



FOX FOOD XPLORES

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

I.	JAZYKOVÉ UPOZORNĚNÍ	2
II.	PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI	2
III.	POPIS	2
IV.	URČENÝM ÚČELEM.....	3
V.	SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU.....	3
VI.	PRINCIP POSTUPU	4
VII.	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	4
VIII.	LIKVIDACE ODPADŮ.....	4
IX.	SEZNAM SYMBOLŮ	5
X.	SLOŽKY KITU	6
XI.	POTŘEBNÉ VYBAVENÍ PRO ZPRACOVÁNÍ A ANALÝZU	9
XII.	MANIPULACE S KAZETAMI	9
XIII.	UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	10
XIV.	POSTUP TESTU	11
XV.	KONTROLA KVALITY	16
XVI.	ANALÝZA DAT	16
XVII.	VÝSLEDKY	16
XVIII.	OMEZENÍ POSTUPU	17
XIX.	OČEKÁVANÉ HODNOTY.....	17
XX.	VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY.....	17
XXI.	ZÁRUKA.....	20
XXII.	ZKRATKY	20



I. JAZYKOVÉ UPOZORNĚNÍ

Tyto pokyny k použití (IFU) jsou poskytovány v několika jazycích v souladu s nařízením (EU) 2017/746. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou verzí a jakoukoli přeloženou verzí má anglická verze přednost a je považována za autoritativní.

II. PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI

Tento návod k použití byl zkontrolován z hlediska správnosti. Pokyny pro FOX Food Xplorer byly v době vydání správné. Následující verze tohoto návodu mohou být aktualizovány bez předchozího upozornění.

Souprava FOX Food Xplorer je in vitro diagnostická souprava určená výhradně pro použití vyškoleným laboratorním personálem. Sada FOX Food Xplorer smí být používána pouze k účelu, ke kterému je určena, v souladu s tímto návodem k použití. Návod k použití musí být bez výjimky dodržován. Pokud nejste seznámeni s používáním sady FOX Food Xplorer, jste povinni si před jejím použitím vyžádat informace od společnosti MacroArray Diagnostics (MADx). Společnost MADx nenese žádnou odpovědnost za nesprávné použití soupravy FOX Food Xplorer. Společnost MADx odpovídá pouze za újmu nebo škody na majetku, které přímo nebo nepřímo vzniknou v důsledku chyb v tomto návodu k použití, pouze v případě hrubé nedbalosti nebo úmyslu, a za újmu na zdraví pouze v rozsahu povinných zákonných ustanovení.

Pokud bude jakékoli ustanovení nebo podmínka v tomto návodu k použití shledána nezákonnou nebo nevymahatelnou, a to zcela nebo zčásti, na základě jakéhokoli právního předpisu nebo pravidla, nebude takové ustanovení nebo podmínka nebo její část v tomto rozsahu považována za součást tohoto návodu k použití, ale vymahatelnost zbývajících částí tohoto návodu k použití tím nebude dotčena.

Tento návod je chráněn autorským právem. Žádná jeho část nesmí být duplikována, reprodukována nebo kopírována v jakékoli elektronické nebo strojově čitelné formě bez předchozího písemného souhlasu společnosti MADx.

III. POPIS

FOX Food Xplorer je enzymově vázaný imunosorbční test (ELISA) - diagnostický test založený na in vitro metodě pro semikvantitativní měření specifického imunoglobulinu G (IgG). Detekuje všechny čtyři podtypy IgG (IgG1-4) a vykazuje kombinovanou celkovou hodnotu, aniž by rozlišoval mezi jednotlivými podtypy.

Klinický význam

Zvýšené hladiny IgG nemusí nutně souviset s klinickými stavy souvisejícími s potravinovými alergiemi. Schopnost testu poskytovat výsledky související s diagnostikou potravinových alergií je zanedbatelná. Test může poskytnout výsledky týkající se hladin IgG, které mohou



pomoci při hodnocení pravděpodobnosti onemocnění, ale nejsou základem pro stanovení diagnózy.

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Základní UDI-DI	REF	Produkt
91201229280KC	80-5001-01	FOX pro 50 analýz
	80-0001-01	FOX pro 250 analýz

IV. URČENÝM ÚČELEM

Food Xplorer (FOX) je enzymově vázaný imunosorbční test (ELISA) založený na diagnostických testech in vitro pro semikvantitativní měření specifického imunoglobulinu G (IgG) proti 286 potravinovým antigenům. Food Xplorer je vhodný pro použití se sérem nebo plazmou. FOX lze použít k podpoře objasnění stravy a ke sledování dodržování dietních opatření. Dále lze FOX použít v případě důvodného podezření na imunologicky podmíněnou potravinovou intoleranci. Před zahájením diety na základě výsledků testu FOX je důležité výsledky konzultovat s lékařem nebo dietologem. Zpracování FOX by měl vždy provádět odborně vyškolený personál a/nebo zdravotníci.

V. SHRUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Potravinovou intoleranci zprostředkovanou IgG (také: opožděná reakce přecitlivělosti na potraviny, potravinová alergie III. typu) může vyvolat jakákoliv potravina. Související příznaky se mohou objevit kdekoliv v těle - často však se zpožděním (2 až 72 hodin) a sahají od gastrointestinálních obtíží až po bolesti kloubů a migrény. Konzumovaná potravina proto obvykle není přímo spojena s reakcí a intolerance často zůstává neodhalena.

Potravinová intolerance zprostředkovaná IgG má obvykle původ v poškozené střevní bariéře, která má zvýšenou propustnost v důsledku onemocnění trávicího traktu, zánětu, syndromu zvýšené propustnosti střeva, užívání léků atd. Složky potravy mohou projít nestrávené nebo neúplně strávené střevními buňkami a jsou pak rozpoznány imunitním systémem, což způsobí zahájení tvorby IgG protilátek.

Potraviny vyvolávající příznaky lze identifikovat pomocí detekce potravinově specifických IgG protilátek v lidském séru. Změna jídelníčku a vyhýbání se odpovídajícím potravinám může příznaky zlepšit.

Testovaná populace není nijak omezena. Při vývoji testů IgG se věk a pohlaví obvykle nepovažují za rozhodující faktory, protože hladiny IgG, které se v těchto testech měří, se na základě těchto demografických údajů významně neliší.

FOX Food Xplorer pokrývá všechny skupiny potravin. Úplný seznam potravinových extraktů FOX najdete na konci návodu k použití.



Důležité informace pro uživatele!

Pro správném použití soupravy FOX je nutné, aby si uživatel pečlivě přečetl tento návod k použití a řídil se jím. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za jakékoli použití tohoto zkušebního systému, které není popsáno v tomto dokumentu, ani za úpravy provedené uživatelem zkušebního systému.

Veškeré další informace o produktu naleznete v příslušném návodu k použití: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIP POSTUPU

FOX je imunoanalytický test na pevné fázi založený na enzymově vázaném imunosorbčním testu (ELISA). Potravinové extrakty, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a vytvářejí makroskopické pole. Nejprve proteiny navázané na částice reagují se specifickým IgG, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifické IgG vymyje. Postup pokračuje přidáním detekční protilátky proti lidskému IgG značené enzymem, která vytvoří komplex s antigenem vázaným specifickým IgG. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který je enzymem navázaným na protilátku přeměněn na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzymu se substrátem zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné reaktivitě specifického IgG ve vzorku pacienta. Po postupu laboratorního testu následuje pořízení obrazu a jeho analýza pomocí manuálního systému (ImageXplorer) nebo automatizovaného systému (MAX 9k nebo MAX 45k). Výsledky testu se analyzují pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádějí se ve třídách IgG. Software RAPTOR SERVER je k dispozici ve verzi 1, úplné čtyřmístné číslo verze naleznete v otisku RAPTOR SERVER, který je k dispozici na adrese www.raptor-server.com/imprint.

VII. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Přeprava výrobků FOX probíhá při okolní teplotě. Přesto musí být souprava ihned po dodání skladována při teplotě 2-8 °C. Při správném skladování lze soupravu FOX a její součásti používat až do uvedeného data použitelnosti.



Reagencie v soupravě jsou stabilní po dobu 6 měsíců po otevření (při uvedených podmínkách skladování).

VIII. LIKVIDACE ODPADŮ

Použitou kazetu FOX a nepoužité součásti soupravy zlikvidujte společně s laboratorním chemickým odpadem. Dodržujte všechny národní, státní a místní předpisy týkající se likvidace.



IX. SEZNAM SYMBOLŮ

	Varování (piktogram GHS) Další informace naleznete v bezpečnostním listu.
	Katalogové číslo
	Dostatečné pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Označení CE
	Kód šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Cartridge (kazeta)



	Datum spotřeby
	Teplotní limit
	Upozornění
	Jedinečným identifikátorem prostředku
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. SLOŽKY KITU

Nová nomenklatura pro šarže reagensů

Upozornění: Zavádíme novou nomenklaturu šarží pro všechny reagensy MADx (nomenklatura pro kazety se nemění).

Tato změna se týká sad FOX s číslem šarže 80DAA01 a následně vyrobených šarží.

Klíčové informace:

- **Žádná změna u štítků kazet**
- Konkrétní reagensy z jedné šarže reagensů budou mít stejnou nomenklaturu štítků a lze je kombinovat s různými šaržemi kazet.
Změníme pouze **pozici 1 a 2 třípísmenného kódu** reagensů. Například:
 - Reagensy s označením **DAA** lze kombinovat s kazetami šarží **DAA, DAB, DAC, DAD,...** až po **DAT**.
 - Reagensy s označením **DBA** lze kombinovat s kazetami ze sérií **DBA, DBB, DBC, DBD,...** až po **DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software již byl aktualizován tak, aby tyto změny zohledňoval. **Ze strany zákazníků není třeba provádět žádné kroky.** RAPTOR SERVER rozpozná a zkombinuje správné kazety s odpovídajícími reagensy.



Každá složka (činidlo) je stabilní do data uvedeného na štítku každé jednotlivé složky. Nekombinujte ani nemíchejte reagenty z různých šarží (různé první dvě písmena). Seznam antigenních extraktů a molekulárních antigenů imobilizovaných na soupravě FOX naleznete na adrese pm@macroarraydx.com.

Součásti sady REF 80-5001-01	Obsah	Vlastnosti
FOX Cartridge (kazeta)	5 blistrů s 10 FOX pro celkem 50 analýz.	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Otevřený blistr je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Ředící roztok pro vzorky)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
Washing Solution (Promývací roztok)	4x koncentrát 1 láhev à 250 ml	Skladujte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím zředte v poměru 1:4 demineralizovanou vodou (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizované vody). Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Detection Antibody (Detekční protilátka)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Substrate Solution (Roztok substrátu)	1 lahvička à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
(FOX) Stop Solution (Zastavovací roztok)	1 lahvička à 10 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C. Po delším skladování se může jevit jako zakalený roztok. To nemá žádný vliv na výsledky.



Součásti sady REF 80-0001-01	Obsah	Vlastnosti
FOX Cartridge (kazeta)	5 blistrů s 50 FOX pro celkem 250 analýz.	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Otevřený blistr je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Ředicí roztok pro vzorky)	5 lahviček à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
Washing Solution (Promývací roztok)	4x koncentrát 5 lahviček à 250 ml	Skladujte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím zřeďte v poměru 1:4 demineralizovanou vodou (250 ml Washing Solution 4x conc. + 750 ml demineralizované vody). Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Detection Antibody (Detekční protilátka)	5 lahviček à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
FOX Substrate Solution (Roztok substrátu)	5 lahviček à 30 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C.
(FOX) Stop Solution (Zastavovací roztok)	5 lahviček à 10 ml	Připraveno k použití. Uchovávejte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti. Před použitím nechte činidlo dosáhnout pokojové teploty. Otevřené činidlo je stabilní po dobu 6 měsíců při teplotě 2-8 °C. Po delším skladování se může jevit jako zakalený roztok. To nemá žádný vliv na výsledky.



XI. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ PRO ZPRACOVÁNÍ A ANALÝZU

Manuální analýza:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder - Držák kazetek (volitelně)
- Lab Rocker - Laboratorní kývačka (úhel sklonu 8°, požadované otáčky 8 ot/min)
- Incubation chamber - Inkubační komora (ŠxHxV - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Požadované vybavení, které společnost MADx neposkytuje:

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

Automatická analýza:

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

Údržba podle pokynů výrobce.

XII. MANIPULACE S KAZETAMI

Nedotýkejte se povrchu kazety. Jakékoli defekty povrchu způsobené tupými nebo ostrými předměty mohou narušit výsledky. Nepořizujte snímky FOX dříve, než je pole kazety zcela suché (suché při pokojové teplotě).

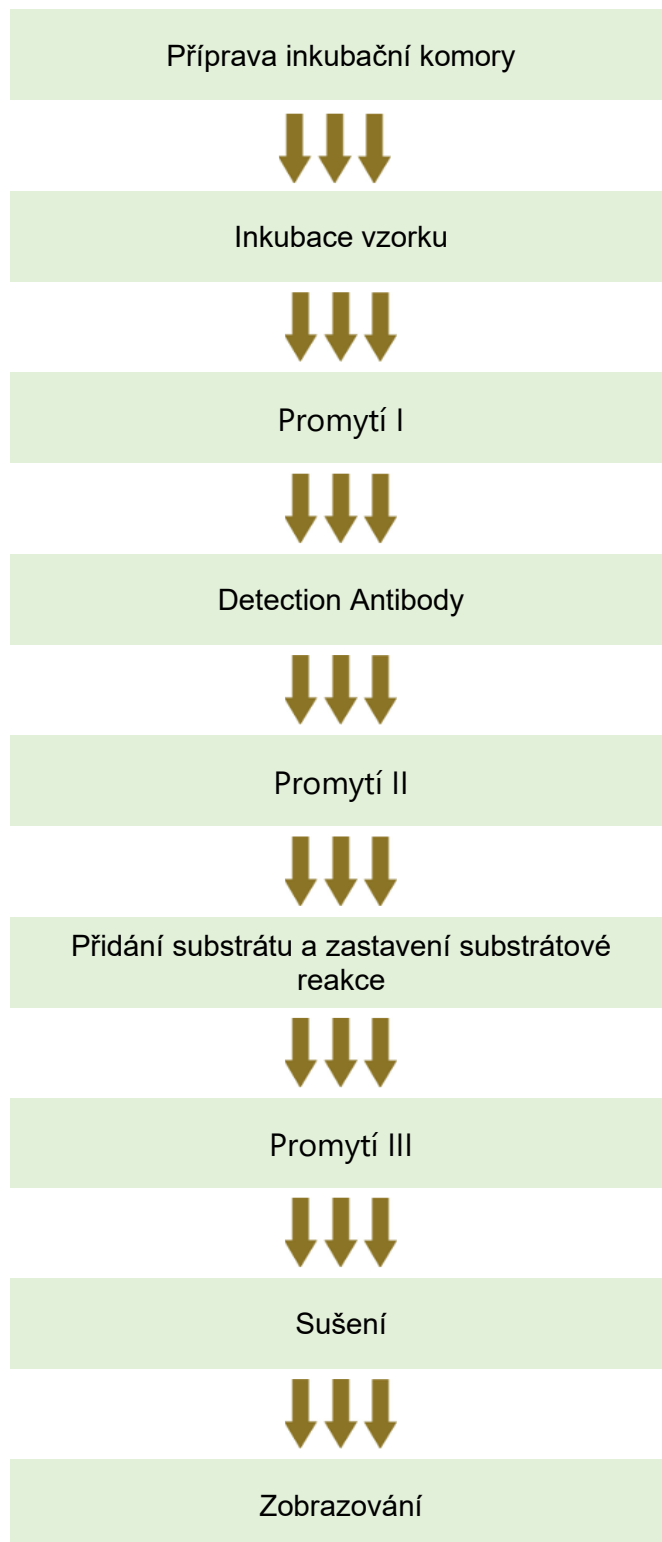


XIII. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při přípravě a manipulaci s činidly a vzorky se doporučuje používat ochranné prostředky na ruce a oči a laboratorní pláště a dodržovat správnou laboratorní praxi.
- V souladu se správnou laboratorní praxí je třeba veškerý materiál pocházející z krve (např. složky reagensů nebo jiné komponenty) považovat za potenciálně infekční a zacházet s ním se stejnými bezpečnostními opatřeními jako s krevními vzorky.
- FOX Sample Diluent je částečně připraven z lidské krve. Produkt byl testován jako nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV) a protilátky proti HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent a Washing Solution obsahují azid sodný jako konzervační látku a musí se s nimi zacházet opatrně. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- (FOX) Stop Solution obsahuje roztok kyseliny ethylendiamintetraoctové (EDTA) a musí se s ním zacházet opatrně. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.
- Pouze pro diagnostiku in vitro. Není určeno k vnitřnímu ani vnějšímu použití u lidí nebo zvířat.
- Tuto soupravu smí používat pouze pracovníci vyškolení v laboratorní praxi.
- Po příjezdu zkontrolujte, zda nejsou součásti soupravy poškozeny. Pokud je některá z komponent poškozena (např. lahvičky s pufrem), kontaktujte společnost MADx (support@madx.com) nebo místního distributora. Poškozené součásti soupravy nepoužívejte, protože jejich použití může vést ke špatnému fungování soupravy.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla z různých šarží.



XIV. POSTUP TESTU





Příprava

Příprava vzorků: Lze použít vzorky séra nebo plazmy (heparin, citrát, EDTA) z kapilární nebo venózní krve. Vzorky krve lze odebírat standardními postupy. Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C po dobu až jednoho týdne. Vzorky séra a plazmy uchovávejte při -20 °C pro dlouhodobé skladování. Vzorky séra/plazmy lze přepravovat při pokojové teplotě. Před použitím vždy nechte vzorky dosáhnout pokojové teploty.

Příprava Washing Solution (pro REF 80-5001-01 a REF 80-0000-01): Obsah 1 lahvičky Washing Solution přelijte do promývací nádoby přístroje. Naplňte demineralizovanou vodou po značku a nádobku několikrát pečlivě promíchejte, aniž by se vytvořila pěna. Pokud se nepoužívá, skladujte při teplotě 2-8 °C až do uplynutí doby použitelnosti.

Personál používající automatizovaný postup FOX musí být proškolen v zacházení se zařízeními MAX (MAX45k nebo MAX9k). Pokyny k provedení testu jsou uvedeny v podkapitolách XVII.7-10 návodu k použití MAX a je nutné je dodržovat.

Automaticky zpracované testy FOX **musí být předem ručně naředěny**. Požadavky a pokyny pro ředění jsou uvedeny v kapitole XXI návodu k použití MAX (Technická specifikace).

Aktuální verzi návodu k použití MAX (Systémy) naleznete zde:
<https://www.madx.com/de/extras>



Minimální objem vzorku potřebný pro test FOX, který se provádí pouze v nízkoobjemových zkumavkách, je 600 µl, což je **12 µl séra** smíchaného s **588 µl Sample Diluent**.

Inkubační komora: Pro všechny kroky testu zavřete víko, aby nedošlo k poklesu vlhkosti.

Parametry ručního postupu:

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

Doba analýzy je přibližně 3 h 30 min (bez sušení zpracovaných kazet).

Nedoporučuje se provádět více testů, než lze pipetovat za 8 minut. Všechny inkubace se provádějí při pokojové teplotě 20-26°C.



	Všechna činidla se používají při pokojové teplotě (20-26°C). Test se nesmí provádět na přímém slunečním světle.
--	--

Příprava inkubační komory

Otevřete inkubační komoru a na spodní část položte papírové utěrky. Namočte papírové ručníky demineralizovanou vodou, dokud nebudou vidět žádné suché části papírových ručníků.

1. Inkubace vzorku

Předředěte 10 µl vzorku 490 µl FOX Sample Diluent v samostatné zkumavce. Vyjměte potřebný počet kazet FOX a vložte je do držáku (držáků) matrice. Přidejte 500 µl předředěného vzorku do kazet. Zajistěte, aby byl výsledný roztok rovnoměrně rozptýlen. Umístěte kazety na lab rocker a spusťte inkubaci séra při 8 otáčkách za minutu po dobu 2 hodin. Před spuštěním lab rocker uzavřete inkubační komoru. Po 2 hodinách vyprázdněte vzorky pacientů do sběrné nádoby a silně poklepejte kazety o stoh suchých papírových ručníků, aby se odstranily kapky.

	Nedotýkejte se povrchu pole papírovou utěrkou! Zabraňte jakémukoli přenosu nebo křížové kontaminaci vzorků pacientů mezi jednotlivými kazetami FOX!
--	--

1a. Promývání I

Přidejte 500 µl Washing Solution do každé kazety a inkubujte na lab rocker (při 8 otáčkách za minutu) po dobu 5 minut. Odstraňte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky oklepejte kazety na hromadu suchých papírových utěrek.

Tento krok opakujte ještě 2krát.

2. Přidejte detekční protilátku

Do každé kazety přidejte 500 µl FOX Detection Antibody.

	Ujistěte se, že je celý povrch matrice pokryt roztokem FOX Detection Antibody.
--	---



Umístěte kazety do inkubační komory na lab rocker a inkubujte při 8 otáčkách za minutu po dobu 30 minut. Odstraňte Detection Antibody Solution do sběrné nádoby a energicky oklepejte kazetky o vrstvu suchých papírových utěrek.

2a. Promývání II

Přidejte 500 µl Washing Solution do každé kazety a inkubujte na lab rocker při 8 otáčkách za minutu po dobu 5 minut. Odstraňte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky oklepejte kazety na hromadu suchých papírových utěrek.

Tento krok opakujte ještě čtyřikrát.

3+4. Přidejte FOX Substrate Solution a zastavte substrátovou reakci.

Do každé kazety přidejte 500 µl FOX Substrate Solution Spusťte časovač s plněním první kazety a pokračujte v plnění zbývajících kazet. Ujistěte se, že je celý povrch matrice pokryt substrátovým roztokem, a inkubujte matrice 8 minut bez třepání **(lab rocker při 0 otáčkách za minutu a v horizontální poloze).**

Přesně po 8 minutách přidejte 100 µl (FOX) Stop Solution do všech kazet, počínaje první kazetou, abyste zajistili, že všechny matrice budou inkubovány stejnou dobu se Substrat Solution. Poté, co byl roztok (FOX) Stop Solution pipetován na všechny matrice, opatrně promíchejte, aby se roztok (FOX) Stop Solution rovnoměrně rozprostřel v kazetách s matricemi. Poté odstraňte (FOX) Substrate/Stop Solution z kazet a razantně oklepejte kazety o hromadu suchých papírových ručníků.



Během inkubace substrátu se lab rocker NESMÍ POHYBOVAT!

4a. Promývání III

Do každé kazety přidejte 500 µl Washing Solution a inkubujte na lab rocker při 8 otáčkách za minutu po dobu 30 sekund. Vypusťte Washing Solution do sběrné nádoby a energicky oklepejte kazety o hromadu suchých papírových utěrek.

5. Analýza obrazu

Po ukončení postupu analýzy vysušte matrice při pokojové teplotě, dokud nebudou zcela suché (může to trvat až 45 minut). Pokud matrice vyžadují delší dobu sušení, měly by být až do analýzy skladovány v prostředí chráněném před světlem.



Pro citlivost testu je nezbytné úplné vysušení. Pouze zcela vysušené matrice poskytují optimální poměr signálu k šumu.

Nakonec se vysušená pole naskenují pomocí přístroje ImageXplorer nebo zařízení MAX a analyzují pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software (podrobnosti viz příručka k softwaru RAPTOR SERVER). RAPTOR SERVER Analysis Software je ověřován pouze v kombinaci s přístrojem ImageXplorer a zařízeními MAX, proto společnost MADx nenese žádnou odpovědnost za výsledky, které byly získány pomocí jiného zařízení pro snímání obrazu (např. skenerů).

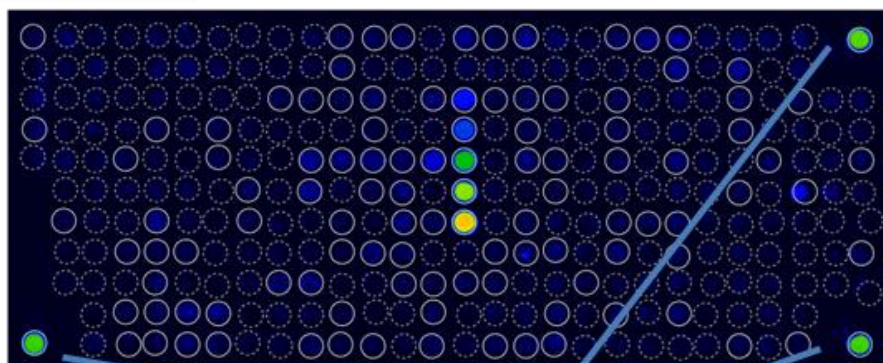
V oblasti analytického obrazu se zobrazí pole měření s mřížkou. Software automaticky identifikuje polohu pole v obrazových datech na základě vodících bodů. V systému FOX jsou k dispozici 3 vodící body (Guide Dots; GD).

Po zpracování musí být vodící body snadno viditelné pouhým okem. Zkontrolujte také jejich správnou orientaci, jak je znázorněno na obrázku pro FOX níže. Pokud nejsou viditelné, obraťte se na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx ohledně dalšího postupu. V případě, že jsou vodící body viditelné, lze kazetu dále analyzovat.

Během pořizování obrazu kazety FOX vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všech vodících bodů i signál pozadí povrchu membrány. Pokud jsou všechna kritéria kvality splněna, nastaví se pole „automatic QC“ pod snímkem na „OK“.

Aby se vyloučil vliv artefaktů při automatické analýze snímků (satelitní skvrny, kontaminace vzorku, prach, rozmazané skvrny, ...), musí snímky před schválením výsledků zkontrolovat vyškolený operátor, aby se vyloučily falešné výsledky. V případě nesrovnalostí mezi zpracovanou maticí a obrazem získaným pomocí serveru RAPTOR SERVER se obraťte na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx.

FOX



3x GD



Kalibrace testu

Semikvantitativní hodnocení výsledků testu je založeno na heterologní kalibraci vůči referenční křivce IgG. Parametry křivky jsou stanoveny na základě standardních vlastností testovacího panelu. Vypočítá se přizpůsobení křivky a výsledná rovnice se použije k převodu libovolných jednotek intenzity na kvantitativní jednotky. Standardní křivka pro každou šarži je upravena interním referenčním testováním proti vzorkům séra testovaným na referenčním testovacím systému pro specifické IgG proti několika antigenům. Kalibrační parametry specifické pro danou šarži jsou poskytovány RAPTOR SERVER Analysis Software a vybírají se podle QR kódů specifických pro danou šarži. Výsledky testu FOX sIgG jsou vyjádřeny v $\mu\text{g/ml}$.

Rozsah měření

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

XV. KONTROLA KVALITY

Vedení záznamů pro každou zkoušku

Podle správné laboratorní praxe se doporučuje zaznamenávat čísla šarží všech použitých činidel.

Kontrolní vzorky

V souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje, aby byly vzorky pro kontrolu kvality zařazovány ve stanovených intervalech.

XVI. ANALÝZA DAT

Pro analýzu obrazu zpracovaných polí je třeba použít ImageExplorer nebo zařízení MAX. Obrázky FOX jsou automaticky analyzovány pomocí RAPTOR SERVER Analysis Software a pro uživatele je vygenerována zpráva shrnující výsledky.

XVII. VÝSLEDKY

FOX je semikvantitativní metoda ELISA pro specifické IgG. Specifické protilátky IgG jsou vyjádřeny jako jednotky odpovědi IgG ($\mu\text{g/ml}$). RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočítává a uvádí výsledky sIgG semikvantitativně jako třídy (negativní, nízké, střední a vysoce zvýšené).



XVIII. OMEZENÍ POSTUPU

Reaktivita IgG stanovené pomocí testovacího systému FOX ukazují stupeň senzibilizace pacienta na zkoumané potravinové antigeny. Nelze odvodit korelaci mezi výší stanovených reaktivita IgG a výskytem nebo závažností klinických příznaků.

Získané výsledky je třeba vždy interpretovat v kombinaci s úplnými klinickými příznaky. Definitivní klinická diagnóza by měla být stanovena pouze ve spojení se všemi dostupnými klinickými nálezy lékařů a nesmí být založena pouze na výsledcích jedné diagnostické metody.

Falešně pozitivní výsledky testu se mohou objevit v důsledku zkřížené reaktivity testovaného antigenu s epitopy jiných antigenů. Během výroby potravinových extraktů může dojít ke ztrátě antigenních epitopů, což může vést k falešně negativním výsledkům. Protilátky IgG proti potravinovým antigenům, které se vyskytují pouze během průmyslové přípravy, úpravy potravin nebo trávení, nemusí být ve vzorku pacienta detekovatelné.

Pozor:

- Výsledek testu neumožňuje diagnostikovat potravinové alergie, protože se jedná o alergické poruchy zprostředkované IgE.
- Výsledek testu neposkytuje diagnózu potravinové intolerance (např. intolerance laktózy nebo fruktózy).
- Výsledek testu neumožňuje diagnostikovat celiakii.

XIX. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Úzká souvislost mezi hladinami antigenně specifických IgG protilátek a příznaky potravinové alergie III. typu je dobře známá a je popsána v literatuře (viz oddíl "Literatura" níže). Každý pacient vykazuje při testování pomocí FOX individuální profil IgG. IgG odpověď u vzorků od zdravých jedinců bude při testování pomocí FOX nižší než 10,0 µg/ml pro jednotlivé potravinové antigeny. Správná laboratorní praxe doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí očekávaných hodnot.

XX. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Přesnost (odchylky mezi šaržemi) s ImageXplorer

Rozptyl mezi šaržemi byl stanoven na třech šaržích kazet ve třech samostatných sériích. Do studie byly zahrnuty vzorky s více senzibilizacemi. Studie zahrnovala 867 kombinací antigenů/vzorků pokrývajících 121 jednotlivých antigenů v celém měřicím rozsahu.

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



2. Přesnost s zařízeními MAX

Rozdíl mezi různými zařízeními MAX v testu FOX byl stanoven na třech zařízeních MAX 9k ve třech nezávislých sériích (stejná šarže FOX). Byly testovány tři vybrané multisenzitizované vzorky pokrývající většinu prioritních antigenů. Pro vybrané antigeny byl vypočítán CV (v %) mezi sériemi a mezi přístroji (= celkový CV).

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

3. Opakovatelnost (přesnost v rámci série) s ImageXplorer

Ve studii opakovatelnosti byly multisenzitizované vzorky testovány 10krát stejným operátorem v různých dnech. Studie zahrnovala 862 kombinací antigenů/vzorků pokrývajících 115 jednotlivých antigenů v celém měřicím rozsahu.

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

4. Homogenita s zařízeními MAX

Homogenita výsledků FOX v rámci testu MAX 9k byla testována na třech samostatných zařízeních MAX 9k. Jeden multisenzitizovaný pozitivní testovací vzorek byl testován ve všech pozicích karuselového zásobníku.

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

5. Analytická citlivost

Analytická citlivost je měřítkem přesnosti testu při nízkých koncentracích analyzované látky. Mez detekce (LOD) testu FOX je 5,0 µg/ml pro všechny potravinové extrakty.

6. Analytická specifita

Pro stanovení analytické specifity byly na kazetu nanесeny různé imunoglobuliny podle stejného protokolu jako u referenčních bodů IgG (nanесení na nitrocelulózu v koncentraci 0,125 a 0,25 mg/ml). Specifičnost detekčního protilátky byla poté měřena jako pozitivní signál na každém bodě imunoglobulinu. Pro každý podtyp Ig byly detekovány následující signály:



	IgE	IgM	IgA
Signál - hodnota	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Všechny hodnoty byly nižší než udávaná specifikace < 8 µg/ml. IgD nebyl testován, protože je obvykle přítomen v mnohem nižších koncentracích než jiné imunoglobuliny. Souhrnně lze říci, že při normálních fyziologických koncentracích nebyla pozorována žádná detekovatelná zkřížená reaktivita s jinými lidskými imunoglobuliny.

7. Interference

Při normálních fyziologických koncentracích nebyla zjištěna žádná interference s bilirubinem (10 µg/ml), triglyceridy (5 mg/ml) a hemoglobinem (0,2 g/ml).

8. Typ vzorku

Byly testovány čtyři různé typy vzorků: sérum, heparinová plazma, EDTA a citrátová plazma. Různé typy vzorků byly odebrány od 3 dárců krve pokrývajících nejdůležitější antigeny.

Hodnoty séra slouží jako referenční hodnoty. Všechny ostatní vzorky jsou hodnoceny ve vztahu k séru. Specifikace: 90 % hodnot ostatních vzorků musí spadat do rozmezí ± 25 % hodnot séra.

Výsledky ukazují, že různé typy vzorků nemají na výsledky žádný vliv.

Parametry	Heparin	Citrát	EDTA
% v rozmezí ± 25 %	100,0	99,1	100,0
Průměrný kvocient proti séru	1,03	1,0	1,0

9. Informace o klinické účinnosti

Klinická výkonnost a hodnocení klinických důkazů jsou pokryty korelačními studiemi. V korelační studii bylo testováno přibližně 20 pozitivních vzorků pokrývajících ≥ 50 pozitivních reakcí (pokrývajících měřicí rozsah pro prioritní potraviny) pomocí FOX a referenčního testu (RIDA Chip Foodguide od R-Biopharm). Byla vyhodnocena korelace různých testovacích systémů. Všechny testované extrakty z prioritních potravin vykazovaly kvalitativní shodu s referenčním testovacím systémem > 50 %. Průměrná kvalitativní shoda s referenčním testovacím systémem byla 81,2 % pro většinu extraktů prioritních potravin.

Kromě toho bylo pro srovnání dvou metod FOX (manuální vs. automatizovaný test) testováno 27 vzorků plazmy a/nebo séra a byla porovnána hladina IgG (v µg/ml) pro každou kombinaci



extraktu potraviny/vzorku mezi oběma metodami FOX. Výsledky mezi manuálním a automatizovaným systémem byly srovnatelné a R2 bylo 0,98.

XXI. ZÁRUKA

Prezentované údaje o výkonu byly získány postupem uvedeným v tomto návodu k použití. Jakákoli změna nebo úprava postupu může ovlivnit výsledky a společnost MacroArray Diagnostics se v takovém případě zříká všech vyjádřených záruk (včetně předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti použití). Společnost MacroArray Diagnostics a její místní distributoři proto v takovém případě nenesou odpovědnost za nepřímé nebo následné škody.

XXII. ZKRATKY

FOX	Food Xplorer
EDTA	Kyselina ethylendiamintetraoctová
ELISA	Enzymově vázaný imunosorbční test
IgG	Imunoglobulin G
IVD	Diagnostika in vitro
MADx	Diagnostika pole maker
REF	Referenční číslo
rpm	Počet ran za minutu
slgG	Specifické IgG
μl	Mikrolitr



SEZNAM ANTIGENŮ FOX

Zelenina: Artyčok, Avokádo, Bambusové klíčky, Batáty, Brambora, Brokolice, Celer bulvový, Celer řapíkatý, Cibule, Cuketa, Čekanka, Čekanka červená, Čekanka salátová, Červená řepa, Česnek, Čínské zelí, Dýně Hokkaido, Fenykl bulvový, Hlávkové zelí, Chřest bílý, Kapara, Kapusta savojská, Kedluben, Kivano rohaté, Křen selský, Květák, Květák bílý, Květák romanesco, Lilek vejcoplodý, Listy kopřivy, Magold, Máslová dýně, Medvědčí česnek, Mrkev, Okurek, Oliva, Pastinák setý, Pažitka, Pekinák čínský, Polníček obecný, Pórek, Rajče, Rukola, Růžičková kapusta, Ředkvička, Řeřicha, Šalotka, Špenát, Tuřín, Zelí, Zelí červené

Ryby a mořské plody: Ančovička, Hřebenatka, Humr, Chobotnice, Jazyk obecný, Kambala velká, Kapr, Kaviár, Krab, Krevetka severní, Krevety mix, Losos, Makrela, Mečoun, Mořský ďas, Mušle, Okouník mořský, Oliheň, Platýs obecný, Pražma královská, Pstruh, Rak říční, Rejnok ostnatý, Sardinka obecná, Sépie, Sled obecný, Srdcovka jedlá, Štika obecná, Štikozubec, Treska, Treska obecná, Tuňák, Úhoř, Ústřice, Ušeň, Venuska, Žitná mušle

Ovoce: Ananas, Angrešt, Banán, Bezinka, Borůvka, Broskev, Brusinka, Citrón, Červený rybíz, Datle, Fík, Granátové jablko, Grep, Hrozny, Hruška, Jablko, Jahoda, Kiwi, Liči, Limetka, Malina, Mandarinka, Mango, Marakuja, Meloun, Meruška, Mochyně, Moruše, Nektarinka, Ostružina, Papája, Pomeranč, Rozinky, Švestka, Třešeň, Vodní meloun

Koření: Anýz, Bazalka, Bobkový list, Bobule jalovce, Hořčice, Hřebíček, Chilli (červené), Kajenský pepř, Kardamom, Kari, Kmín, Kopr, Koriandr, Kurkuma, Majoránka, Máta, Muškátový oříšek, Oregáno, Paprika, Pelyněk estragon, Pepř (černý/bílý/zelený/červený/žlutý), Petžel, Pískavice řecké seno, Rozmarýn, Římský kmín, Skořice, Šalvěj, Tymián, Vanilka, Voňatka citronová, Zázvor

Obiloviny a semena: Dýňové semínko, Ječmen, Konopné semínko, Kukuřice, Laskavec, Lepek, Lněné semínko, Mák, Mladá pšenice, Oves, Piniový oříšek, Pohanka obecná, Proso, Pšenice, Pšenice dvouzrnka, Pšenice jednozrnka, Pšenice polská, Pšenice tvrdá, Pšeničné otruby, Pšeničný gliadin, Quinoa, Rýže, Řepka, Sezam, Slad (ječmen), Slunečnice, Špalda, Vlčí bob, Žito

Nová jídla: Aloe, Baobab, Cvrček domácí, Černý jeřáb, Ginkgo, Guarána, Chia semínka, Chlorella, Kořen jakonu, Kořen lopuchu většího, Kořen maca, Kořen pampelišky, Mandlové mléko, Mořská řasa nori, Moučný červ, Saranče stěhovavá, Spirulina, Světlicový olej, Tapioka, Wakame, Ženšen

Vejce a mléko: Buvolí mléko, Camembert, Cottage, Ementál, Gouda, Kozí mléko, Kozí sýr, Kravské mléko, Křepelčí vejce, Mozzarella, Ovčí mléko, Ovčí sýr, Parmazán, Podmáslí, Vaječný bílek, Vaječný žloutek, Velbloudí mléko

Maso: Divočák, Hovězí, Jehněčí maso, Jelen, Kachna, Koňské maso, Kozí maso, Králík, Krocan, Kuřecí, Pštros, Telecí maso, Vepřové maso, Zvěřina

Oříšky: Brazílský ořech, Kaštan, Kešu, Kokos, Kokosové mléko, Kolový ořech, Lískový ořech, Makadamový ořech, Mandle, Pekanový oříšek, Pistácie, Šáchor jedlý, Vlašský ořech



Bylinkové čaje a káva: Čaj, černý, Čaj, zelený, Heřmánek, Ibišek, Jasmín, Kakao, Káva, Máta peprná, Moringa

Luštěniny: Arašíd, Cizrna, Čočka, Fazole bílé, Fazole mungo, Hrách setý, Hrášek, Sója, Tamarind, Zelené fazole

Jedlé houby: Hlíva ústříčná, Hřib, Hřibák královský, Liška obecná, Penízovka sametonohá, Žampion dvouvýtrusý

Ostatní: Agar, Aspergillus niger, Chmel, Květ bezu černého, M-Transglutamináza (masové lepidlo), Med, Pekařské droždí, Pivovarské kvasnice, Třtinový cukr, Zkříženě reagující sacharidové determinanty

Molecular antigens: 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

Souvislost mezi příjmem potravy, zvýšenou hladinou IgG a chronickými poruchami byla popsána v odborných publikacích a případových studiích. Nicméně tato souvislost je ve vědecké komunitě stále diskutována a dosud nebylo dosaženo konsenzu.

HISTORIE ZMĚN

Verze	Popis	Nahrazuje
04	Adaptation to the English IFU version 8.1	03



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

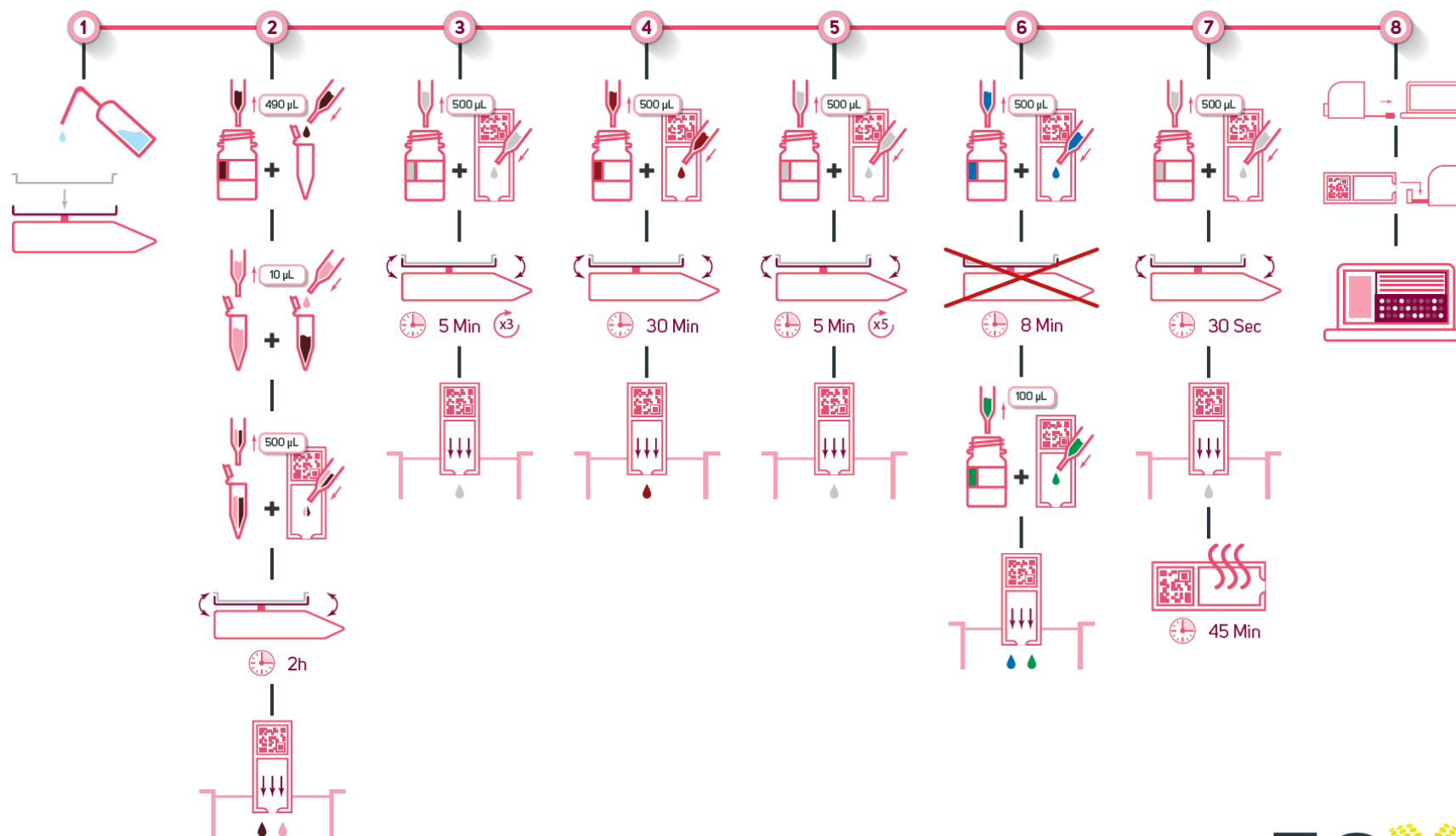
www.madx.com

Číslo verze: 80-IFU-01-CZ-04

Vydáno: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

