



FOX FOOD XPLOER

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ЗМІСТ

I.	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО МОВИ ДОКУМЕНТА	2
II.	ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ	2
III.	ОПИС ВИРОБУ	2
IV.	ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ	3
V.	ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ	3
VI.	ПРИНЦИП ВИКОРИСТАННЯ	4
VII.	ПЕРЕВЕЗЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	4
VIII.	УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ	5
IX.	ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ	5
X.	КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ	6
XI.	ОБЛАДНАННЯ, НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ОБРОБКИ ТА АНАЛІЗУ	10
XII.	ПРАВИЛЬНЕ ПОВОДЖЕННЯ З КАРТРИДЖАМИ	10
XIII.	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ	11
XIV.	ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	12
XV.	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	18
XVI.	АНАЛІЗ ДАНИХ	18
XVII.	РЕЗУЛЬТАТИ	18
XVIII.	ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ	18
XIX.	ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ	19
XX.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТИВНОСТІ	19
XXI.	ГАРАНТІЯ	22
XXII.	СКОРОЧЕННЯ	22



I. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО МОВИ ДОКУМЕНТА

Ця Інструкція з використання (ІЗВ) доступна кількома мовами відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/746. У разі будь-яких розбіжностей або невідповідностей між англійською та будь-якою перекладеною версією, англійська версія матиме перевагу та вважається авторитетним джерелом.

II. ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Цю інструкцію з використання FOX Food Xplorer було перевірено на точність. Інструкції для FOX Food Xplorer були правильними станом на момент публікації. Подальші версії цього посібника можуть бути оновлені без попереднього повідомлення.

Набір FOX Food Xplorer – це медичний виріб для діагностики *in vitro*, призначений для використання лише кваліфікованим лабораторним персоналом. Набір FOX Food Xplorer можна використовувати тільки за цільовим призначенням згідно з цією ІЗВ. Необхідно дотримуватися цієї ІЗВ без будь-яких винятків. Якщо ви не знайомі з використанням набору FOX Food Xplorer, спершу необхідно отримати відповідну інформацію від компанії MacroArray Diagnostics (MADx). MADx не несе відповідальності за неналежне використання набору FOX Food Xplorer. MADx несе відповідальність лише за шкоду чи пошкодження майна, прямо чи опосередковано спричинені внаслідок помилок у цій ІЗВ, включаючи випадки грубої недбалості чи умисних дій, а також за тілесні ушкодження лише в межах обов'язкових законодавчих положень.

Якщо будь-який пункт або положення в цій ІЗВ буде повністю або частково визнано незаконним або недійсним згідно з будь-яким нормативним актом або нормою закону, такий пункт, положення або його частина не вважатиметься частиною цієї ІЗВ, без обмеження дійсності решти цієї ІЗВ.

Ця ІЗВ захищена авторським правом. Забороняється відтворення або копіювання будь-якої частини цього документа на електронні носії чи в машиночитаний формат без попереднього письмового дозволу MADx.

III. ОПИС ВИРОБУ

FOX Food Xplorer — це імуноферментний аналіз (ІФА/ELISA) — діагностичний тест *in vitro* для напівкількісного вимірювання специфічного імуноглобуліну G (IgG). Він виявляє всі чотири підтипи IgG (IgG1-4) і показує сумарне значення, не розрізняючи окремі підтипи.

Клінічне значення

Підвищений рівень IgG не обов'язково пов'язаний із клінічними станами, що стосуються харчової алергії. Здатність тесту давати результати, пов'язані з діагностикою харчової



алергії, є незначною. Тест може дати результати щодо рівня IgG, які можуть допомогти в оцінці ймовірності захворювання, але не є основою для постановки діагнозу.

Ця Інструкція з використання стосується наступних продуктів:

Базовий ідентифікаційний код UDI-DI	REF	Продукт
91201229280KC	80-5001-01	FOX для 50 аналізів
	80-0001-01	FOX для 250 аналізів

IV. ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ

Food Xplorer (FOX) — це імуноферментний аналіз (ІФА/ELISA), діагностичний тест in vitro для напівкількісного вимірювання специфічного імуноглобуліну G (IgG) проти 286 харчових антигенів. Food Xplorer підходить для використання з сироваткою або плазмою. FOX можна використовувати для уточнення дієти та контролю дотримання дієти. Крім того, FOX можна використовувати у разі обґрунтованої підозри на імунологічно обумовлену харчову непереносимість. Перед початком дієти на основі результатів FOX важливо обговорити результати з лікарем або дієтологом. Виконання аналізу FOX завжди повинно здійснюватися професійно підготовленим лабораторним персоналом та/або медичними працівниками.

V. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

IgG-опосередкована харчова непереносимість (або реакції гіперчутливості сповільненого типу до харчових продуктів, харчова алергія типу III) може бути викликана будь-якими харчовими продуктами. Супутні симптоми можуть виникати в будь-якій частині тіла, але часто з затримкою (2-72 години) і варіюються від шлунково-кишкових розладів до болю в суглобах і мігрені. Тому спожиті харчові продукти зазвичай не пов'язані безпосередньо з реакцією, і непереносимість часто залишається невиявленою.

IgG-опосередкована харчова непереносимість зазвичай виникає внаслідок пошкодження кишкової бар'єру, проникність якого підвищується через захворювання травного тракту, запалення, синдром підвищеної проникності кишечника, прийом ліків тощо. Компоненти їжі можуть проникати через клітини кишечника в неперетравленому або неповністю перетравленому вигляді, після чого розпізнаються імунною системою, що спричиняє вироблення антитіл ІГГ.

Продукти, що викликають симптоми, можна ідентифікувати шляхом виявлення специфічних IgG-антитіл до їжі в сироватці крові людини. Зміна раціону харчування та уникнення відповідних продуктів може поліпшити симптоми.

Немає обмежень щодо тестованої популяції. При розробці тестів на IgG вік і стать зазвичай не вважаються критичними факторами, оскільки рівні IgG, які вимірюються в цих тестах, не змінюються істотно залежно від цих демографічних показників.



FOX Food Xplorer охоплює всі групи продуктів харчування. Повний перелік харчових екстрактів FOX можна знайти в кінці інструкції з використання.

Важлива інформація для користувача!

Для правильного використання FOX користувач повинен уважно прочитати та дотримуватися цих інструкцій з використання. Виробник не несе відповідальності за будь-яке використання цієї тестової системи, не описане в цьому документі, або за модифікації тестової системи, зроблені користувачем.

Всю додаткову інформацію про продукт можна знайти у відповідних інструкціях з використання: <https://www.madx.com/extras>.

VI. ПРИНЦИП ВИКОРИСТАННЯ

FOX — це твердофазний імуноаналіз, заснований на імуноферментному аналізі (ELISA). Екстракти харчових продуктів, які зв'язані з наночастинками, систематично наносяться на тверду фазу, утворюючи макроскопічний масив. Спочатку білки, зв'язані з частинками, реагують із специфічним IgG, який присутній у зразку пацієнта. Після інкубації неспецифічний IgG змивається. Процедура продовжується додаванням міченого ферментом антитіла для виявлення анти-людського IgG, яке утворює комплекс із специфічним IgG, зв'язаним з антигеном. Після другого етапу промивання додається субстрат, який перетворюється на нерозчинний кольоровий осад за допомогою ферменту, зв'язаного з антитілом. Нарешті, реакція ферменту з субстратом зупиняється додаванням блокуючого реагенту. Кількість осаду пропорційна реактивності специфічного IgG у зразку пацієнта. Після лабораторної процедури проводиться отримання та аналіз зображень за допомогою ручної системи (ImageXplorer) або автоматизованої системи (MAX 9k або MAX 45k). Результати тесту аналізуються за допомогою програмного забезпечення RAPTOR SERVER Analysis Software і подаються у вигляді класів IgG. RAPTOR SERVER доступний у версії 1, повний чотиризначний номер версії можна знайти у вихідних даних RAPTOR SERVER, доступному за адресою www.raptor-server.com/imprint.

VII. ПЕРЕВЕЗЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування FOX здійснюється при кімнатній температурі. Проте, після доставки набір необхідно негайно зберігати при температурі 2-8 °C. При правильному зберіганні FOX та його компоненти можуть використовуватися до зазначеної дати закінчення терміну придатності.



Реагенти набору стабільні протягом 6 місяців після відкриття упаковки (за вказаних умов зберігання).



VIII. УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте використаний картридж FOX та невикористані компоненти набору разом з лабораторними хімічними відходами. Дотримуйтесь усіх національних, державних та місцевих нормативних вимог щодо утилізації.

IX. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Попередження (піктограма Глобальної гармонізованої системи класифікації та маркування хімічних речовин) Додаткова інформація міститься в паспорті безпеки продукту.
	Артикул
	Достатньо для виконання <n> тестів
	Не використовувати у разі пошкодження упаковки
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Знак CE
	Номер партії
	Див. інструкцію з використання
	Виробник
	Дата виробництва



	Не використовувати повторно
	Cartridge (Картридж)
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Увага
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	MacroArray Diagnostics (MADx)

Х. КОМПЛЕКТАЦІЯ НАБОРУ

Нова номенклатура для партій реагентів

Увага: Запроваджено нову номенклатуру партій (LOT) для всіх реагентів MADx (номенклатура картриджів залишається незмінною).

Ця зміна стосуватиметься наборів FOX з номером партії 80DAA01 та наступних партій.

Ключові деталі:

- **Без змін стікерів картриджів**
- Конкретні реагенти однієї партії реагентів матимуть однакову номенклатуру маркування і можуть поєднуватися з різними партіями картриджів.
Ми будемо змінювати **лише позиції 1 та 2 нашого трилітерного коду** для реагентів. Наприклад:



- Реагенти з маркуванням **DAA** можна комбінувати з партіями картриджів **DAA, DAB, DAC, DAD, ... аж до DAT**.
- Реагенти з маркуванням **DBA** можна комбінувати з партіями картриджів **DBA, DBB, DBC, DBD, ... аж до DBT**.
- RAPTOR SERVER Analysis Software вже оновлено з урахуванням цих змін.
Клієнтам не потрібно нічого робити.
Сервер RAPTOR розпізнає та поєднає правильні картриджі з відповідними реагентами.

Кожен компонент (реагент) є стабільним до дати, зазначеної на етикетці кожного окремого компонента. Не поєднуйте та не змішуйте реагенти з різних наборів. Щоб отримати список екстрактів алергенів і молекулярних алергенів, що містяться на матриці FOX, зв'яжіться з нами за адресою pm@macroarraydx.com.

Компоненти набору Арт. REF 80-5001-01	Кількість	Властивості
FOX Cartridge (Картридж)	5 блістерів по 10 FOX для загалом 50 аналізів	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Відкритий блістер зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Розбавник для зразка)	1 флакон по 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
Washing Solution (Промивний розчин)	4х conc., 1 флакон на 250 мл	Концентрат! Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням розвести у співвідношенні 1:4 демінералізованою водою (250 мл миючого розчину 4х conc. + 750 мл демінералізованої води). Перед використанням дати реагенту нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Detection Antibody (Детекторне антитіло)	1 флакон на 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає



Компоненти набору Арт. REF 80-5001-01	Кількість	Властивості
		стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Substrate Solution (Розчин субстрату)	1 флакон на 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C..
(FOX) Stop Solution (Стоп-розчин)	1 флакон на 10 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C. Після тривалого зберігання може виглядати як каламутний розчин. Це не впливає на результати.

Компоненти набору Арт. REF 80-0001-01	Кількість	Властивості
FOX Cartridge (Картридж)	5 блістерів по 50 FOX для загалом 250 аналізів.	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Відкритий блістер зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Sample Diluent (Розбавник для зразка)	5 пляшок по 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
Washing Solution (Промивний розчин)	4 х конц. 5 пляшок по 250 мл	Концентрат! Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням розвести у співвідношенні 1:4 демінералізованою водою (250 мл миючого розчину + 750 мл демінералізованої води). Перед використанням дати реагенту



Компоненти набору Арт. REF 80-0001-01	Кількість	Властивості
		нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Detection Antibody (Детекторне антитіло)	5 пляшок по 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
FOX Substrate Solution (Розчин субстрату)	5 пляшок по 30 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.
(FOX) Stop Solution (Стоп-розчин)	5 пляшок по 10 мл	Готовий до використання. Зберігати при температурі 2–8 °C до закінчення терміну придатності. Перед використанням реагент повинен нагрітися до кімнатної температури. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2–8 °C. Після тривалого зберігання може виглядати як каламутний розчин. Це не впливає на результати.



XI. ОБЛАДНАННЯ, НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ОБРОБКИ ТА АНАЛІЗУ

Ручний аналіз:

- Прилад ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Тримач картриджів Array holder (опціональний)
- Lab Rocker / Шейкер-рокер (кут нахилу 8°, необхідна швидкість 8 об/хв)
- Incubation chamber / Інкубаційна камера (ШхГхВ – 35х25х2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- ПК або ноутбук

необхідне обладнання, яке не надається MADx:

- Демінералізована вода
- Піпетки, наконечники (100 µl & 100 - 1000 µl)

Автоматичний аналіз:

- MAX пристрій (MAX 9k або MAX 45k – REF 17-0000-01 або REF 16-0000-01)
- Washing Solution / Промивний розчин (REF 00-5003-01)
- Stop Solution/Стоп-розчин (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- ПК або ноутбук

Технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника.

XII. ПРАВИЛЬНЕ ПОВОДЖЕННЯ З КАРТРИДЖАМИ

Не торкайтеся поверхні матриці. Будь-які дефекти поверхні, спричинені тупими або гострими предметами, можуть перешкодити правильному зчитуванню результатів. Не скануйте зображення з картриджу FOX, поки матриця повністю не висохне (висушіть при кімнатній температурі).



XIII. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Рекомендується використовувати засоби захисту рук і очей, а також лабораторний халат та дотримуватися норм належної лабораторної практики під час підготовки та поводження з реагентами та зразками.
- Відповідно до належної лабораторної практики, весь матеріал, що має походження з крові людей, слід вважати потенційно інфекційним і вживати таких же запобіжних заходів, як і для зразків пацієнтів.
- FOX Sample diluent/Розбавник для зразка та Washing Solution/Промивний розчин містять азид натрію (<0,1%) як консервант, тому з ними потрібно поводитися обережно. Паспорт безпеки продукту надається за запитом.
- (FOX) Stop Solution/Стоп-розчин містить розчин етилендіамінтетраоцтової кислоти (EDTA), тому з ним слід поводитись обережно. Паспорт безпеки продукту надається за запитом.
- Використовувати тільки для діагностики in vitro. Не призначено для внутрішнього чи зовнішнього застосування на людях чи тваринах.
- Використання набору дозволяється лише кваліфікованому лабораторному персоналу.
- При отриманні перевірте компоненти набору на наявність ушкоджень. При пошкодженні будь-якого компонента (наприклад, флаконів з буферним розчином) сповістіть компанію MADx (support@madx.com) або місцевого дистриб'ютора. Не використовуйте пошкоджені компоненти набору, оскільки при цьому не забезпечується належний результат.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте реагенти з різних партій.



XIV. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ





Підготовка

Підготовка зразків: Можна використовувати зразки сироватки або плазми (гепарин, цитрат, ЕДТА) з капілярної або венозної крові. Зразки крові можна збирати за допомогою стандартних процедур. Зберігайте зразки при температурі 2–8 °C протягом одного тижня. Для тривалого зберігання зберігайте зразки сироватки та плазми при температурі -20 °C. Зразки сироватки/плазми можна транспортувати при кімнатній температурі. Перед використанням завжди дайте зразкам нагрітися до кімнатної температури.

Підготовка промивного розчину (для REF 80-5001-01 та REF 80-0000-01): Вилийте вміст 1 флакона м'якого розчину в мийний контейнер приладу. Долийте демінералізовану воду до позначки і обережно перемішайте контейнер кілька разів, не утворюючи піни. Відкритий реагент зберігає стабільність протягом 6 місяців при температурі 2-8 °C.

Персонал, який використовує автоматизовану процедуру FOX, повинен бути навчений роботі з пристроями MAX (MAX45k або MAX9k). Інструкції щодо проведення тесту наведені в підрозділах XVII.7-10 інструкції з використання MAX і повинні бути дотримані.

Автоматично оброблені тести FOX необхідно попередньо розбавити вручну. Вимоги та інструкції щодо розбавлення наведені в розділі XXI інструкції з використання MAX (Технічні характеристики).

Поточну версію інструкцій з використання MAX (Системи) можна знайти тут:
<https://www.madx.com/de/extras>

	Мінімальний об'єм зразка, необхідний для тесту FOX з використанням тільки пробірок малого об'єму, становить 600 мкл, що складається з 12 мкл сироватки, змішаної з 588 мкл розчинника для зразків.
--	---

Інкубаційна камера: закривайте кришку на всіх етапах аналізу, щоб запобігти зниженню вологості.

Параметри ручної процедури:

- 10 мкл зразка + 490 мкл FOX Sample Diluent/Розчину розбавника зразків
- 500 мкл FOX Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла
- 500 мкл FOX Substrate Solution/Розчину субстрату
- 100 мкл (FOX) Stop Solution/Стоп-розчину
- 4500 мкл Washing Solution/ Промивного розчину

Тривалість аналізу становить приблизно 3 години 30 хвилин (без висушування обробленого масиву).



Не рекомендується проводити більше аналізів, ніж можна піпетувати за 8 хвилин. Всі інкубації проводяться при кімнатній температурі, 20-26 °C.

	Всі реагенти слід використовувати при кімнатній температурі (20-26 °C). Аналіз не можна проводити під прямими сонячними променями.
--	---

Підготуйте інкубаційну камеру

Відкрийте інкубаційну камеру і покладіть паперові рушники на дно. Просочіть паперові рушники демінералізованою водою, поки не буде видно сухих ділянок паперових рушників.

1. Інкубація зразків

Попередньо розведіть 10 мкл зразка 490 мкл розчинника FOX Sample Diluent в окремій пробірці. Візьміть необхідну кількість картриджів FOX і помістіть їх у тримач(и) масиву. Додайте 500 мкл попередньо розведеного зразка до картриджів. Переконайтеся, що отриманий розчин розподілився рівномірно. Помістіть картриджі в підготовлену інкубаційну камеру і поставте інкубаційну камеру з картриджами на лабораторний lab rocker / шейкер-рокер так, щоб картриджі гойдалися вздовж довгої сторони картриджа. Почніть інкубацію сироватки при 8 об/хв протягом 2 годин. Закрийте інкубаційну камеру перед запуском лабораторного lab rocker / шейкер-рокер. Через 2 години вилийте зразки пацієнтів у контейнер для збору і енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників, щоб видалити краплі.

	Не торкайтеся поверхні матриці паперовим рушником! Уникайте перенесення або перехресного забруднення зразків пацієнтів між окремими картриджами FOX!
--	---

1а. Промивання I

Додайте 500 мкл Washing Solution/Промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на lab rocker / шейкер-рокер (зі швидкістю 8 об/хв) протягом 5 хвилин. Злийте розчин у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником.

Повторіть цей крок ще 2 рази.



2. Додавання Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла.

Додайте до кожного картриджа 500 мкл FOX Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла.



Переконайтеся, що вся поверхня матриці покрита розчином FOX Detection Antibody/Розчину детекторного антитіла.

Помістіть картриджі в інкубаційну камеру на лабораторному рокері та інкубуйте при 8 об/хв протягом 30 хвилин. Вилийте розчин антитіл для виявлення в контейнер для збору та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників.

2а. Промивання II

Додайте 500 мкл Washing Solution/Промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на лабораторному рокері при 8 об/хв протягом 5 хвилин. Вилийте Washing Solution/Промивний розчин у збірний контейнер та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників.

Повторіть цей крок ще 4 рази.

3 та 4. Додавання Substrate Solution/Розчину субстрату і зупинка реакції субстрату

Додайте до кожного картриджа 500 мкл FOX Substrate Solution/Розчину субстрату. Запустіть таймер із заповненням першого картриджа та продовжуйте заповнення решти картриджів. Переконайтеся, що вся поверхня матриці покрита розчином субстрату, і інкубуйте матриці рівно 8 хвилин без струшування (**lab rocker / шейкер-рокер при 0 об/хв і в горизонтальному положенні**).

Точно через 8 хвилин додайте 100 мкл (FOX) Stop Solution/Стоп-розчину у всі картриджі, починаючи з першого, щоб забезпечити одночасну інкубацію всіх матриць з FOX Substrate Solution/Розчином субстрату. Обережно перемішайте, щоб рівномірно розподілити (FOX) Stop Solution/Стоп-розчин у картриджах матриць після того, як розчин буде нанесено піпеткою на всі матриці. Після цього злийте отриманий розчин з картриджів у збірну ємність та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників. Обережно витріть залишкові краплі з картриджів паперовим рушником.



Lab rocker / шейкер-рокер МАЄ БУТИ ЗУПИНЕНИЙ протягом інкубації субстрату!



4а. Промивання III

Додайте 500 мкл промивного розчину до кожного картриджа та інкубуйте на лабораторному рокері при 8 об/хв протягом 30 секунд. Вилийте промивний розчин у збірний контейнер та енергійно постукайте картриджами по стосі сухих паперових рушників.

5. Аналіз зображень

Після завершення процедури аналізу висушіть матриці картриджів на повітрі при кімнатній температурі до повного висихання (це може зайняти до 45 хвилин). Якщо матриці потребують тривалого висихання, їх слід зберігати в захищеному від світла місці до аналізу.



Повне висихання має важливе значення для чутливості тесту. Тільки повністю висушені матриці забезпечують оптимальне співвідношення сигнал/шум.

Нарешті, висушені матриці скануються за допомогою ImageXplorer або пристрою MAX і аналізуються за допомогою програмного забезпечення RAPTOR SERVER Analysis Software (детальніше див. у посібнику з програмного забезпечення RAPTOR SERVER). Програмне забезпечення RAPTOR SERVER Analysis Software перевірено тільки в поєднанні з приладом ImageXplorer або пристроями MAX, тому MADx не несе відповідальності за результати, отримані за допомогою будь-яких інших пристроїв для захоплення зображень (наприклад, сканерів).

Матриця з сіткою відображається в аналітичній області зображення. Програмне забезпечення автоматично визначає місцезнаходження матриці, виявляючи контрольні точки (Guide Dots; GD). FOX містить три орієнтири для цієї мети.

Після обробки контрольні точки повинні бути добре видимими неозброєним оком. Також перевірте їх правильне розташування, як показано на зображенні FOX нижче. Якщо вони не видні, зверніться до місцевого дистриб'ютора або служби підтримки MADx для отримання вказівок щодо подальших дій. Якщо контрольні точки видно, картридж можна аналізувати далі.

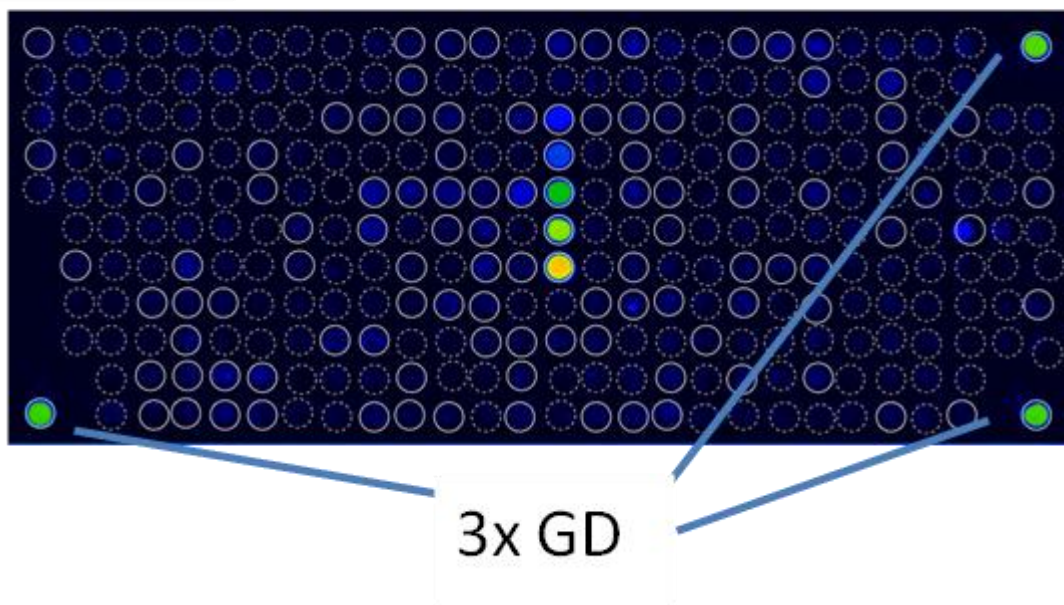
Під час отримання зображення картриджа FOX сервер RAPTOR оцінює сигнал усіх контрольних точок, а також фоновий сигнал поверхні матриці. Якщо всі критерії якості виконано, поле «автоматичний контроль якості» під зображенням встановлюється на «ОК».

Щоб виключити вплив артефактів на автоматичний аналіз зображення (супутникові плями, забруднення зразка, пил, розмазані плями тощо), зображення повинні бути перевірені кваліфікованим оператором перед затвердженням результатів, щоб виключити помилкові результати. У разі розбіжностей між обробленою матрицею і



зображенням, отриманим сервером RAPTOR, зверніться до місцевого дистриб'ютора або служби підтримки MADx.

FOX



Калібрування аналізатора

Напівкількісна оцінка результатів тесту базується на гетерологічній калібруванні за еталонною кривою IgG. Параметри кривої визначаються на основі стандартних характеристик тестової панелі. Розраховується крива, що відповідає, і отримане рівняння застосовується для перетворення довільних одиниць інтенсивності в кількісні одиниці. Стандартна крива для кожної партії коригується за допомогою внутрішнього еталонного тестування зразків сироватки, протестованих на еталонній тест-системі для специфічного IgG проти декількох антигенів. Параметри калібрування для конкретної партії надаються програмним забезпеченням для аналізу RAPTOR SERVER і вибираються відповідно до QR-кодів конкретної партії. Результати тесту FOX у вигляді sIgG виражаються в мкг/мл.

Діапазон вимірювання

Конкретний IgG 5.0 - 50.0 мкг/мл



XV. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Ведення записів для кожного аналізу

Відповідно до норм належної лабораторної практики рекомендується записувати номери партій усіх використаних реагентів.

Контрольні зразки

Відповідно до належної лабораторної практики рекомендується включати зразки для контролю якості через визначені проміжки часу..

XVI. АНАЛІЗ ДАНИХ

Для аналізу зображень оброблених матриць слід використовувати пристрій ImageExplorer або MAX. Зображення матриці картриджу FOX автоматично аналізуються за допомогою RAPTOR SERVER Analysis Software із створенням звіту з узагальненими результатами для користувача.

XVII. РЕЗУЛЬТАТИ

FOX — це напівкількісний метод ELISA для визначення специфічного IgG. Специфічні антитіла IgG виражаються в одиницях реакції IgG (мкг/мл). Програмне забезпечення для аналізу RAPTOR SERVER автоматично обчислює та відображає результати sIgG у напівкількісному вигляді у вигляді класів (негативний, низький, середній та високий).

XVIII. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Реактивність IgG, визначена за допомогою тест-системи FOX, показує ступінь сенсibiliзації пацієнта до досліджуваних харчових антигенів. Неможливо встановити кореляцію між рівнем визначеної реактивності IgG та виникненням або тяжкістю клінічних симптомів.

Отримані результати завжди слід інтерпретувати у поєднанні з повними клінічними симптомами. Остаточний клінічний діагноз повинен ставитися лише у поєднанні з усіма доступними клінічними даними медичними фахівцями і не повинен ґрунтуватися лише на результатах одного діагностичного методу.

Можливі хибнопозитивні результати тесту через перехресну реактивність тестованого антигену з епітопами інших антигенів. Антигенні епітопи можуть втрачатися під час виробництва харчових екстрактів, що може призвести до хибно-негативних результатів. IgG-антитіла до харчових антигенів, які виникають тільки під час промислового приготування, приготування їжі або травлення, можуть бути не виявлені в зразку пацієнта.



Увага:

- Результат тесту не діагностує харчову алергію, оскільки це алергічні розлади, опосередковані IgE.
- Результат тесту не діагностує певні види харчової непереносимості (наприклад, непереносимість лактози або фруктози).
- Результат тесту не є діагнозом целиакії.

XIX. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тісний зв'язок між рівнем антиген-специфічних IgG-антитіл та симптомами харчової алергії типу III є добре відомим і описаний у літературі (див. розділ «Посилання» нижче). Кожен пацієнт матиме індивідуальний профіль IgG при тестуванні за допомогою FOX. Реакція IgG у зразках від здорових осіб буде нижчою за 10,0 мкг/мл для окремих харчових антигенів при тестуванні за допомогою FOX. Належна лабораторна практика рекомендує, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон очікуваних значень.

XX. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТИВНОСТІ

1. Точність (відхилення між партіями) з ImageXplorer

Відмінності між партіями були визначені на трьох партіях картриджів у трьох окремих серіях. До дослідження були включені мультисенсибілізовані зразки. Дослідження охоплювало 867 комбінацій антигенів/зразків, що охоплювали 121 окремий антиген у всьому діапазоні вимірювань.

	10.0 - 19.9 мкг/мл	≥ 10.0 мкг/мл	≥ 20.0 мкг/мл
Разом CV%	9.1	6.3	4.3

2. Точність з пристроями MAX

Відмінності між різними приладами MAX у тесті FOX були визначені на трьох приладах MAX 9k у трьох окремих серіях (одна і та ж партія FOX). Було протестовано три вибрані мультисенсибілізовані зразки, що охоплювали більшість пріоритетних антигенів. Для вибраних антигенів було розраховано CV (у %) між серіями та між приладами (= загальний CV).

	10.0 - 19.9 мкг/мл	≥ 10.0 мкг/мл	≥ 20.0 мкг/мл
Разом CV% MAX	8.8	6.2	5.0



3. Повторюваність (точність в межах серії) з ImageXplorer

У дослідженні повторюваності мультисенсибілізовані зразки були протестовані 10 разів одним і тим же оператором у різні дні. Дослідження охоплювало 862 комбінації антигенів/зразків, що включали 115 окремих антигенів у всьому діапазоні вимірювань.

	10.0 - 19.9 мкг/мл	≥ 10.0 мкг/мл	≥ 20.0 мкг/мл
Разом CV%	11.3	7.2	5.4

4. Однорідність з пристроями MAX

Однорідність результатів FOX в рамках тесту MAX 9k була перевірена на трьох окремих пристроях MAX 9k. Один мультисенсибілізований позитивний тестовий зразок був перевірений у всіх положеннях каруселі картриджа.

	10.0 - 19.9 мкг/мл	≥ 10.0 мкг/мл	≥ 20.0 мкг/мл
Разом CV%	8.3	6.3	5.6

5. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість — це показник точності тесту при низьких концентраціях аналізованої речовини. Межа виявлення (LOD) тесту FOX становить 5,0 мкг/мл для всіх харчових екстрактів.

6. Аналітична специфічність

Для визначення аналітичної специфічності на картридж були нанесені різні імуноглобуліни за тим самим протоколом, що і для контрольних точок IgG (нанесення на нітроцелюлозу в концентрації 0,125 і 0,25 мг/мл відповідно). Потім специфічність антитіла для виявлення вимірювалася як позитивний сигнал на кожній точці імуноглобуліну. Для кожного підтипу Ig були виявлені наступні сигнали:

	IgE	IgM	IgA
Сигнал - Значення	0.83 мкг/мл	0.28 мкг/мл	6.9 мкг/мл

Всі значення були нижчими за заявлені характеристики < 8 мкг/мл. IgD не тестувався, оскільки зазвичай він присутній у значно нижчих концентраціях, ніж інші імуноглобуліни. Підсумовуючи, при нормальних фізіологічних концентраціях не спостерігається виявленої перехресної реактивності з іншими імуноглобулінами людини.



7. Сторонній вплив

Не виявлено взаємодії з білірубінном (10 мкг/мл), тригліцеридами (5 мг/мл) та гемоглобіном (0,2 г/мл) при нормальних фізіологічних концентраціях..

8. Тип зразка

Було протестовано чотири різні типи зразків: сироватка, гепаринова плазма, ЕДТА та цитратна плазма. Різні типи зразків були зібрані від 3 донорів крові, що охоплюють найважливіші антигени.

Значення чистої сироватки слугують еталонними значеннями. Всі інші зразки оцінюються відносно сироватки. Специфікація: 90 % значень для інших зразків повинні знаходитися в межах $\pm 25\%$ від значень сироватки.

Результати показують, що різні типи зразків не впливають на результати.

Параметр	Гепарин	Цитрат	ЕДТА
% середньозважений $\pm 25\%$	100.0	99.1	100.0
Середній коефіцієнт відносно сироватки	1.03	1.0	1.0

9. Інформація про клінічну ефективність

Клінічна ефективність та оцінка клінічних даних висвітлюються в кореляційному дослідженні. У кореляційному дослідженні близько 20 позитивних зразків, що охоплюють ≥ 50 позитивних відповідей (що охоплюють діапазон вимірювання для пріоритетних харчових продуктів), були протестовані за допомогою FOX та еталонного тесту (RIDA Chip Foodguide від R-Biopharm). Була оцінена кореляція різних тестових систем. Усі протестовані екстракти пріоритетних харчових продуктів продемонстрували якісну відповідність еталонній тестовій системі $> 50\%$. Середня якісна відповідність еталонній тестовій системі становила 81,2 % для більшості екстрактів пріоритетних харчових продуктів.

Крім того, для порівняння двох методів FOX (ручний та автоматизований аналіз) було протестовано 27 зразків плазми та/або сироватки, а рівень IgG (в мкг/мл) для кожної комбінації екстракту харчового продукту/зразка було порівняно між двома методами FOX. Результати між ручною та автоматизованою системою були порівнянними, а R2 становив 0,98.



XXI. ГАРАНТІЯ

Представлені дані про ефективність були отримані з використанням процедури, описаної в цій інструкції з використання. Будь-які зміни або модифікації процедури можуть вплинути на результати, і в такому випадку компанія MacroArray Diagnostics відмовляється від усіх явних гарантій (включаючи припущену гарантію товарної придатності та придатності для використання). Отже, компанія MacroArray Diagnostics та її місцеві дистриб'ютори не несуть відповідальності за непрямі або побічні збитки в такому випадку.

XXII. СКОРОЧЕННЯ

FOX	Food Xplorer
EDTA	Етилендіамінтетраоцтова кислота
ELISA	Твердофазний імуноферментний аналіз
IgG	Імуноглобулін G
IVD	Діагностика in vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Артикул
об/хв	Обертів за хвилину
sIgG	Алерген-специфічний IgG
мкл	Мікролітр



СПИСОК АНТИГЕНІВ FOX

Овочі: Артишок, рукола, авокадо, паростки бамбука, броколі, брюссельська капуста, капуста, каперси, морква, цвітна капуста, цибуля-селера, стебло селери, мангольд, цикорій, китайська капуста, цибуля-шніт, огірок, баклажани, ендивій, фенхель (цибулина), часник, зелена капуста, хрін, ківіано, кольрабі, салат-латук, цибуля-порей, листя кропиви, оливки, цибуля, пастернак, пок-чой, картопля, гарбуз (мускатний), гарбуз (хоккайдо), радіккіо, редька, червоний буряк, червона капуста, романеско, савойська капуста, шалот, шпинат, батат, помідори, ріпа, крес-салат, біла спаржа, білокачанна капуста, дикий часник, кабачки

Риба та морепродукти: Абалон, атлантична тріска, атлантичний оселедець, атлантичний морський окунь, короп, ікра, молюски, мідії, краби, вугри, європейські анчоуси, європейські сардини, європейські камбали, морські лящі, тріска, хек, лобстер, скумбрія, морський чорт, благородні раки, щука, північні креветки, восьминіг, устриця, ножиця, лосось, морський гребінець, сепія, суміш креветок, морський язик, кальмар, меч-риба, скат, форель, тунець, тюрбо, молюск Венера

Фрукти: яблуко, абрикос, банан, ожина, чорниця, вишня, журавлина, фінік, бузина, інжир, агрус, виноград, грейпфрут, ківі, лимон, лайм, лічі, манго, диня, шовковиця, нектарин, апельсин, папая, маракуя, персик, груша, фізаліс, ананас, слива, гранат, родзинки, малина, червона смородина, полуниця, мандарин, кавун

Спеції: аніс, базилік, лавровий лист, кмин, кардамон, кайєнський перець, чилі (червоний), кориця, гвоздика, коріандр, кмин, каррі, кріп, пажитник, імбир, ягоди ялівцю, лемонграсс, майоран, м'ята, гірчиця, мускатний горіх, орегано, паприка, петрушка, перець (чорний/білий/зелений/червоний/жовтий), розмарин, шавлія, естрагон, чебрець, куркума, ваніль

Зернові та насіння: Амарант, ячмінь, гречка, нут, кукурудза, тверда пшениця, однозернянка, двозернянка, глютен, насіння конопель, насіння льону, насіння люпину, солод (ячмінь), просо, овес, кедрові горіхи, польська пшениця, насіння маку, насіння гарбуза, кіноа, ріпак, рис, жито, кунжут, спельта, соняшник, пшениця, пшеничні висівки, пшеничний гліадин, пшенична трава

Нові продукти харчування: мигдальне молоко, алое, аронія, баобаб, насіння чіа, хлорела, корінь кульбаби, гінкго, женьшень, корінь лопуха великого, гуарана, домашній цвіркун, корінь маки, борошняний черв'як, мігруюча сарана, норі, сафлорова олія, спіруліна, тапіока, вакаме, корінь якон

Яйця та молоко: буйволине молоко, маслянка, верблюже молоко, камамбер, сир, коров'яче молоко, яєчний білок, яєчний жовток, ементаль, козячий сир, козяче молоко, гауда, моцарела, пармезан, перепелине яйце, овечий сир, овече молоко

М'ясо: яловичина, кабан, курка, качка, коза, кінь, ягня, страус, свинина, кролик, олень, індик, телятина, оленина



Горіхи: мигдаль, бразильський горіх, кеш'ю, кокос, кокосове молоко, фундук, горіх кола, макадамія, горіх пекан, фісташка, солодкий каштан, тигровий горіх, волоський горіх

Кава та чай: ромашка, какао, кава, гібіскус, жасмин, морінга, м'ята, чай (чорний), чай (зелений)

Бобові: зелена квасоля, сочевиця, квасоля мунг, горох, арахіс, соя, цукровий горох, тамаринд, біла квасоля

Їстівні гриби: білий гриб, лисичка, енокі, французький ріг, гливи, білий гриб

Інше: агар-агар, *Aspergillus niger*, пекарські дріжджі, пивні дріжджі, бузина, мед, хміль, М-трансглютаміназа (м'ясний клей), тростинний цукор, перехресно-реактивні вуглеводні детермінанти

Молекулярні антигени: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



СПИСОК ДЖЕРЕЛ

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

Зв'язок між споживанням їжі, підвищеним рівнем IgG та хронічними захворюваннями описаний у рецензованих публікаціях та клінічних дослідженнях. Проте цей зв'язок досі є предметом дискусій у наукових колах, і консенсусу з цього питання поки що не досягнуто.



ІСТОРІЯ ЗМІН

Версія	Опис	Замінює
01	First compilation in this language on basis of the English IFU version 8.1	-



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

<https://www.madx.com>

© Всі права належать МакроЕрей Діагностикс

Виробник: МакроЕрей Діагностикс ГмбХ,

Лембокаля 59, Топ 4

1230 Відень, Австрія

+43 (0) 1 865 2573

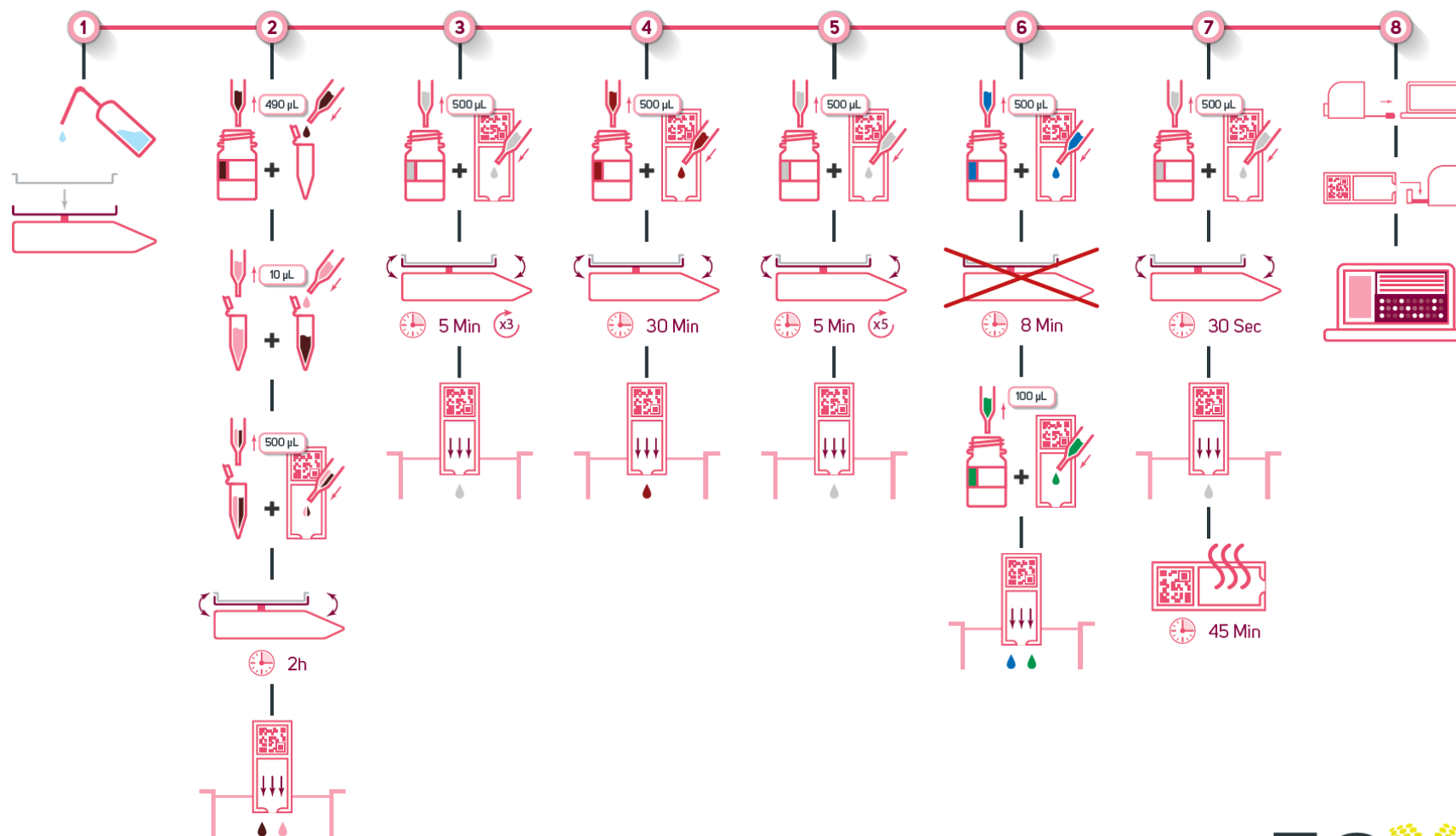
www.madx.com

Версія документа: 80-IFU-01-UA-01

Дата випуску: 07-2026



Quick Guide



● **FOX** Sample Diluent

● Patient Sample

● **FOX** Washing Solution

● **FOX** Detection Antibody

● **FOX** Substrate Solution

● **FOX** Stop Solution

