



FOOD XPLOERER (FOX)

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

I. ОПИС

Food Xplorer (FOX) је ензимски имуносорбентни тест (ELISA) – заснован на ин-витро дијагностичким тестовима за семи-квантитативно мерење специфичног имуноглобулина G (IgG).

Ово Упутство за употребу важи за следеће производе:

Basic UDI-DI	REF	Производ
91201229280KC	80-2001-01	FOX за 20 анализа
	80-5001-01	FOX за 50 анализа
	80-0001-01	FOX за 250 анализа

II. ПРЕДВИЂЕНА НАМЕНА

Food Xplorer (FOX) је ензимски имуносорбентни тест (ELISA) – заснован на ин-витро дијагностичким тестовима за семи-квантитативно мерење специфичног имуноглобулина G (IgG) против 286 антигена хране. Food Xplorer је погодан за употребу са серумом или плазмом. FOX се може користити за подршку у избору одговарајуће исхране и за праћење придржавања дијете. Надаље, FOX се може користити у случају основане сумње на имунолошки узроковану интолеранцију на храну. Пре него што започнете дијету засновану на резултатима FOX-а, важно је разговарати о резултатима са лекаром или дијететичаром. Обраду FOX-а увек треба да обавља стручно обучено особље и/или медицински стручњаци.

III. САЖЕТАК И ОБЈАШЊЕЊЕ ТЕСТА

Интолеранција на храну посредована IgG (такође: одложена реакција преосетљивости на храну, алергија на храну типа III) може бити изазвана било којом храном. Повезани симптоми могу се јавити било где у телу - али често са закашњењем (2-72 сата) и крећу се од гастроинтестиналних тегоба до болова у зглобовима и мигрене. Према томе, храна која се конзумира обично није директно повезана са реакцијом и интолеранција често остаје неоткривена.

Интолеранција на храну посредована IgG обично води порекло од оштећене цревне баријере, која има повећану пропустљивост због болести дигестивног тракта, запаљења, синдрома пропустљивих црева, употребе лекова, итд. Компоненте хране



могу да прођу несварене или непотпуно сварене кроз цревне ћелије и затим их препознаје имунски систем узрокујући покретање производње IgG антитела.

Храна која изазива симптоме може се идентификовати откривањем IgG антитела специфичних за храну у људском серуму. Промена у исхрани и избегавање одговарајуће хране могу побољшати симптоме.

Нема ограничења у погледу популације која се може тестирати. Када се развијају IgG тестови, старост и пол се обично не сматрају критичним факторима јер нивои IgG, који се мере у овим тестовима, не варирају значајно у зависности од ових демографских карактеристика.

Све групе хране су обухваћене Food Xplorer-ом. Комплетна листа FOX екстраката хране може се наћи на крају овог упутства.

Важне информације за корисника!

За правилну употребу FOX-а неопходно је да корисник пажљиво прочита и следи ова упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за било какву употребу овог тест система на начин који није описан у овом документу или за модификације од стране корисника тест система.

Пажња: Варијанта комплета 80-2001-01 FOX теста (20 низова (енгл. *arrays*)) је искључиво намењена за мануелну обраду. Да бисте користили ову варијанту FOX комплета са аутоматизованим MAX 9k (REF 17-0000-01), Washing Solution (REF 00-5003-01) и Stop Solution (REF 00-5007-01) морају се наручити одвојено.

Све даље информације о производу можете пронаћи у одговарајућим упутствима за употребу:

<https://www.madx.com/extras>.

IV. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЕ

FOX је имуноесејни тест (енгл. *immunoassay test*) чврсте фазе заснован на ензимском имуносорбентном тесту (ELISA). Екстракти хране, који су везани на наночестице, су на систематичан начин депоновани на чврсту фазу формирајући макроскопски низ (енгл. *macroscopic array*). Прво, протеини везани за честице реагују са специфичним IgG који је присутан у узорку пацијента. Након инкубације, неспецифични IgG се исперу. Процедура се наставља додавањем антитела за детекцију анти-хуманог IgG обележеног ензимом које формира комплекс са специфичним IgG везаним за антиген. Након другог корака испирања, додаје се супстрат, који се ензимом везаним за антитело претвара у нерастворљив обојени преципитат. Коначно, реакција ензим-супстрат се зауставља додавањем реагенса за блокирање. Количина преципитата је пропорционална реактивности специфичног IgG у узорку пацијента. Процедура лабораторијског тестирања је праћена аквизицијом и анализом слике користећи или



мануелни систем (ImageXplorer) или аутоматизовани систем (MAX 9k или MAX 45k). Резултати теста се анализирају помоћу RAPTOR SERVER Analysis Software-а и извештавају у IgG класама. RAPTOR SERVER је доступан у верзији 1, за пун четвороцифрени број верзије погледајте RAPTOR SERVER импресум доступан на www.raptor-server.com/imprint.

V. ИСПОРУКА И СКЛАДИШТЕЊЕ

Испорука FOX-а се одвија у условима собне температуре. Ипак, комплет се одмах по испоруци мора чувати на 2-8 °C. Правилно ускладиштени, FOX и његове компоненте, се могу користити до назначеног датума истека рока трајања.

	Реагенси комплекта су стабилни 12 месеци након отварања (при наведеним условима складиштења).
---	--

VI. ОДЛАГАЊЕ ОТПАДА

Одложите искоришћени FOX кертриџ и неискоришћене компоненте комплекта са лабораторијским хемијским отпадом. Придржавајте се свих националних, државних и локалних прописа у вези са одлагањем.

VII. ЗНАЧЕЊЕ СИМБОЛА

	Упозорење (GHS пиктограм) За више информација погледајте безбедносни лист.
	Каталошки број
	Садржи довољно за <n> тестирања
	Не користити ако је паковање оштећено
	Ин-витро дијагностичко медицинско средство



	CE ознака
	Серијски број
	Прочитати упутство за употребу
	Произвођач
	Датум производње
	Не користити поново
	Рок употребе
	Ограничење температуре
	Опрез
	MacroArray Diagnostics (MADx)

VIII. КОМПОНЕНТЕ КОМПЛЕТА

Свака компонента (реагенс) је стабилна до датума наведеног на етикети сваке појединачне компоненте. Не препоручује се здруживање реагенса из различитих серија комплекта. За листу екстраката антигена и молекуларних антигена имобилисаних на FOX низу (енгл. *array*), контактирајте support@madx.com.



Компоненте комплекта REF 80-2001-01	Садржај	Својства
FOX Cartridge (кертриџ)	2 блистера по 10 FOX за укупно 20 анализа	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Отворени блистер је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Sample Diluent (разблаживач узорка)	1 бочица од 9 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
Washing Solution (раствор за испирање)	2 бочице од 50 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Detection Antibody (детекционо антитело)	1 бочица од 11 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Substrate Solution (раствор супстрата)	1 бочица од 11 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (стоп раствор)	1 бочица од 2,4 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C. Након дужег складиштења, раствор може да се замути. Ово нема утицаја на резултате.

Компоненте комплекта REF 80-5001-01	Садржај	Својства
FOX Cartridge (кертриџ)	5 блистера по 10 FOX за укупно 50 анализа	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Отворени блистер је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Sample Diluent (разблаживач узорка)	1 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени



Компоненте комплекта REF 80-5001-01	Садржај	Својства
		реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
Washing Solution (раствор за испирање)	4 x conc. 1 бочица од 250 mL	Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Разблажите 1 до 4 деминерализованом водом пре употребе (250 mL Washing Solution + 750 mL деминерализоване воде). Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Detection Antibody (детекционо антитело)	1 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Substrate Solution (раствор супстрата)	1 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (стоп раствор)	1 бочица од 10 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C. Након дужег складиштења, раствор може да се замути. Ово нема утицаја на резултате.

Компоненте комплекта REF 80-0001-01	Садржај	Својства
FOX Cartridge (кертриџ)	5 блистера по 50 FOX за укупно 250 анализа.	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Отворени блистер је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Sample Diluent (разблаживач узорка)	5 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.



Компоненте комплекта REF 80-0001-01	Садржај	Својства
Washing Solution (раствор за испирање)	4 x конц. 5 бочица од 250 mL	Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Разблажите 1 до 4 деминерализованом водом пре употребе (250 mL Washing Solution + 750 mL деминерализоване воде). Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Detection Antibody (детекционо антитело)	5 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
FOX Substrate Solution (раствор супстрата)	5 бочица од 30 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (стоп раствор)	5 бочица од 10 mL	Спреман за употребу. Чувати на 2-8°C до истека рока трајања. Оставите реагенс да достигне собну температуру пре употребе. Отворени реагенс је стабилан 12 месеци на 2-8°C. Након дужег складиштења, раствор може да се замути. Ово нема утицаја на резултате.

IX. ПОТРЕБНА ОПРЕМА ЗА ОБРАДУ И АНАЛИЗУ

Мануелна анализа:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (држач низа-опционо)
- Lab Rocker (лабораторијски рокер-угао нагиба 8°, потребна брзина 8 rpm)
- Инкубациона комора (ШхДхВ – 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/лаптоп

Потребна опрема, коју не обезбеђује MADx:

- Деминерализована вода
- Пипете и наставци (100 µL и 100 - 1000 µL)



Аутоматска анализа:

- MAX уређај (MAX 9k или MAX 45k – REF 17-0000-01 или REF 16-0000-01)
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/лаптоп

Услуге одржавања према упутствима произвођача.

X. РУКОВАЊЕ НИЗОВИМА

Не додирујте површину низа (енгл. *array*). Било какви површински дефекти узроковани тупим или оштрим предметима могу утицати на резултате. Немојте снимати FOX слике пре него што се низ (енгл. *array*) потпуно осуши (сушење на собној температури).



XI. УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА

- Препоручује се ношење заштите за руке и очи, као и лабораторијских мантила и поштовање добрих лабораторијских пракси приликом припреме и руковања реагенсима и узорцима.
- У складу са добром лабораторијском праксом, сав материјал хуманог порекла треба сматрати потенцијално заразним и са њим треба поступати уз исте мере опреза као и са узорцима пацијената.
- FOX Sample Diluent (разблаживач узорка) је делимично припремљен из извора људске крви. Производ је тестиран као нереактиван на површински антиген хепатитиса В (HBsAg), антитела на хепатитис С (HCV) и антитела на HIV-1/HIV-2.
- FOX Sample Diluent (разблаживач узорка) и Washing Solution (раствор за испирање) садрже натријум-азид као конзерванс и са њима се мора пажљиво руковати. Безбедносни лист је доступан на захтев.
- (FOX) Stop Solution (стоп раствор) садржи раствор етилендиаминтетрасирћетне киселине (EDTA) и њиме се мора пажљиво руковати. Безбедносни лист је доступан на захтев.
- Само за ин-витро дијагностичку употребу. Није за унутрашњу или спољашњу употребу код људи или животиња.
- Само особље обучено за лабораторијску праксу треба да користи овај комплет.
- По пријему, проверите да ли су компоненте комплета оштећене. Ако је једна од компоненти оштећена (нпр. боце са пуфером), контактирајте MADx (support@madx.com) или Вашег локалног дистрибутера. Немојте користити оштећене компоненте комплета, јер њихова употреба може довести до лоших перформанси комплета.
- Немојте користити реагенсе након истека рока трајања.
- Не мешајте реагенсе из различитих серија.



XII. ELISA ПОСТУПАК





Припрема

Припрема узорака: Могу се користити узорци серума или плазме (хепарин, цитрат, EDTA) из капиларне или венске крви. Узорци крви се могу прикупити коришћењем стандардних процедура. Чувајте узорке на 2–8°C до једне недеље. Чувајте узорке серума и плазме на -20°C ради дужег складиштења. Транспорт узорака серума/плазме обавља се на собној температури. Увек пустите да узорци достигну собну температуру пре употребе.

Припрема Washing Solution (раствора за испирање) (за REF 80-5001-01 и REF 80-0000-01): Сипајте садржај 1 бочице Washing Solution-а у посуду за испирање инструмената. Напуните деминерализованом водом до ознаке и пажљиво промешајте посуду неколико пута без стварања пене. Отворени реагенс је стабилан 6 месеци на 2–8°C.

Инкубациона комора: Затворите поклопац током свих корака у испитивању да бисте спречили пад влажности.

Да бисте пратили **аутоматизовану процедуру користећи MAX 9k или MAX 45k**, погледајте упутства за употребу за MAX Devices, који се могу наћи на <https://www.madx.com/extras>.

	Минимална запремина узорка потребна за FOX тест користећи само епрувете мале запремине је 600 µL, који се састоји од 12 µL серума помешаног са 588 µL Sample Diluent.
--	--

Параметри мануелне процедуре:

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

Време анализе је приближно 3 сата и 30 минута (без сушења обрађеног низа (енгл. array)).

Не препоручује се извођење више тестова него што се може пипетирати за 8 минута. Све инкубације се изводе на собној температури, 20-26°C.

	Сви реагенси се користе на собној температури (20-26°C). Тест се не сме изводити на директној сунчевој светлости.
--	--



Припремите инкубациону комору

Отворите инкубациону комору и ставите папирне убурсе на доњи део. Натапајте папирне убурсе деминерализованом водом све док више не буду видљиви суви делови папирних убруса.

1. Инкубација узорка

Разблажите 10 μL узорка са 490 μL FOX Sample Diluent-a у посебној епрувети. Извадите потребан број FOX кертрица и ставите их у држач(е) низа (енгл. *Arrayholder(s)*). Додајте 500 μL претходно разблаженог узорка у кертрице. Осигурајте да је добијени раствор равномерно распоређен. Поставите кертрице у припремљену комору за инкубацију и ставите инкубациону комору са кертрицима на *Lab Rocker* тако да се кертрици љуљају дуж дугачке стране кертрица. Започните инкубацију серума са 8 rpm током 2 сата. Затворите комору за инкубацију пре него што покренете *Lab Rocker*. Након 2 сата, испразните узорке пацијента у контејнер за сакупљање. Пажљиво обришите капљице са кертрица папирним убрусом.



Избегавајте додиривање површине низа (енгл. *array*) папирним убрусом! Избегавајте било какво преношење или унакрсну контаминацију узорака пацијената између појединачних FOX кертрица!

1а. Испирање I

Додајте 500 μL Washing Solution-a у сваки кертриц и инкубирајте на *Lab Rocker*-у (на 8 rpm) 5 минута. Испразните Washing Solution у контејнер за сакупљање и снажно лупкајте кертрицима о хрпу сувих папирних убруса. Пажљиво обришите преостале капљице са кертрица папирним убрусом.

Поновите овај корак још 2 пута.

2. Додајте детекционо антитело

Додајте 500 μL FOX Detection Antibody у сваки кертриц.



Уверите се да је комплетна површина низа (енгл. *array*) покривена раствором FOX Detection Antibody.

Ставите кертрице у инкубациону комору на *Lab Rocker*-у и инкубирајте на 8 rpm 30 минута. Испразните раствор детекционих антитела у посуду за сакупљање и снажно лупкајте кертрицима о хрпу сувих папирних убруса. Пажљиво обришите преостале капљице са кертрица папирним убрусом.



2a. Испирање II

Додајте 500 μL Washing Solution-а у сваки кертриџ и инкубирајте на *Lab Rocker*-у на 8 rpm 5 минута. Испразните Washing Solution у контејнер за сакупљање и снажно лупкајте кертриџима о хрпу сувих папирних убруса. Пажљиво обришите све преостале капљице са кертриџа помоћу папирног убруса.

Поновите овај корак још 4 пута.

3+4. Додајте раствор супстрата и зауставите реакцију супстрата

Додајте 500 μL раствора FOX Substrate Solution-а у сваки кертриџ. Покрените тајмер са пуњењем првог кертриџа и наставите са пуњењем преосталих кертриџа. Проверите да ли је цела површина низа (енгл. *array*) покривена раствором супстрата и инкубирајте низове (енгл. *arrays*) тачно 8 минута без протресања (*Lab Rocker* на 0 rpm и у хоризонталном положају).

После тачно 8 минута, додајте 100 μL (FOX) Stop Solution-а у све кертриџе, почевши од првог кертриџа да бисте били сигурни да су сви низови (енгл. *arrays*) инкубирани у исто време са раствором супстрата. Пажљиво промешајте да бисте равномерно распоредили (FOX) Stop Solution у кертриџима низа (енгл. *array cartridges*), након што је (FOX) Stop Solution пипетиран на све низове (енгл. *arrays*). Након тога испразните (FOX) Substrate/Stop Solution из кертриџа и снажно лупкајте кертриџима о хрпу сувих папирних убруса. Пажљиво обришите све преостале капљице са кертриџа помоћу папирног убруса.



Lab Rocker CE НЕ СМЕ ТРЕСТИ током инкубације супстрата!

4a. Испирање III

Додајте 500 μL Washing Solution-а у сваки кертриџ и инкубирајте на *Lab Rocker*-у на 8 rpm 30 секунди. Испразните Washing Solution у контејнер за сакупљање и снажно лупкајте кертриџима о хрпу сувих папирних убруса. Пажљиво обришите све преостале капљице са кертриџа помоћу папирног убруса.

5. Анализа слике

Након завршетка поступка анализе, сушите низове (енгл. *arrays*) на собној температури док се потпуно не осуше (може потрајати и до 45 минута).



Потпуно сушење је неопходно за осетљивост теста. Само потпуно осушени низови (енгл. *arrays*) пружају оптималан однос сигнала и шума.

На крају, осушени низови (енгл. *arrays*) се скенирају помоћу ImageXplorer или MAX уређаја и анализирају помоћу RAPTOR SERVER Analysis Software (погледајте детаље у приручнику за софтвер RAPTOR SERVER). RAPTOR SERVER Analysis Software је верификован само у комбинацији са ImageXplorer инструментом или MAX уређајима, стога MADx не преузима никакву одговорност за резултате који су добијени са било којим другим уређајем за снимање слике (као што су скенери).

Низ мерења са мрежом (енгл. *array of the measurement with grid*) је приказан у области аналитичке слике. Софтвер аутоматски идентификује позицију низа (енгл. *array*) у подацима слике на основу водећих тачака (енгл. *Guide Dots, GD*). На FOX-у постоје 3 водеће тачке.

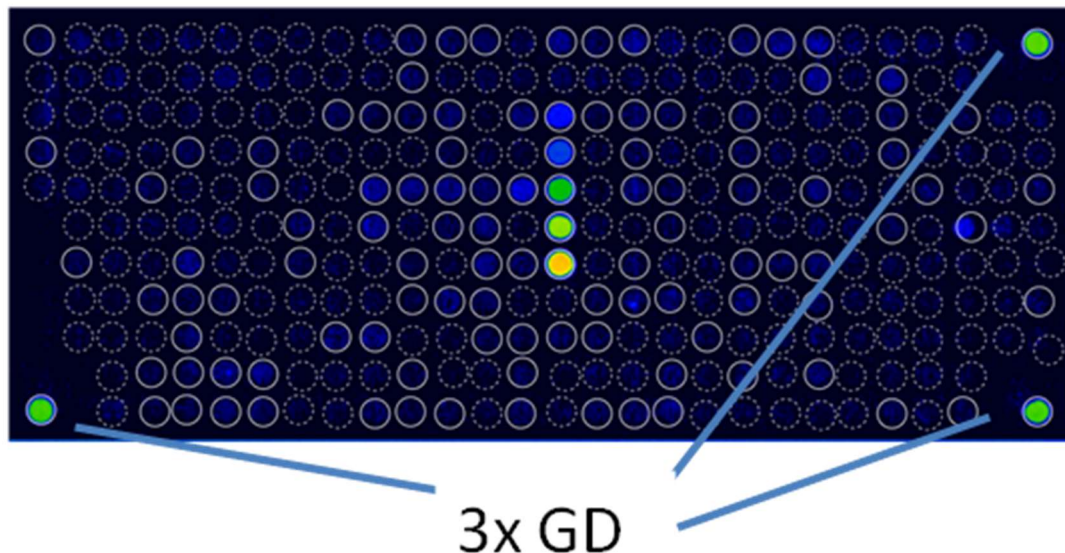
Након обраде, водеће тачке морају бити лако видљиве голим оком. Такође проверите њихову исправну оријентацију као што је приказано на слици за FOX испод. Ако нису видљиве, контактирајте свог локалног дистрибутера или MADx подршку како да поступите. У случају да су водеће тачке видљиве, кертриџ се може даље анализирати.

Током аквизиције слике FOX кертриџа, RAPTOR SERVER процењује сигнал свих водећих тачака, као и позадински сигнал површине мембране. Ако су сви критеријуми квалитета испуњени, поље „*automatic QC*“ испод слике је подешено на „OK“.

Да би се искључио утицај артефаката у аутоматизованој анализи слике (сателитске мрље, контаминације узорка, прашина, размазане тачке,...), слике морају бити проверене од стране обученог оператера пре него што резултати буду одобрени како би се искључили лажни резултати. У случају неслагања између обрађеног низа (енгл. *array*) и слике коју је добио RAPTOR SERVER, консултујте свог локалног дистрибутера или MADx подршку.



FOX



Калибрација теста

Семи-квантитативна евалуација резултата теста заснована је на хетерологној калибрацији према IgG референтној кривој. Параметри криве се одређују из стандардних карактеристика тест панела. Израчунава се уклапање криве, а резултујућа једначина се примењује да трансформише произвољне јединице интензитета у квантитативне јединице. Стандардна крива за сваку серију је прилагођена интерним референтним тестирањем у односу на узорке серума који су тестирани на референтном тест систему за специфичне IgG против неколико антигена. Параметре калибрације специфичне за серију обезбеђује RAPTOR SERVER Analysis Software и бира се у складу са QR кодовима специфичним за серију. Резултати FOX sIgG теста су изражени као $\mu\text{g/mL}$.

Мерни опсег

Специфични IgG 5,0 - 50,0 $\mu\text{g/mL}$

XIII. КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

Вођење евиденције за сваки тест

У складу са добром лабораторијском праксом, препоручује се евидентирање бројева серија свих употребљених реагенаса.



Контролни узорци

У складу са добром лабораторијском праксом, препоручује се да се узорци за контролу квалитета укључе у дефинисаним интервалима.

XIV. АНАЛИЗА ПОДАТАКА

За анализу слике обрађених низова (енгл. *arrays*) мора се користити ImageXplorer или MAX уређај. FOX слике се аутоматски анализирају помоћу RAPTOR SERVER Analysis Software-a и генерише се извештај који сумира резултате за корисника.

XV. РЕЗУЛТАТИ

FOX је семи-квантитативна ELISA метода за специфичне IgG. Специфична IgG антитела се изражавају као јединице IgG одговора ($\mu\text{g/mL}$). RAPTOR SERVER Analysis Software аутоматски израчунава и пријављује резултате IgG семи-квантитативно као класе (негативан, низак, средњи и изузетно повишен).

XVI. ОГРАНИЧЕЊА ПОСТУПКА

IgG реактивност одређена FOX тест системом показује степен сензибилизације пацијента на испитиване антигене хране. Корелација између нивоа утврђене реактивности IgG-а и појаве или тежине клиничких симптома не може се извести.

Добијени резултати се увек морају тумачити у комбинацији са потпуним клиничким симптомима. Дефинитивна клиничка дијагноза треба да се поставља само у комбинацији са свим доступним клиничким налазима од стране медицинских стручњака и не сме се заснивати само на резултатима једне дијагностичке методе.

Лажно позитивни резултати теста могу се јавити због унакрсне реактивности тестираног антигена са епитопима других антигена. Антигени епитопи се могу изгубити током производње екстракта хране, што може довести до лажно негативних резултата. IgG антитела на антигене хране која се јављају само током индустријске припреме, припреме хране или варења можда неће бити откривена у узорку пацијента.

XVII. ОЧЕКИВАНЕ ВРЕДНОСТИ

Блиска повезаност између нивоа антиген-специфичних IgG антитела и симптома алергије на храну типа III је добро позната и описана је у литератури (видети одељак „Референце“ у наставку). Сваки пацијент ће показати индивидуални IgG профил када се тестира са FOX-ом. IgG одговор са узорцима здравих појединаца биће испод $10,0 \mu\text{g/mL}$ за појединачне антигене хране када се тестирају са FOX-ом. Добра лабораторијска



практика препоручује да свака лабораторија успостави сопствени опсег очекиваних вредности.

XVIII. КАРАКТЕРИСТИКЕ ПЕРФОРМАНСИ

Карактеристике перформанси се могу наћи на MADx веб страници:

<https://www.madx.com/extras>.

XIX. ГАРАНЦИЈА

Приказани подаци о перформансама су добијени коришћењем процедуре описане у овом Упутству за употребу. Свака промена или модификација у процедури може утицати на резултате и MacroArray Diagnostics се одриче свих гаранција које су наведене (укључујући подразумевану гаранцију за продају и погодност за употребу) у таквом случају. Сходно томе, MacroArray Diagnostics и њени локални дистрибутери неће бити одговорни за индиректну или последичну штету у таквом случају.

XX. СКРАЋЕНИЦЕ

FOX	Food Xplorer
EDTA	Етилендиаминтетрасирћетна киселина
ELISA	Ензимски имуносорбентни тест
IgG	Имуноглобулин Г
IVD	Ин-витро дијагностика
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Каталошки број
rpm	Обртаји у минути
slgG	Специфични IgG
μL	Микролитар



ЛИСТА АНТИГЕНА FOX

Поврће: артичока, рукола, авокадо, бамбусови изданци, броколи, прокељ, купус, капар, шаргарепа, карфиол, луковица целера, стабљика целера, блитва, цикорија, кинески купус, влашац, краставац, патлиџан, ендивија, луковица коморача, бели лук, зелени купус, рен, афричка рогатна диња (*Kiwano*), келераба, јагњећа зелена салата, празилук, листови коприве, маслина, лук, паштрњак, *Pok-Choi* кинески купус, кромпир, бундева (*butternut*), бундева (*hokkaido*), радич, ротквица, црвена цвекла, црвени купус, *Romanesco*, *Savoy*, шалот, спанаћ, батат, парадајз, репа, водена креста, бела шпаргла, бели купус, сремуш (*wild garlic*), тиквице

Риба и морски плодови: морско ухо (*Abalone*), атлантски бакалар, атлантска харинга, атлантска црвена риба, шаран, кавијар, морски пуж, дагња, рак, јегуља, европски инћун, европска срдела, европски бранцин, златна орада, вахња (*Haddock*), ослић, јастог, скуша, морска грдоба, краљевски рак, штука, нордијски шкамп, хоботница, острига, бритва шкољка, лосос, капица, сепија, мешавина шкампа, риба лист, лигња, сабљарка, бодљикава ража, пастрмка, туњевина, бранцин, венерина шкољка

Воће: јабука, кајсија, банана, купина, боровница, трешња, брусница, урма, базга, смоква, огрозд, грожђе, грејпфрут, киви, лимун, лимета, личи, манго, диња, дуд, нектарина, наранџа, папаја, маракуја, бресква, крушка, тропска јагода, ананас, шљива, нар, суво грожђе, малина, црвена рибизла, јагода, мандарина, лубеница

Зачини: анис, босиљак, ловоров лист, ким, кардамом, кајенски бибер, чили (црвени), цимет, каранфилић, коријандер, кумин, кари, мирођија, пискавица, ђумбир, бобице клеке, лимунска трава, мажуран, нана, сенф, мускатни орашчић, оригано, паприка, першун, бибер (црни/бели/зелени/црвени/жути), рузмарин, жалфија, естрагон, тимијан, куркума, ванилија

Житарице и семена: амарант, јечам, хељда, леблебија, кукуруз, дурум пшеница, *Einkorn* пшеница, *Emmer* пшеница, глутен, семе конопље, ланено семе, семе вучице, слад (јечам), просо, зоб, боров орах, пољска пшеница, мак, семе бундеве, киноа, семе уљане репице, пиринач, раж, сусам, спелта, сунцокрет, пшеница, пшеничне мекиње, пшенични глиадин, пшенична трава

Нова храна: бадемово млеко, алоја, аронија, баобаб, чиа семе, хлорела, корен маслачка, гинго, жен-шен, корен чичка, гуарана, кућни цврчак, корен маке, ларва брашнасте бубе, миграторни скакавац, нори (врста морске алге), уље шафранике, спинулина, тапиока, вакаме (врста морске алге), *Yacón* корен

Јаја и млеко: бивоље млеко, млаћеница, камиље млеко, камамбер (врста француског сира), свежи сир, кравље млеко, беланце, жуманце, ементал (врста швајцарског сира), козји сир, козје млеко, гауда, моцарела, пармезан, јаје препелице, овчији сир, овчије млеко

Месо: говедина, дивља свиња, пилетина, патка, коза, коњ, јагњетина, ној, свињетина, зец, јелен, ћуретина, телетина, дивљач



Орашasti плодови: бадем, бразилски орах, индијски орах, кокос, кокосово млеко, лешник, кола орах, макадамија, орах пекан, пистаћи, слатки кестен, тигров орах, орах

Кафа и чај: камилица, какао, кафа, хибискус, јасмин, моринга, нана, чај (црни), чај (зелени)

Махунарке: боранија, сочиво, *Mung* пасуљ, грашак, кикирики, соја, слатки грашак, тамаринд, бели пасуљ

Јестиве печурке: вргањ, лисичарка, еноки, француски рог, буковача, бела печурка

Остало: агар агар, *Aspergillus niger*, пекарски квасац, пивски квасац, цвет базге, мед, хмељ, М-трансглутаминаза, шећер од трске, унакрсно реактивне детерминанте угљених хидрата

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



РЕФЕРЕНЦЕ

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

Веза између уноса хране, повишених нивоа IgG и хроничних поремећаја описана је у рецензираним публикацијама и студијама случаја. Ипак, ова веза је још увек предмет дебате у научној заједници и до сада није постигнут консензус.

ИСТОРИЈА ИЗМЕНА

Верзија	Опис	Замењује
01	First compilation in this language; Adaptation to the English IFU version 07	-



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

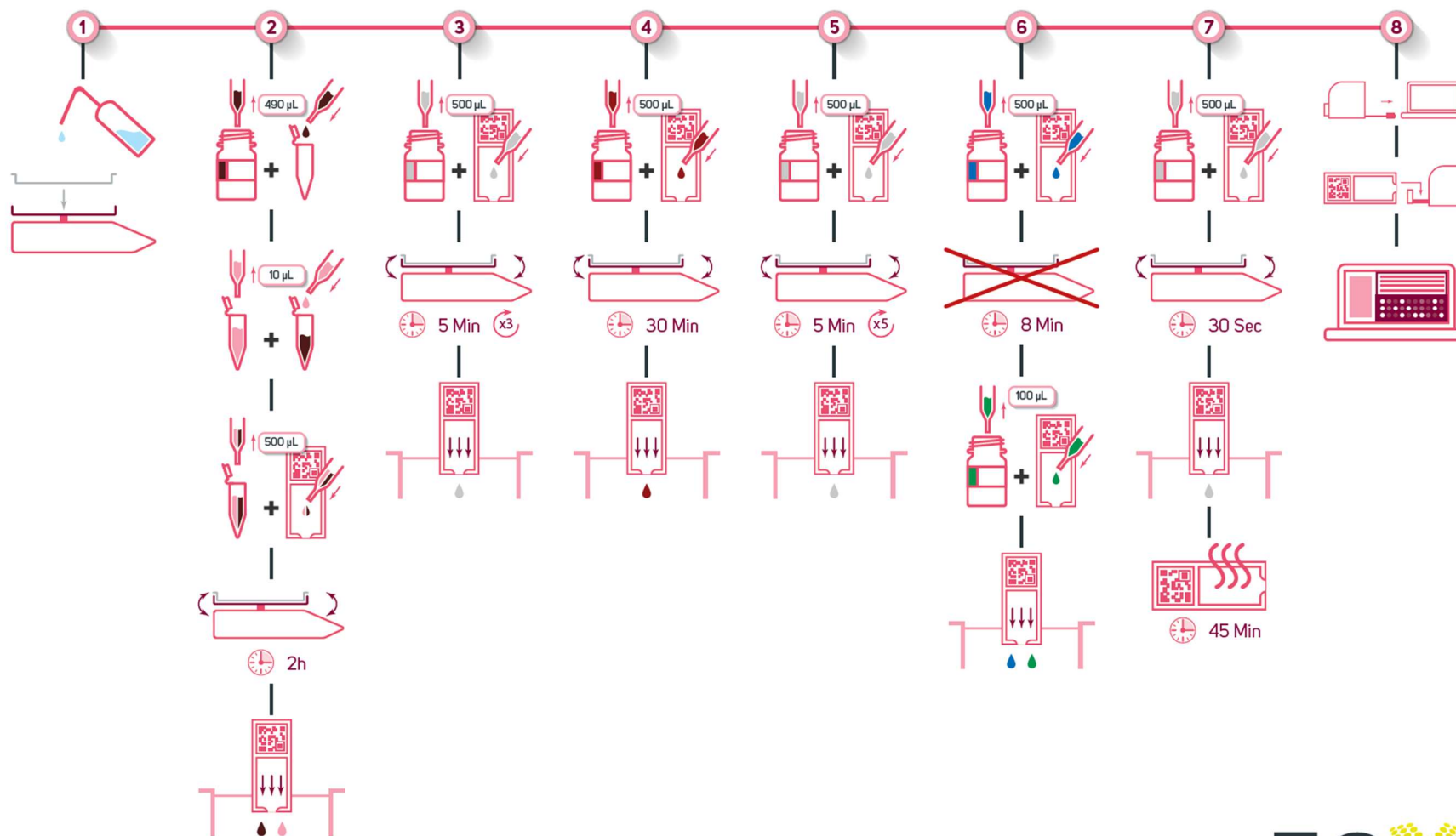
<https://www.madx.com>

Број верзије: 80-IFU-01-SR-01

Објављено: 05-2025



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

