVER που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.raptor-server.com/imprint.

VII. ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η αποστολή του FOX πραγματοποιείται σε συνθήκες θερμοκρασίας περιβάλλοντος. Παρόλα αυτά, το kit πρέπει να αποθηκεύεται αμέσως μετά την παράδοση στους 2-8 °C. Το FOX και τα συστατικά του μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



	Τα αντιδραστήρια του kit είναι σταθερά για 6 μήνες μετά το άνοιγμα (στις υποδεικνυόμενες συνθήκες αποθήκευσης).
--	---

VIII. ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κασέτα FOX και τα αχρησιμοποίητα εξαρτήματα του kit μαζί με τα χημικά απόβλητα εργαστηρίου. Ακολουθήστε όλους τους εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση.

IX. ΓΛΩΣΣΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προειδοποίηση (εικονογράφημα GHS) Συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες.
	Αριθμός καταλόγου
	Επαρκής για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	In-vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Σήμα CE
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Cartridge (Κασέτα)
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Προσοχή
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	MacroArray Diagnostics (MADx)

Χ. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΙΤ

Νέα Ονοματολογία για Παρτίδες Αντιδραστηρίων

Προσοχή: Εισάγουμε μια νέα ονοματολογία παρτίδας για όλα τα αντιδραστήρια MADx (η ονοματολογία για τα φυσίγγια δεν επηρεάζεται).

Τα κιτ FOX με αριθμό παρτίδας 80DAA01 και οι παρτίδες που θα παραχθούν στη συνέχεια θα επηρεαστούν από αυτήν την αλλαγή.



Βασικές λεπτομέρειες:

- **Καμία αλλαγή για τις ετικέτες των κασετών**
- Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια μιας παρτίδας αντιδραστηρίων θα εμφανίζουν την ίδια ονοματολογία ετικέτας και μπορούν να συνδυαστούν με διαφορετικές παρτίδες φυσιγγίων.
Θα τροποποιήσουμε μόνο τη **θέση 1 και 2 του τριγράμματος κωδικού** μας για τα αντιδραστήρια. Για παράδειγμα:
 - Τα αντιδραστήρια με ετικέτες **DAA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των φυσιγγίων **DAA, DAB, DAC, DAD,... έως DAT**.
 - Τα αντιδραστήρια με ετικέτες **DBA** μπορούν να συνδυαστούν με τις παρτίδες των φυσιγγίων **DBA, DBB, DBC, DBD,... έως DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software έχει ήδη ενημερωθεί ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις αλλαγές. **Δεν απαιτείται καμία ενέργεια από τους πελάτες.**
Το RAPTOR SERVER θα αναγνωρίσει και θα συνδυάσει τα σωστά φυσίγγια με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.

Κάθε συστατικό (αντιδραστήριο) είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα κάθε μεμονωμένου συστατικού. Μην συνδυάζετε ή αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (τα δύο πρώτα γράμματα είναι διαφορετικά). Για κατάλογο των εκχυλισμάτων αντιγόνων και των μοριακών αντιγόνων που έχουν ακινητοποιηθεί στη συστοιχία FOX, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση το pm@macroarraydx.com.

Εξαρτήματα κιτ REF 80-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
FOX cartridge (Κασέτα)	5 Blisters à 10 FOX για 50 αναλύσεις συνολικά	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Η ανοιγμένη κυψέλη παραμένει σταθερή για 6 μήνες στους 2-8°C.
FOX Sample Diluent (Αραιωτικό δείγματος)	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες σε θερμοκρασία 2- 8°C.
Washing Solution (Διάλυμα πλύσης)	4 x conc. 1 μπουκάλι 250 ml	Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αραιώστε 1 προς 4 με απομεταλλωμένο νερό πριν από τη χρήση (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml απομεταλλωμένο νερό). Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.



Εξαρτήματα κιτ REF 80-5001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
FOX Detection Antibody (Αντίσωμα ανίχνευσης)	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
FOX Substrate Solution (Διάλυμα υποστρώματος)	1 φιάλη των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (Διακοπή λύσης)	1 φιάλη των 10 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Εξαρτήματα κιτ REF 80-0001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
FOX cartridge (Κασέτα)	5 κυψέλες των 50 FOX για 250 αναλύσεις συνολικά.	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Η ανοιγμένη κυψέλη παραμένει σταθερή για 6 μήνες στους 2-8°C.
FOX Sample Diluent (Αραιωτικό δείγματος)	5 φιάλες των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
Washing Solution (Διάλυμα πλύσης)	4 x conc. 5 φιάλες των 250 ml	Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αραιώστε 1 προς 4 με απομεταλλωμένο νερό πριν από τη χρήση (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml απομεταλλωμένο νερό). Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο



Εξαρτήματα κιτ REF 80-0001-01	Περιεχόμενο	Ιδιότητες
		παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C.
FOX Detection Antibody (Αντίσωμα ανίχνευσης)	5 φιάλες των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες σε θερμοκρασία 2- 8°C.
FOX Substrate Solution (Διάλυμα υποστρώματος)	5 φιάλες των 30 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες σε θερμοκρασία 2- 8°C.
(FOX) Stop Solution (Διακοπή λύσης)	5 φιάλες των 10 ml	Έτοιμο για χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Αφήστε το αντιδραστήριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ανοιχτό αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8°C. Μπορεί να εμφανιστεί ως θολό διάλυμα μετά από παρατεταμένη αποθήκευση. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

ΧΙ. ΤΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ

Χειροκίνητη ανάλυση:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (προαιρετικά)
- Lab Rocker (γωνία κλίσης 8°, απαιτούμενη ταχύτητα 8 rpm)
- Θάλαμος επώασης (ΜxΠxΥ - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Απαραίτητος εξοπλισμός, που δεν παρέχεται από το MADx:

- Απομεταλλωμένο νερό



- Πιπέτες και ρύγχη (100 μl & 100 - 1000 μl)

Αυτόματη ανάλυση:

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

Υπηρεσίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

XII. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Μην αγγίζετε την επιφάνεια της συστοιχίας. Τυχόν επιφανειακά ελαττώματα που προκαλούνται από αμβλεία ή αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Μην λαμβάνετε εικόνες FOX πριν η συστοιχία στεγνώσει εντελώς (στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου).



XIII. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά για τα χέρια και τα μάτια, καθώς και εργαστηριακές ποδιές και να ακολουθείτε τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά την προετοιμασία και το χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
- Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά που προέρχονται από αιμοδοσία (π.χ. συστατικά σε αντιδραστήρια ή άλλα συστατικά) θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις όπως τα δείγματα αίματος.
- Το FOX Sample Diluent παρασκευάζεται εν μέρει από πηγές ανθρώπινου αίματος. Το προϊόν ελέγχθηκε ως μη αντιδραστικό για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τα αντισώματα κατά της ηπατίτιδας C (HCV) και τα αντισώματα κατά του HIV-1/HIV-2.
- Το FOX Sample Diluent και το Washing Solution περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό και πρέπει να χειρίζονται με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Το (FOX) Stop Solution περιέχει διάλυμα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) και πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.
- Μόνο για in-vitro διαγνωστική χρήση. Όχι για εσωτερική ή εξωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.
- Μόνο προσωπικό εκπαιδευμένο στην εργαστηριακή πρακτική πρέπει να χρησιμοποιεί αυτό το kit.
- Κατά την άφιξη, ελέγξτε τα εξαρτήματα του kit για ζημιές. Εάν ένα από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά (π.χ. μπουκάλια ρυθμιστικού διαλύματος), επικοινωνήστε με τη MADx (support@madx.com) ή με τον τοπικό σας διανομέα. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εξαρτήματα του kit, καθώς η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του kit.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια πέραν της ημερομηνίας λήξης τους.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.



ΧΙΥ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ





Προετοιμασία

Προετοιμασία δειγμάτων: EDTA) από τριχοειδές ή φλεβικό αίμα. Τα δείγματα αίματος μπορούν να συλλεχθούν με τις συνήθεις διαδικασίες. Αποθηκεύστε τα δείγματα στους 2-8 °C για έως και μία εβδομάδα. Διατηρήστε τα δείγματα ορού και πλάσματος στους -20 °C για παρατεταμένη αποθήκευση. Ισχύει η αποστολή δειγμάτων ορού/πλάσματος σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήνετε πάντα τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία Washing Solution (για REF 80-5001-01 και REF 80-0000-01): Αδειάστε το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου του Washing Solution στο δοχείο πλύσης του οργάνου. Γεμίστε απομεταλλωμένο νερό μέχρι τη σήμανση και αναμείξτε προσεκτικά το δοχείο αρκετές φορές χωρίς να δημιουργηθεί αφρός. Το ανοιγμένο αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για 6 μήνες στους 2-8 °C.

Το προσωπικό που χρησιμοποιεί την αυτοματοποιημένη διαδικασία FOX πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χρήση των συσκευών MAX (MAX45k ή MAX9k). Οδηγίες για την διεξαγωγή του τεστ παρέχονται στα υποκεφάλαια XVII.7-10 των οδηγιών χρήσης MAX (MAX IFU) και πρέπει να ακολουθούνται.

Οι αυτοματοποιημένες επεξεργασίες FOX **πρέπει να προαριώνονται χειροκίνητα**. Οι απαιτήσεις και οι οδηγίες για τις αραιώσεις είναι διαθέσιμες στο κεφάλαιο XXI του MAX IFU (Τεχνικές προδιαγραφές).

Η τρέχουσα έκδοση του MAX IFU (Συστήματα) μπορεί να βρεθεί εδώ:
<https://www.madx.com/de/extras>



Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που απαιτείται για τη δοκιμή FOX με χρήση μόνο σωληναρίων χαμηλού όγκου είναι 600 μl, ο οποίος αποτελείται από **12 μl ορού** αναμειγμένου με **588 μl Sample Diluent**.

Θάλαμος επώασης: Κλείστε το καπάκι για όλα τα στάδια της ανάλυσης για να αποφύγετε την πτώση της υγρασίας.

Παράμετροι της χειροκίνητης διαδικασίας:

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

Ο χρόνος ανάλυσης είναι περίπου 3 ώρες και 30 λεπτά (χωρίς ξήρανση της επεξεργασμένης συστοιχίας).



Δεν συνιστάται η εκτέλεση περισσότερων δοκιμών από όσες μπορούν να διοχετευθούν με πιπέτα σε 8 λεπτά. Όλες οι επώσεις πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου, 20-26 °C.

	Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C). Η ανάλυση δεν πρέπει να εκτελείται σε άμεσο ηλιακό φως.
---	---

Προετοιμασία θαλάμου επώασης

Ανοίξτε το θάλαμο επώασης και τοποθετήστε χαρτοπετσέτες στο κάτω μέρος. Εμποτίστε τις χαρτοπετσέτες με απομεταλλωμένο νερό μέχρι να μην είναι ορατά στεγνά μέρη των χαρτοπετσετών.

1. Επώαση δείγματος

Προδιαλύστε 10 μl δείγματος με 490 μl FOX Sample Diluent σε ξεχωριστό σωληνάριο. Βγάλτε τον απαιτούμενο αριθμό κασετών FOX και τοποθετήστε τις στη θήκη(-ες) της συστοιχίας. Προσθέστε 500 μl από το προ-αραίωμα του δείγματος στις κασέτες. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα που προκύπτει είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο. Τοποθετήστε τα φυσίγγια στον προετοιμασμένο θάλαμο επώασης και βάλτε τον θάλαμο επώασης με τα φυσίγγια στην lab rocker, έτσι ώστε τα φυσίγγια να κουνιούνται κατά μήκος της μακράς πλευράς του φυσιγγίου. Ξεκινήστε την επώαση του ορού με 8 στροφές ανά λεπτό για 2 ώρες. Κλείστε το θάλαμο επώασης πριν από την εκκίνηση της lab rocker. Μετά από 2 ώρες, αδειάστε τα δείγματα των ασθενών σε ένα δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια πάνω σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών για να αφαιρέσετε τα σταγονίδια.

	Αποφύγετε να αγγίξετε την επιφάνεια της συστοιχίας με την χαρτοπετσέτα! Αποφύγετε οποιαδήποτε μεταφορά ή διασταυρούμενη επιμόλυνση δειγμάτων ασθενών μεταξύ μεμονωμένων κασετών FOX!
---	--

1a. Πλύσιμο I

Προσθέστε 500 μl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επώαστε το στο lab rocker (στις 8 στροφές ανά λεπτό) για 5 λεπτά. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλες 2 φορές.

2. Προσθέστε το Detection Antibody

Προσθέστε 500 μl FOX Detection Antibody σε κάθε κασέτα.



Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια της συστοιχίας καλύπτεται από το διάλυμα FOX Detection Antibody.

Τοποθετήστε τα φυσίγγια στο θάλαμο επώασης στο lab rocker και επωάστε τα στις 8 στροφές ανά λεπτό για 30 λεπτά. Απορρίψτε το διάλυμα αντισώματος ανίχνευσης σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών.

2a. Πλύσιμο II

Προσθέστε 500 µl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε στο lab rocker στις 8 στροφές ανά λεπτό για 5 λεπτά. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τις κασέτες σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα άλλες 4 φορές.

3+4. Προσθέστε Substrate Solution και σταματήστε την αντίδραση υποστρώματος

Προσθέστε 500 µl FOX Substrate Solution σε κάθε κασέτα. Εκκινήστε ένα χρονόμετρο με την πλήρωση της πρώτης κασέτας και συνεχίστε με την πλήρωση των υπόλοιπων κασετών. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια των συστοιχιών καλύπτεται από το Substrate Solution και επωάστε τις συστοιχίες για ακριβώς 8 λεπτά χωρίς ανακίνηση (**lab rocker στις 0 στροφές ανά λεπτό και σε οριζόντια θέση**).

Μετά από ακριβώς 8 λεπτά, προσθέστε 100 µl του (FOX) Stop Solution σε όλα τα φυσίγγια, ξεκινώντας από το πρώτο φυσίγγιο, ώστε να εξασφαλίσετε ότι όλες οι συστοιχίες επωάζονται για τον ίδιο χρόνο με το Substrate Solution. Αναδεύστε προσεκτικά για την ομοιόμορφη κατανομή του (FOX) Stop Solution στις κασέτες συστοιχιών, αφού το (FOX) Stop Solution διοχετευθεί με πιπέτα σε όλες τις συστοιχίες. Στη συνέχεια αδειάστε το (FOX) Substrate/Stop Solution από τα φυσίγγια και χτυπήστε δυνατά τα φυσίγγια σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών.



Το Lab Rocker ΔΕΝ πρέπει να κουνιέται κατά τη διάρκεια της επώασης του υποστρώματος!

4a. Πλύσιμο III

Προσθέστε 500 µl Washing Solution σε κάθε φυσίγγιο και επωάστε στο lab rocker στις 8 στροφές ανά λεπτό για 30 δευτερόλεπτα. Απορρίψτε το Washing Solution σε δοχείο συλλογής και χτυπήστε δυνατά τις κασέτες σε μια στοίβα στεγνών χαρτοπετσετών.



5. Ανάλυση εικόνας

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάλυσης, στεγνώστε τις συστοιχίες στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να στεγνώσουν πλήρως (μπορεί να χρειαστούν έως και 45 λεπτά). Εάν οι συστοιχίες απαιτούν παρατεταμένη περίοδο ξήρανσης, θα πρέπει να αποθηκεύονται σε περιβάλλον προστατευμένο από το φως μέχρι την ανάλυση.



Η πλήρης ξήρανση είναι απαραίτητη για την ευαισθησία της δοκιμής. Μόνο οι πλήρως αποξηραμένες συστοιχίες παρέχουν βέλτιστο λόγο σήματος προς θόρυβο.

Τέλος, οι αποξηραμένες συστοιχίες σαρώνονται με το ImageXplorer ή μια συσκευή MAX και αναλύονται με το RAPTOR SERVER Analysis Software (βλ. λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο λογισμικού RAPTOR SERVER). Το RAPTOR SERVER Analysis Software επαληθεύεται μόνο σε συνδυασμό με το όργανο ImageXplorer ή τις συσκευές MAX, επομένως η MADx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα αποτελέσματα, τα οποία έχουν ληφθεί με οποιαδήποτε άλλη συσκευή λήψης εικόνων (όπως σαρωτές).

Η διάταξη της μέτρησης με πλέγμα εμφανίζεται στην περιοχή αναλυτικής εικόνας. Το λογισμικό προσδιορίζει αυτόματα τη θέση της συστοιχίας στα δεδομένα της εικόνας με βάση τις κατευθυντήριες κουκκίδες. Στο FOX υπάρχουν 3 σημεία-οδηγοί (Guide Dots; GD).

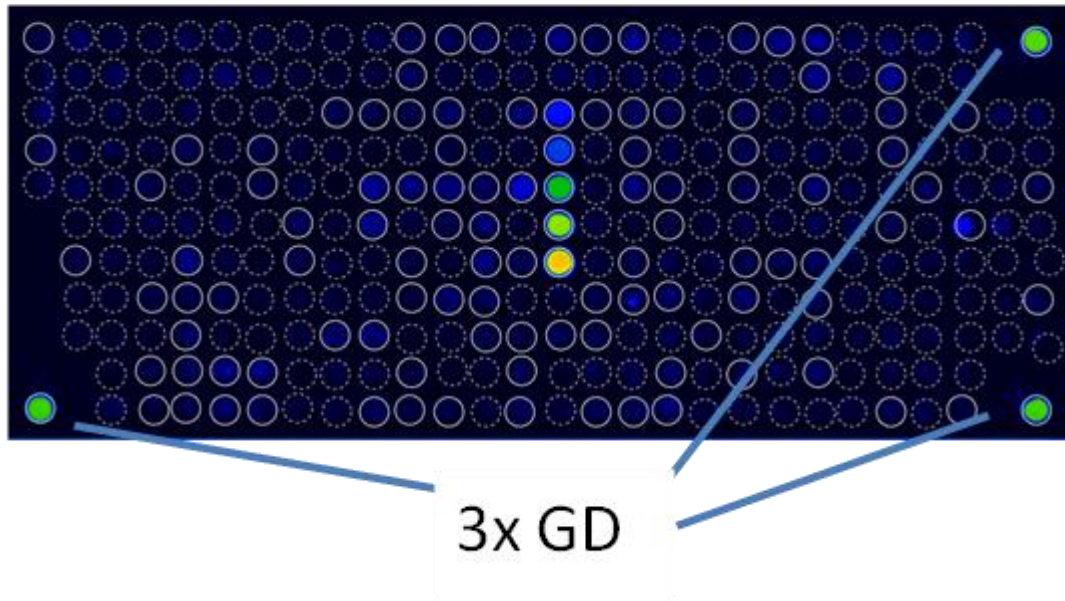
Μετά την επεξεργασία, οι κατευθυντήριες κουκκίδες πρέπει να είναι εύκολα ορατές με γυμνό μάτι. Ελέγξτε επίσης τον σωστό προσανατολισμό τους, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα για το FOX. Εάν δεν είναι ορατές, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή την υποστήριξη της MADx για το πώς να προχωρήσετε. Σε περίπτωση που οι κατευθυντήριες κουκκίδες είναι ορατές, η κασέτα μπορεί να αναλυθεί περαιτέρω.

Κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνας μιας κασέτας FOX, το RAPTOR SERVER αξιολογεί το σήμα όλων των οδηγών σημείων καθώς και το σήμα υποβάθρου της επιφάνειας της μεμβράνης. Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια ποιότητας, το πεδίο «automatic QC» κάτω από την εικόνα τίθεται σε «OK».

Προκειμένου να αποκλειστεί η επίδραση των τεχνουργημάτων στην αυτοματοποιημένη ανάλυση εικόνας (δορυφορικές κηλίδες, μολύνσεις δειγμάτων, σκόνη, κηλίδες που έχουν κηλιδωθεί, ...), οι εικόνες πρέπει να ελέγχονται από εκπαιδευμένο χειριστή πριν από την έγκριση των αποτελεσμάτων, ώστε να αποκλείονται ψευδή αποτελέσματα. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ της επεξεργασμένης συστοιχίας και της εικόνας που αποκτήθηκε από τον RAPTOR SERVER, συμβουλευτείτε τον τοπικό σας διανομέα ή την υποστήριξη της MADx.



FOX



Βαθμονόμηση ανάλυσης

Η ημιποσοτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της δοκιμής βασίζεται σε ετερόλογη βαθμονόμηση έναντι καμπύλης αναφοράς IgG. Οι παράμετροι της καμπύλης προσδιορίζονται από τα τυποποιημένα χαρακτηριστικά του πίνακα δοκιμών. Υπολογίζεται η προσαρμογή της καμπύλης και η προκύπτουσα εξίσωση εφαρμόζεται για τη μετατροπή αυθαίρετων μονάδων έντασης σε ποσοτικές μονάδες. Η πρότυπη καμπύλη για κάθε παρτίδα προσαρμόζεται με εσωτερικές δοκιμές αναφοράς έναντι δειγμάτων ορού που εξετάζονται σε σύστημα δοκιμών αναφοράς για ειδική IgG έναντι διαφόρων αντιγόνων. Οι παράμετροι βαθμονόμησης για κάθε παρτίδα παρέχονται από το RAPTOR SERVER Analysis Software και επιλέγονται σύμφωνα με τους κωδικούς QR για κάθε παρτίδα. Τα αποτελέσματα της δοκιμής FOX sIgG εκφράζονται ως µg/ml.

Εύρος μέτρησης

Ειδική IgG 5,0 - 50,0 µg/ml

XV. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τήρηση αρχείων για κάθε δοκιμή

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται η καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.



Δείγματα ελέγχου

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται να περιλαμβάνονται δείγματα ποιοτικού ελέγχου εντός καθορισμένων διαστημάτων.

XVI. ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Για την ανάλυση εικόνας των επεξεργασμένων συστοιχιών, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ImageXplorer ή μια συσκευή MAX. Οι εικόνες FOX αναλύονται αυτόματα με το RAPTOR SERVER Analysis Software και δημιουργείται μια έκθεση που συνοψίζει τα αποτελέσματα για τον χρήστη.

XVII. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η FOX είναι μια ημιποσοτική μέθοδος ELISA για την ειδική IgG. Τα ειδικά αντισώματα IgG εκφράζονται ως μονάδες απόκρισης IgG (μg/ml). Το RAPTOR SERVER Analysis Software υπολογίζει αυτόματα και αναφέρει τα αποτελέσματα sIgG ημιποσοτικά ως κλάσεις (αρνητικό, χαμηλή, ενδιάμεση και πολύ αυξημένη).

XVIII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αντιδραστικότητα IgG που προσδιορίζεται με το σύστημα δοκιμής FOX δείχνει το βαθμό ευαισθητοποίησης του ασθενούς στα αντιγόνα τροφίμων που εξετάζονται. Δεν μπορεί να συναχθεί συσχέτιση μεταξύ του επιπέδου της προσδιοριζόμενης αντιδραστικότητας IgG και της εμφάνισης ή της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τα πλήρη κλινικά συμπτώματα. Η οριστική κλινική διάγνωση πρέπει να τίθεται μόνο σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά ευρήματα από τους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο διαγνωστικής μεθόδου.

Μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης λόγω διασταυρούμενης αντιδραστικότητας του εξεταζόμενου αντιγόνου με επιτόπους άλλων αντιγόνων. Οι αντιγονικοί επίτοποι μπορεί να χαθούν κατά την παραγωγή εκχυλισμάτων τροφίμων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα αντισώματα IgG σε αντιγόνα τροφίμων που εμφανίζονται μόνο κατά τη διάρκεια της βιομηχανικής προετοιμασίας, της παρασκευής τροφίμων ή της πέψης ενδέχεται να μην είναι ανιχνεύσιμα στο δείγμα του ασθενούς.

Προσοχή:

- Το αποτέλεσμα του τεστ δεν διαγιγνώσκει τροφικές αλλεργίες, καθώς αυτές είναι αλλεργικές διαταραχές που προκαλούνται από IgE.
- Το αποτέλεσμα του τεστ δεν διαγιγνώσκει τροφική δυσανεξία (π.χ. δυσανεξία στη λακτόζη ή στη φρουκτόζη).



- Το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν διαγιγνώσκει κοιλιοκάκη.

XIX. ANAMENOMENES ΑΞΙΕΣ

Η στενή συσχέτιση μεταξύ των επιπέδων αντισωμάτων IgG ειδικών για αντιγόνα και των συμπτωμάτων τροφικής αλλεργίας τύπου III είναι γνωστή και περιγράφεται στη βιβλιογραφία (βλ. ενότητα "Αναφορές" παρακάτω). Κάθε ασθενής θα εμφανίσει ένα ατομικό προφίλ IgG όταν εξεταστεί με FOX. Η απόκριση IgG με δείγματα από υγιή άτομα θα είναι κάτω από 10,0 µg/ml για μεμονωμένα αντιγόνα τροφίμων όταν εξετάζονται με FOX. Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

XX. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Ακρίβεια (διακύμανση μεταξύ παρτίδων) με το ImageXplorer

Η διακύμανση μεταξύ παρτίδων προσδιορίστηκε σε τρεις παρτίδες φυσιγγίων σε τρεις ξεχωριστές δοκιμές. Στην μελέτη συμπεριλήφθηκαν δείγματα πολλαπλής ευαισθητοποίησης. Η μελέτη περιελάμβανε 867 συνδυασμούς αντιγόνου/δείγματος καλύπτοντας 121 μεμονωμένα αντιγόνα σε ολόκληρο το εύρος μέτρησης.

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

2. Ακρίβεια με συσκευές MAX

Η διακύμανση μεταξύ διαφορετικών συσκευών MAX στο FOX τεστ προσδιορίστηκε σε τρεις συσκευές MAX 9k σε τρεις ξεχωριστές δοκιμές (ίδια παρτίδα FOX). Δοκιμάστηκαν τρία επιλεγμένα δείγματα πολλαπλής ευαισθητοποίησης που κάλυπταν την πλειονότητα των αντιγόνων προτεραιότητας. Για τα επιλεγμένα αντιγόνα, ο CV (σε %) υπολογίστηκε μεταξύ των δοκιμών και μεταξύ των συσκευών (= συνολικός CV).

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

3. Επαναληψιμότητα (ακρίβεια εντός της ίδιας σειράς) με το ImageXplorer

Στη μελέτη επαναληψιμότητας, τα δείγματα πολλαπλής ευαισθητοποίησης εξετάστηκαν 10 φορές από τον ίδιο χειριστή σε διαφορετικές ημέρες. Η μελέτη περιελάμβανε 862 συνδυασμούς αντιγόνου/δείγματος καλύπτοντας 115 μεμονωμένα αντιγόνα σε ολόκληρο το εύρος μέτρησης.



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

4. Ομοιογένεια με συσκευές MAX

Η ομοιογένεια των αποτελεσμάτων FOX σε μια δοκιμή MAX 9k ελέγχθηκε σε τρεις ξεχωριστές συσκευές MAX 9k. Ένα μόνο δείγμα πολλαπλής ευαισθητοποίησης εξετάστηκε σε όλες τις θέσεις του καρουζέλ κασετών.

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

5. Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία αποτελεί μια μέτρηση της ακρίβειας μιας δοκιμής σε χαμηλές συγκεντρώσεις του αναλύτου. Το όριο ανίχνευσης (LOD) του FOX τεστείται 5,0 µg/ml για όλα τα εκχυλίσματα τροφίμων.

6. Αναλυτική ειδικότητα

Για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ειδικότητας, διαφορετικές ανοσοσφαιρίνες εκτυπώθηκαν στο φυσίγγιο χρησιμοποιώντας το ίδιο πρωτόκολλο με αυτό των σημείων οδηγού IgG (επίστρωση σε νιτροκυτταρίνη σε 0,125 και 0,25 mg/ml, αντίστοιχα). Στη συνέχεια, η ειδικότητα του αντισώματος ανίχνευσης μετρήθηκε ως θετικό σήμα σε κάθε σημείο ανοσοσφαιρίνης. Τα ακόλουθα σήματα ανιχνεύθηκαν για κάθε υποτύπο Ig:

	IgE	IgM	IgA
Αξία σήματος-θορύβου	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Όλες οι αξίες ήταν κάτω από την προδιαγραφόμενη αξία < 8 µg/ml. Η IgD δεν εξετάστηκε, καθώς συνήθως βρίσκεται σε πολύ χαμηλότερες συγκεντρώσεις συγκριτικά με άλλες ανοσοσφαιρίνες. Συνοψίζοντας, δεν παρατηρείται ανιχνεύσιμη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλες ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις.

7. Παρεμβολή

Δεν υπάρχει ανιχνεύσιμη αλληλεπίδραση με τη χολερυθρίνη (10 µg/ml), τα τριγλυκερίδια (5 mg/ml) και την αιμοσφαιρίνη (0,2 g/ml) σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις.



8. Τύπος δείγματος

Εξετάστηκαν τέσσερα διαφορετικά είδη δειγμάτων: ορός, πλάσμα με ηπαρίνη, πλάσμα με EDTA και πλάσμα με κιτρικό άλας. Τα διαφορετικά είδη δειγμάτων συλλέχθηκαν από 3 αιμοδότες, καλύπτοντας τα σημαντικότερα αντιγόνα. Οι αξίες του ορού χρησιμεύουν ως τιμές αναφοράς. Όλα τα άλλα δείγματα αξιολογούνται σε συσχέτιση με τον ορό. Προδιαγραφή: το 90% των αξιών των άλλων δειγμάτων πρέπει να κυμαίνεται εντός $\pm 25\%$ των αξιών του ορού.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι τα διαφορετικά είδη δειγμάτων δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.

Παράμετροι	Ηπαρίνη	Κιτρικό	EDTA
% εντός $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Μέσος πηλίκος έναντι ορού	1,03	1,0	1,0

9. Πληροφορίες σχετικά με την κλινική απόδοση

Η αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης και των κλινικών στοιχείων καλύπτεται από τη μελέτη συσχέτισης. Στη μελέτη συσχέτισης, περίπου 20 θετικά δείγματα που καλύπτουν ≥ 50 θετικές απαντήσεις (καλύπτοντας το εύρος μέτρησης για τα τρόφιμα προτεραιότητας) υποβλήθηκαν σε τεστ με το FOX και με ένα τεστ αναφοράς (RIDA Chip Foodguide της R-Biopharm).

Αξιολογήθηκε η συσχέτιση των διαφορετικών συστημάτων δοκιμής. Όλα τα δοκιμασμένα εκχυλίσματα τροφίμων προτεραιότητας παρουσίασαν ποιοτική συμφωνία με το τεστ αναφοράς $> 50\%$. Η μέση ποιοτική συμφωνία με το τεστ αναφοράς ήταν 81,2 % για την πλειονότητα των εκχυλισμάτων τροφίμων προτεραιότητας.

Επιπλέον, για τη σύγκριση των δύο μεθόδων FOX (χειροκίνητη έναντι αυτοματοποιημένης ανάλυσης) δοκιμάστηκαν 27 δείγματα πλάσματος και/ή ορού και συγκρίθηκε το επίπεδο IgG (σε $\mu\text{g/ml}$) για κάθε συνδυασμό εκχυλίσματος τροφίμου/δείγματος μεταξύ των δύο μεθόδων FOX. Τα αποτελέσματα μεταξύ του χειροκίνητου και του αυτοματοποιημένου συστήματος ήταν συγκρίσιμα και το R^2 ήταν 0,98.

XXI. ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα παρουσιαζόμενα δεδομένα επιδόσεων ελήφθησαν με τη διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα και η MacroArray Diagnostics αποποιείται κάθε εγγύηση που εκφράζεται (συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση) σε μια τέτοια περίπτωση. Κατά συνέπεια, η MacroArray Diagnostics και οι τοπικοί διανομείς της δεν ευθύνονται για έμμεσες ή επακόλουθες ζημιές σε μια τέτοια περίπτωση.



XXII. ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

FOX	Food Xplorer
EDTA	Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ
ELISA	Δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης συνδεδεμένη με ένζυμο
IgG	Ανοσοσφαιρίνη G
IVD	In-vitro διάγνωση
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Αριθμός αναφοράς
rpm	Γύροι ανά λεπτό
slgG	Ειδική IgG
μl	Μικρολίτρα



ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ FOX

Λαχανικά: Αβοκάντο, Αγγούρι, Αγκινάρα, Άγριο σκόρδο, Βλαστοί μπαμπού, Γλυκοπατάτα, Γογγύλια, Γογγυλοκράμβη, Ελιά, Εντίβι, Κάπαρη, Καρότο, Κινέζικο λάχανο, Κιουάνο, Κόκκινο λάχανο, Κόκκινο παντζάρι, Κολοκύθα Butternut, Κολοκύθα Hokkaido, Κολοκυθάκια, Κουνουπίδι, Κρεμμύδι, Κρεμμύδι Εσαλότ, Λαχανάκια Βρυξελλών, Λάχανο, Λευκά σπαράγγια, Λευκό λάχανο, Μάραθο (βολβός), Μαρούλι αγριολαχανίδα, Μελιτζάνα, Μίσχος σέλινου, Μπρόκολο, Νεροκάρδαμο, Ντομάτα, Πατάτα, Ποκ-τσόι / Μπρόκολο κινέζικο, Πράσινο λάχανο, Πράσο, Παστινάκη, Ραδίκιο, Ραπανάκι, Ρόκα, Ρομανέσκο, Σαβοϊκό λάχανο, Σέλινο (βολβός), Σέσκουλα, Σικορέ, Σκόρδο, Σπανάκι, Σχοινόπρασο, Φύλλα τσουκνίδας, Χρένο

Ψάρια και θαλασσινά: Αμπαλόνα (Haliotis.), Αστακός, Βόρειος λούτσος, Γαρίδα Βόρειου τύπου, Γλώσσα, Ευγενής караβίδα, Ευρωπαϊκή πέρκα, Ευρωπαϊκή χωματίδα, Ευρωπαϊκός γαύρος, Θαλασσινό μαλάκιο / Κοχύλι ξυράφι, Καβούρι, Καλαμάρι, Κοινό μύδι, Κοκκινόψαρο Ατλαντικού, Κυδώνι θαλασσινό, Κυπρίνος, Μείγμα γαρίδας, Μουρμούρα, Μπακαλιάρος, Μπακαλιάρος Ατλαντικού, Ξιφίας, Οστρακείδες Venus, Πεσκανδρίτσα, Πέστροφα, Ραχιοπτερό Σαλάχι, Ρέγγα Ατλαντικού, Σέπια, Σκουμπρί, Σολομός, Στρείδι, Τόνος, Τούρμποτ, Τσιπούρα, Χαβιάρι, Χέλι, Χταπόδι, Χτένι

Φρούτα: Ακτινίδιο, Ανανάς, Αχλάδι, Βατόμουρο (Rubus fruticosus), Βερίκοκο, Γκρέιπφρουτ, Δαμάσκηνο, Ημερομηνία, Καρπούζι, Κεράσι, Κόκκινο φραγκοστάφυλο, Κράνμπερι, Λάιμ, Λεμόνι, Λίτσι, Μάνγκο, Μανταρίνι, Μήλο, Μουριά, Μούρο κουφοξυλιάς, Μπανάνα, Μύρτιλο, Νεκταρίνι, Παπάγια, Πεπόνι, Πορτοκάλι, Ροδάκινο, Ρόδι, Σταφίδα, Σταφύλι, Σύκο, Φραγκοστάφυλο, Φράουλα, Φρούτα του πάθους, Φυσκάλι

Μπαχαρικά: Άνηθος, Βανίλια, Βασιλικός, Γαρύφαλλο, Γλυκάνισος, Δεντρολίβανο, Εστραγκόν, Θυμάρι, Κανέλα, Κάρδαμο, Κορίανδρος, Κουρκουμάς, Κύμινο, Λεμονόχορτο, Μαϊντανός, Ματζουράνα, Μείγμα κάρυ, Μέντα, Μοσχοκάρυδο, Μούρο (Juniperus communis), Μουστάρδα, Πάπρικα, Πιπέρι (μαύρο/λευκό/πράσινο/κόκκινο/κίτρινο), Πιπέρι καγιέν, Ρίγανη, Τζίντζερ, Τριγωνέλλα, Τσίλι (κόκκινο), Φασκόμηλο, Φύλλο δάφνης.

Δημητριακά & Σπόροι: Αμάρανθος, Βρώμη, Βύνη (κριθάρι), Γλιαδίνη σιταριού, Γλουτένη, Δίκοκκο σιτάρι, Ελαιοκράμβη, Ηλίανθος, Καλαμπόκι, Κεχρί, Κινόα, Κουκουνάρι, Κριθάρι, Λιναρόσπορος, Μονόκοκκο σιτάρι, Παπαρουνόσπορος, Πίτουρο σιταριού, Πολωνικό σιτάρι, Ρύζι, Σίκαλη, Σιτάρι, Σκληρό σιτάρι, Σουσάμι, Σπέλτα, Σπόροι κάνναβης, Σπόροι κολοκύθας, Σπόροι λούπινου, Φαγόπυρο, Χλωρό στάρι

Καινούργια τρόφιμα: Αλόη, Αρώνια, Γάλα αμυγδάλου, Γκίνγκο, Γκουαράνα, Λάδι καρθάμου, Μεταναστευτική ακρίδα, Μπαομπάμπ, Οικιακός γρύλος, Ρίζα Γιακόν, Ρίζα μάκα, Ρίζα μπάρντοκ, Ρίζα πικραλίδας, Σκουλήκι, Σπιρουλίνα, Σπόρος τσία, Ταπιόκα, Τζίνσενγκ, Φύκι Νόρι, Φύκι Wakame, Χλωρέλλα

Αυγό & Γάλα: Αγελαδινό γάλα, Ασπράδι αυγού, Αυγό ορτυκιού, Βουτυρόγαλα, Γάλα βουβαλιού, Γάλα καμήλας, Γκούντα, Εμμεντάλ, Καμαμπέρ, Κατσικίσιο γάλα, Κατσικίσιο τυρί, Κρόκος αυγού, Μοτσαρέλα, Παρμεζάνα, Πρόβειο γάλα, Τυρί κότατζ, Τυρί πρόβειο



Κρέας: Αγριογούρουνο, Άλογο, Αρνί, Γαλοπούλα, Ελάφι αρσενικό (Cervus elaphus), Κατσίκια, Κοτόπουλο, Κουνέλι, Κρέας ελάφου, Μοσχάρι, Μοσχαρίσιο κρέας γάλακτος (Veal), Πάπια, Στρουθοκάμηλος, Χοιρινό

Ξηροί καρποί: Αμύγδαλο, Βραζιλιάνικο καρύδι, Γάλα καρύδας, Γλυκό κάστανο, Καρύδα, Καρύδι κόλλα, Καρύδι πεκάν, Καρύδι τίγρης, Καρυδιά, Κάσιους, Μακαντάμια, Φιστίκι Αιγίνης, Φουντούκι

Τσάι από βότανα & Καφές: Γιασεμί, Ιβίσκος, Κακάο, Καφές, Μαύρο Τσάι, Μέντα, Μορινγκά, Τσάι πράσινο, Χαμομήλι

Όσπρια: Λευκό φασόλι, Μπιζέλι, Μπιζέλι ζάχαρης, Πράσινο φασόλι, Ρεβίθια, Σόγια, Ταμαρίνδος, Φακές, Φασόλι Mung, Φιστίκι Αράπικο

Βρώσιμα μανιτάρια: Κανταρέλα, Λευκό μανιτάρι, Μανιτάρι γαλλικό κέρας, Μανιτάρι Στρείδι, Μανιτάρι Ενοκί, Μπολέτα

Άλλα: Άγαρ-άγαρ, Ασπέργιλλος νίγερ, Ζάχαρη ζαχαροκάλαμου, Λυκίσκος, Μ-τρανσγλουταμινάση (κόλλα κρέατος), Μαγιά αρτοποιίας, Μαγιά μπύρας, Μέλι, Τα άνθη κουφοξυλιάς (σαμπούκος), Διασταυρούμενα αντιδρώντα προσδιοριστικά υδατανθράκων.

Μοριακά αντιγόνα: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Η σχέση μεταξύ της πρόσληψης τροφής, των αυξημένων επιπέδων IgG και των χρόνιων διαταραχών έχει περιγραφεί σε δημοσιεύσεις με κριτές και μελέτες περιπτώσεων. Παρ' όλα αυτά, η σύνδεση αυτή εξακολουθεί να συζητείται στην επιστημονική κοινότητα και δεν έχει επιτευχθεί συναίνεση μέχρι στιγμής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΗΣ

Έκδοση	Περιγραφή	Αντικαθιστά το
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

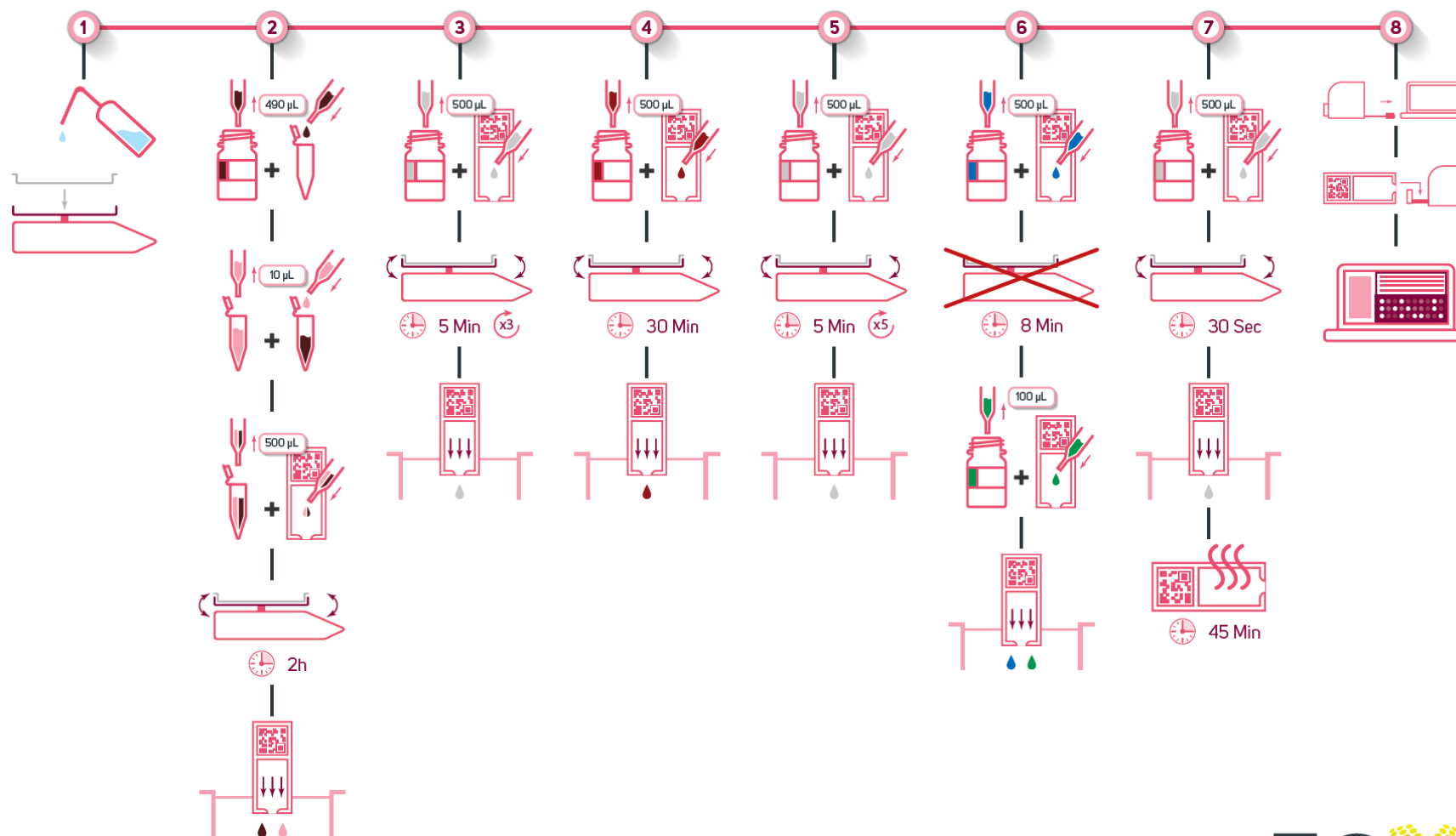
<https://www.madx.com>

Αριθμός έκδοσης: 80-IFU-01-GR-02

Κυκλοφόρησε: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

