



FOX FOOD XPLOER

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

I.	AVERTISSEMENT RELATIF AUX TRADUCTIONS	2
II.	DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ	2
III.	DESCRIPTION	2
IV.	DESTINATION	3
V.	RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST	3
VI.	PRINCIPE DE LA PROCÉDURE	4
VII.	EXPÉDITION ET STOCKAGE	4
VIII.	ÉLIMINATION DES DÉCHETS	5
IX.	GLOSSAIRE DES SYMBOLES	5
X.	COMPOSANTS DU KIT	7
XI.	L'ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE POUR LE TRAITEMENT ET L'ANALYSE	9
XII.	MANIPULATION DES TABLEAUX	10
XIII.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	10
XIV.	PROCÉDURE D'ESSAI	11
XV.	CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	16
XVI.	ANALYSE DES DONNÉES	16
XVII.	RÉSULTATS	16
XVIII.	LIMITES DE LA PROCÉDURE	17
XIX.	VALEURS ATTENDUES	17
XX.	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	17
XXI.	GARANTIE	20
XXII.	ABRÉVIATIONS	21



I. AVERTISSEMENT RELATIF AUX TRADUCTIONS

La présente notice d'utilisation est fournie en plusieurs langues conformément au règlement (UE) 2017/746. En cas de divergence ou d'incohérence entre la version anglaise et toute version traduite, la version anglaise prévaudra et sera considérée comme la référence faisant autorité.

II. DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

L'exactitude de cette notice d'utilisation a été vérifiée. Les instructions relatives à l'ALEX³ Allergy Xplorer étaient correctes au moment de la publication. Les versions ultérieures de ce guide peuvent être mises à jour sans préavis.

Le kit ALEX³ Allergy Xplorer est un dispositif de diagnostic in vitro destiné à être utilisé uniquement par du personnel de laboratoire qualifié. Le kit ALEX³ Allergy Xplorer ne peut être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné, conformément à ce mode d'emploi. Le mode d'emploi doit être respecté sans exception. Si vous n'êtes pas familiarisé avec l'utilisation du kit ALEX³ Allergy Xplorer, vous êtes tenu d'obtenir des informations auprès de MacroArray Diagnostics (MADx) avant de l'utiliser. MADx décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée du kit ALEX³ Allergy Xplorer.

MADx ne pourra être tenu responsable d'un quelconque préjudice ou dommage matériel résultant, directement ou indirectement, d'erreurs contenues dans la présente notice d'utilisation qu'en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave.

En ce qui concerne les dommages corporels, la responsabilité de MADx est limitée aux dispositions légales impératives applicables.

Si une clause ou une disposition de la présente notice d'utilisation est jugée illégale ou inapplicable, en tout ou en partie, en vertu d'une loi ou d'une règle de droit, cette clause, disposition ou partie sera réputée ne pas faire partie de la présente notice d'utilisation, sans que la validité ou la force exécutoire du reste de celle-ci n'en soit affectée. La présente notice d'utilisation est protégée par le droit d'auteur. Aucune partie de celle-ci ne peut être reproduite, copiée ou transmise sous quelque forme que ce soit, y compris sous forme électronique ou lisible par machine, sans l'autorisation écrite préalable de MADx.

III. DESCRIPTION

FOX Food Xplorer est un test de diagnostic in vitro basé sur la méthode ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pour la mesure semi-quantitative spécifique de l'immunoglobuline G (IgG) s. Il détecte les quatre sous-types d'IgG (IgG1-4) et indique une valeur totale combinée, sans distinction, entre les sous-types individuels.



Interprétation clinique

Des taux élevés d'IgG ne sont pas nécessairement associés à des symptômes cliniques corrélés à des allergies alimentaires. La capacité du test à produire des résultats associés au diagnostic d'allergies alimentaires est insignifiante. Le test peut générer des résultats concernant les taux d'IgG, qui peuvent aider à évaluer la survenue d'une maladie, mais ne constituent pas une base suffisante pour établir un diagnostic.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Basic UDI-DI	REF	Produits
91201229280KC	80-5001-01	FOX pour 50 analyses
	80-0001-01	FOX pour 250 analyses

IV. DESTINATION

Le Food Xplorer (FOX) est un test de diagnostic in vitro basé sur la méthode ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pour la mesure semi-quantitative de l'immunoglobuline G (IgG) spécifique contre 286 antigènes alimentaires. Food Xplorer peut être utilisé avec du sérum ou du plasma. FOX peut être utilisé pour aider la mise en place d'un régime alimentaire et pour le surveiller. En outre, FOX peut être utilisé en cas de suspicion d'intolérance alimentaire d'origine immunologique. Avant de commencer un régime alimentaire sur la base des résultats du FOX, il est important d'en discuter avec un médecin ou un diététicien. FOX doit toujours être effectué par du personnel professionnellement formé et/ou des professionnels de la santé.

V. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Une intolérance alimentaire médiée par les IgG (également appelée réaction d'hypersensibilité alimentaire retardée, allergie alimentaire de type III) peut être déclenchée par n'importe quel aliment. Les symptômes associés peuvent se manifester n'importe où dans le corps, mais souvent avec un retard (2-72 heures) et vont des troubles gastro-intestinaux aux douleurs articulaires et aux migraines. Par conséquent, l'aliment consommé n'est généralement pas directement associé à la réaction et une intolérance passe souvent inaperçue.

Une intolérance alimentaire à médiation IgG trouve généralement son origine dans une barrière intestinale endommagée, dont la perméabilité a augmenté en raison de maladies du tube digestif, d'inflammations, du syndrome de l'intestin perméable, de la prise de médicaments, etc. Les composants alimentaires peuvent passer non digérés ou incomplètement digérés à travers les cellules intestinales et sont alors reconnus par le système immunitaire, ce qui déclenche la production d'anticorps IgG.

Les aliments déclencheurs de symptômes peuvent être identifiés par la détection d'anticorps IgG spécifiques à l'aliment dans le sérum humain. Un changement de régime alimentaire et l'évitement des aliments correspondants peuvent améliorer les symptômes.



Il n'y a pas de restriction quant à la population testée. Lors de la mise au point des dosages d'IgG, l'âge et le sexe ne sont généralement pas considérés comme des facteurs critiques, car les taux d'IgG, qui sont mesurés dans ces dosages, ne varient pas de manière significative en fonction de ces données démographiques.

Tous les groupes d'aliments sont couverts par FOX Food Xplorer. La liste complète des extraits alimentaires FOX se trouve à la fin du mode d'emploi.

Informations importantes pour l'utilisateur!

Pour une utilisation correcte de FOX, il est nécessaire que l'utilisateur lise attentivement et suive ce mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour toute utilisation de ce système d'essai qui n'est pas décrite dans ce document ou pour les modifications apportées par l'utilisateur du système d'essai.

Toutes les autres informations sur le produit peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation correspondantes : <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

FOX est un test immunologique en phase solide basé sur le test ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Des extraits alimentaires, couplés à des nanoparticules, sont déposés de manière systématique sur une phase solide formant un réseau macroscopique. Dans un premier temps, les protéines liées aux particules réagissent avec les IgG spécifiques présentes dans l'échantillon du patient. Après incubation, les IgG non spécifiques sont éliminées par lavage. La procédure se poursuit par l'ajout d'un anticorps de détection anti-IgG humaine marqué par une enzyme, qui forme un complexe avec l'IgG spécifique liée à l'antigène. Après une deuxième étape de lavage, le substrat est ajouté et transformé en un précipité coloré insoluble par l'enzyme liée à l'anticorps. Enfin, la réaction enzyme-substrat est arrêtée par l'ajout d'un réactif bloquant. La quantité de précipité est proportionnelle à la réactivité d'IgG spécifiques dans l'échantillon du patient. La procédure de test en laboratoire est suivie par l'acquisition et l'analyse des images à l'aide du dispositif (ImageXplorer) ou du système automatisé (MAX 9k ou MAX 45k). Les résultats du test sont analysés avec le RAPTOR SERVER Analysis Software et rapportés en classes d'IgG.

RAPTOR SERVER est disponible en version 1. Pour connaître le numéro de version complet à quatre chiffres, veuillez consulter les mentions légales de RAPTOR SERVER disponibles à l'adresse www.raptor-server.com/imprint.

VII. EXPÉDITION ET STOCKAGE

L'expédition de FOX se fait à température ambiante. Néanmoins, le kit doit être stocké immédiatement après la livraison à une température comprise entre 2 et 8°C. Conservés



correctement, FOX et ses composants peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée.

	Les réactifs du kit sont stables pendant 6 mois après ouverture (dans les conditions de stockage indiquées).
---	---

VIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Éliminer la puce FOX usagée et les composants inutilisés du kit avec les déchets chimiques de laboratoire. Respectez toutes les réglementations nationales, régionales et locales en matière d'élimination.

IX. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Avertissement (pictogramme SGH) Consulter la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.
	Numéro de catalogue
	Suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marque CE
	Numéro de lot



	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Cartridge (cartouche)
	Date limite d'utilisation
	Limite de température
	Attention
	Identifiant unique des dispositifs
	MacroArray Diagnostics (MADx)



X. COMPOSANTS DU KIT

Nouvelle nomenclature pour les lots de réactifs

Attention : nous introduisons une nouvelle nomenclature des lots pour tous les réactifs MADx (la nomenclature des cartouches n'est pas concernée).

Les kits FOX portant le numéro de lot 80DAA01 et les lots produits ultérieurement seront concernés par ce changement.

Informations importantes :

- **Aucun changement pour les étiquettes des cartouches**
- Les réactifs spécifiques d'un lot de réactifs porteront la même nomenclature sur l'étiquette et pourront être combinés avec des cartouches de lots différents. Seules **les positions 1 et 2** de notre **code à trois lettres** pour les réactifs seront modifiées. Par exemple :
 - Les réactifs portant l'étiquette **DAA** peuvent être combinés avec les lots de cartouches **DAA, DAB, DAC, DAD, ... jusqu'à DAT**.
 - Les réactifs portant l'étiquette **DBA** peuvent être combinés avec les lots de cartouches **DBA, DBB, DBC, DBD, ... jusqu'à DBT**.
- Le RAPTOR SERVER Analysis Software a déjà été mis à jour pour refléter ces changements. **Aucune action n'est requise de la part des clients.**
Le RAPTOR SERVER reconnaîtra et combinera les cartouches correctes avec les réactifs correspondants.

Chaque composant (réactif) est stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette de chaque composant. Ne combinez pas et ne mélangez pas des réactifs provenant de lots différents (deux premières lettres différentes). Pour obtenir la liste des extraits d'antigènes et des antigènes moléculaires immobilisés sur la matrice FOX, veuillez contacter pm@macroarraydx.com.

Composants du kit REF 80-5001-01	Contenu	Propriétés
FOX Cartridge (cartouche)	5 Blisters de 10 FOX cartridges pour 50 analyses au total.	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Le blister ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluant pour échantillon)	1 flacon de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.



Composants du kit REF 80-5001-01	Contenu	Propriétés
Washing Solution (solution de lavage)	4 x conc. 1 flacon de 250 ml	Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Diluer 1 à 4 avec de l'eau déminéralisée avant utilisation (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml d'eau déminéralisée). Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticorps de detection)	1 flacon de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
FOX Substrate Solution (solution de substrat)	1 flacon de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (solution d'arrêt)	1 flacon de 10 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C. Une solution trouble peut apparaître après un stockage prolongé. Cela n'a pas d'effet sur les résultats.

Composants du kit REF 80-0001-01	Contenu	Propriétés
FOX Cartridge (cartouche)	5 Blisters de 50 FOX cartridges pour 250 analyses au total.	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Le blister ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
FOX Sample Diluent (diluant pour échantillon)	5 flacons de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
Washing Solution (solution de lavage)	4 x conc. 5 flacons de 250 ml	Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Diluer 1 à 4 avec de l'eau déminéralisée avant utilisation (250 ml de Washing Solution 4x conc. + 750 ml d'eau déminéralisée). Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.



Composants du kit REF 80-0001-01	Contenu	Propriétés
FOX Detection Antibody (anticorps de detection)	5 flacons de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
FOX Substrate Solution (solution de substrat)	5 flacons de 30 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C.
(FOX) Stop Solution (solution d'arrêt)	5 flacons de 10 ml	Prêt à l'emploi. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Laisser le réactif revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Le réactif ouvert est stable pendant 6 mois à 2-8°C. Une solution trouble peut apparaître après un stockage prolongé. Cela n'a pas d'effet sur les résultats.

XI. L'ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE POUR LE TRAITEMENT ET L'ANALYSE

Analyse manuelle:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayholder (portoir - facultatif)
- Lab Rocker (plateau d'agitation de laboratoire (angle d'inclinaison 8°, vitesse requise 8 tr/min))
- Incubation chamber (chambre d'incubation - LxPxH - 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/ordinateur portable

Équipement requis, non fourni par MADx:

- Eau déminéralisée
- Pipettes et embouts (100 µl et 100 - 1000 µl)

Analyse automatique:

- Système MAX (MAX 9k ou MAX 45k – REF 17-0000-01 ou REF 16-0000-01))
- Washing Solution (REF 00-5003-01)
- Stop Solution (REF 00-5007-01)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/ordinateur portable



Services de maintenance conformément aux instructions du fabricant.

XII. MANIPULATION DES TABLEAUX

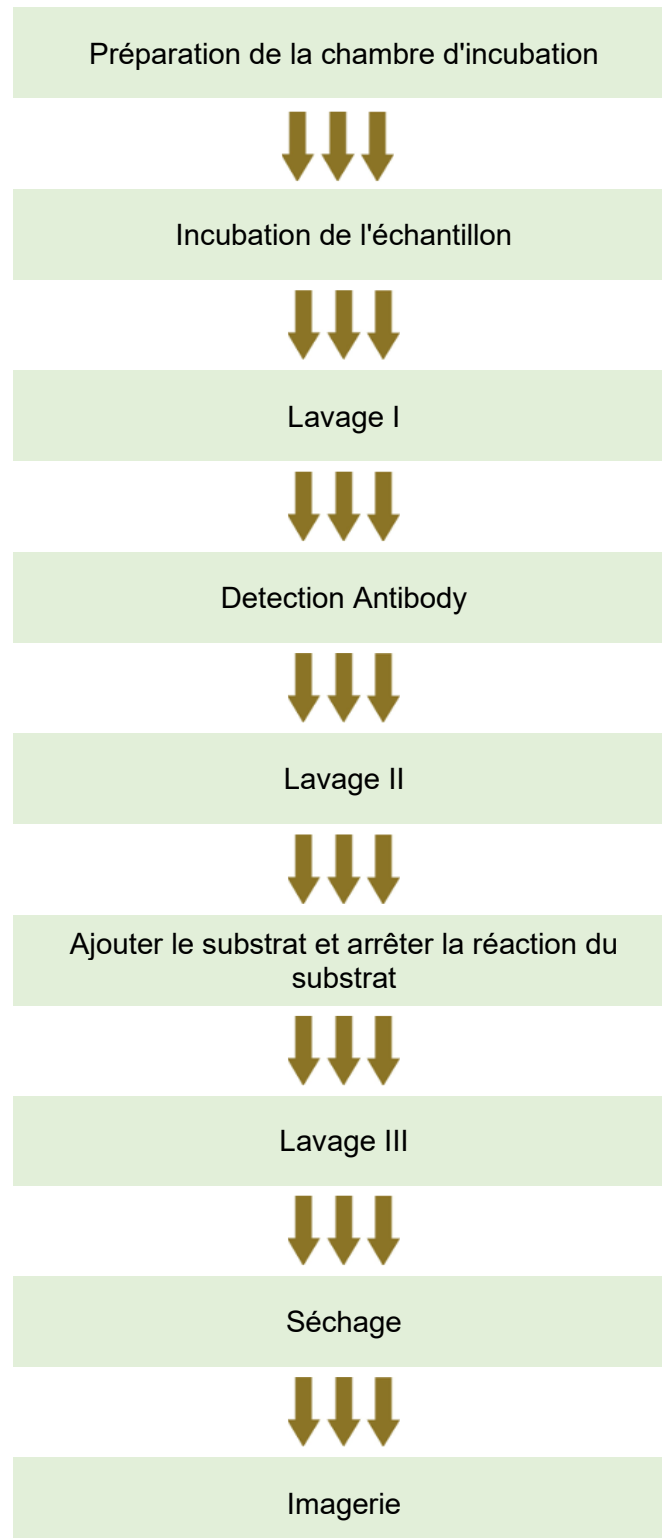
Ne touchez pas la surface de la matrice. Tout défaut de surface causé par des objets émoussés ou pointus peut interférer avec la lecture correcte des résultats. N'acquerez pas d'images FOX avant que la matrice ne soit complètement sèche (sèche à température ambiante).

XIII. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé de porter des protections pour les mains et les yeux ainsi que des blouses de laboratoire et de respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la préparation et de la manipulation des réactifs et des échantillons.
- Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, tous les matériaux d'origine sanguine (par exemple, les ingrédients des réactifs ou autres composants) doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que les échantillons sanguins.
- Le FOX Sample Diluent est partiellement préparé à partir de sources de sang humain. Le produit a été testé non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (VHC) et les anticorps contre le VIH-1/VIH-2.
- Le FOX Sample Diluent et la Washing Solution contiennent de l'azide de sodium comme conservateur et doivent être manipulés avec précaution. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.
- La (FOX) Stop Solution contient de l'acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) et doit être manipulée avec précaution. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.
- Pour un usage de diagnostic in-vitro uniquement. Ne pas utiliser pour un usage interne ou externe chez l'homme ou l'animal.
- Seul le personnel formé aux pratiques de laboratoire doit utiliser ce kit.
- À l'arrivée, vérifiez que les composants du kit ne sont pas endommagés. Si l'un des composants est endommagé (par exemple, les flacons de tampon), contactez MADx (support@madx.com) ou votre distributeur local. N'utilisez pas de composants du kit endommagés, car leur utilisation peut entraîner une mauvaise performance du kit.
- N'utilisez pas les réactifs au-delà de leur date de péremption
- Ne pas mélanger des réactifs provenant de lots différents.



XIV. PROCÉDURE D'ESSAI





Préparation

Préparation des échantillons: Des échantillons de sérum ou de plasma (héparine, citrate, EDTA) provenant de sang capillaire ou veineux peuvent être utilisés. Les échantillons de sang peuvent être prélevés selon des procédures standard. Conserver les échantillons entre 2 et 8°C pendant une semaine maximum. Conserver les échantillons de sérum et de plasma à -20°C pour une conservation prolongée. Les échantillons de sérum/plasma peuvent être expédiés à température ambiante. Il faut toujours laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant de les utiliser.

Préparation de la Washing Solution (pour REF 80-5001-01 et REF 80-0000-01): Verser le contenu d'un flacon de Washing Solution dans le récipient de lavage de l'instrument. Remplir d'eau déminéralisée jusqu'au repère et mélanger soigneusement le récipient plusieurs fois sans générer de mousse. Conserver à 2-8°C jusqu'à la date de péremption si le produit n'est pas utilisé.

Le personnel utilisant la procédure automatisée FOX doit être formé à l'utilisation des appareils MAX (MAX45k ou MAX9k). Les instructions relatives à la réalisation d'un test sont fournies dans les sous-chapitres XVII.7-10 du mode d'emploi MAX et doivent être respectées.

Les tests FOX traités automatiquement **doivent être prédilués manuellement**. Les exigences et les instructions relatives aux dilutions sont disponibles dans le chapitre XXI (Spécifications techniques) du mode d'emploi MAX.

La version actuelle du mode d'emploi MAX (Systèmes) est disponible ici :
<https://www.madx.com/de/extras>



Le volume minimum d'échantillon requis pour le test FOX utilisant uniquement des tubes à faible volume est de 600 µl, soit **12 µl de sérum** mélangés à **588 µl de Sample Diluent**.

Chambre d'incubation: Fermer le couvercle pendant toutes les étapes de l'essai afin d'éviter une baisse de l'humidité.

Paramètres de la procédure manuelle:

- 10 µl d'échantillon + 490 µl de FOX Sample Diluent
- 500 µl de FOX Detection Antibody
- 500 µl de FOX Substrate Solution
- 100 µl de (FOX) Stop Solution
- 4500 µl de Washing Solution

La durée du test est d'environ 3 h 30 min (sans séchage de la matrice traitée).



Il n'est pas recommandé d'effectuer plus de tests que ce qui peut être pipeté en 8 minutes. Toutes les incubations sont effectuées à température ambiante, 20-26°C.

	Tous les réactifs doivent être utilisés à température ambiante (20-26°C). L'essai ne doit pas être effectué à la lumière directe du soleil.
---	---

Préparation de la chambre d'incubation

Ouvrir la chambre d'incubation et placer des papiers absorbants sur la partie inférieure. Tremper les papiers dans de l'eau déminéralisée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de parties sèches visibles sur les papiers.

1. Incubation de l'échantillon

Prédiluer 10 µl d'échantillon avec 490 µl de FOX Sample Diluent dans un tube séparé. Prélever le nombre nécessaire de puces FOX et les placer dans le(s) portoir(s). Ajouter 500 µl de l'échantillon prédilué aux puces. Veiller à ce que la solution obtenue soit répartie uniformément. Placer les puces sur le lab rocker et démarrer l'incubation du sérum à 8 rpm pendant 2 heures. Fermer la chambre d'incubation avant de démarrer le lab rocker. Au bout de 2 heures, versez les échantillons des patients dans un récipient de collecte et tapotez vigoureusement les cartouches sur une pile de serviettes en papier sèches pour éliminer les gouttelettes.

	Évitez de toucher la surface de la matrice avec le papier! Éviter toute contamination croisée des échantillons de patients entre les différentes puces FOX!
---	---

1a. Lavage I

Ajouter 500 µl de Washing Solution à chaque puce et incubé sur le lab rocker (à 8 rpm) pendant 5 minutes. Vider la Washing Solution dans un récipient de collecte et tapoter vigoureusement les puces sur une pile de papier absorbant.

Répétez cette étape deux fois de plus.

2. Ajouter Detection Antibody

Ajouter 500 µl de FOX Detection Antibody à chaque puce.

	Assurez-vous que toute la surface de la puce soit couverte par la FOX Detection Antibody.
---	---



Placer les puces dans la chambre d'incubation sur le lab rocker et incuber à 8 rpm pendant 30 minutes. Déverser la Detection Antibody dans un récipient de collecte et tapoter vigoureusement les puces sur du papier absorbant.

2a. Lavage II

Ajouter 500 µl de Washing Solution à chaque puce et incuber sur le lab rocker à 8 rpm pendant 5 minutes. Videz la Washing Solution dans un récipient de collecte et tapoter vigoureusement les puces sur du papier absorbant.

Répétez cette étape 4 fois de plus.

3+4. Ajouter la Substrate Solution et arrêter la réaction du substrat

Ajoutez 500 µl de FOX Substrate Solution à chaque puce. Lancez une minuterie en remplissant la première puce et procédez au remplissage des puces restantes. Veillez à ce que toute la surface des puces soit couverte par la FOX Substrate Solution et incubez les puces pendant 8 minutes sans les agiter (**lab rocker à 0 tr/min et en position horizontale**).

Après exactement 8 minutes, ajoutez 100 µl de la (FOX) Stop Solution à toutes les puces, en commençant par la première puce pour vous assurer que toutes les puces sont incubées pendant le même temps avec la FOX Substrate Solution. Agitez soigneusement pour répartir uniformément la (FOX) Stop Solution dans les puces, après avoir pipeté la (FOX) Stop Solution sur toutes les puces. Ensuite, videz la (FOX) Substrat/Stop Solution des puces et tapotez vigoureusement les puces sur du papier absorbant sec.



Le plateau d'agitation ne doit PAS s'agiter pendant l'incubation du substrat!

4a. Lavage III

Ajoutez 500 µl de Washing Solution à chaque puce et incubez sur le lab rocker à 8 tours par minute pendant 30 secondes. Videz la Washing Solution dans un récipient de collecte et tapez vigoureusement les puces sur du papier absorbant.

5. Analyse d'images

Après avoir terminé la procédure de test, séchez les puces à l'air libre à température ambiante jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches (cela peut prendre jusqu'à 45 minutes). Si les matrices nécessitent une période de séchage prolongée, elles doivent être conservées dans un environnement protégé de la lumière jusqu'à leur analyse.



Le séchage complet est essentiel pour la sensibilité du test. Seules les puces complètement séchées fournissent un rapport signal/bruit optimal.

Enfin, les matrices séchées sont scannées avec l'ImageXplorer ou un MAX Device et RAPTOR SERVER Analysis Software (voir les détails dans le manuel du RAPTOR SERVER Analysis Software). Le RAPTOR SERVER Analysis Software n'est vérifié qu'en combinaison avec l'instrument ImageXplorer ou les systèmes MAX. MADx n'assume donc aucune responsabilité pour les résultats obtenus avec d'autres dispositifs de capture d'images (comme les scanners).

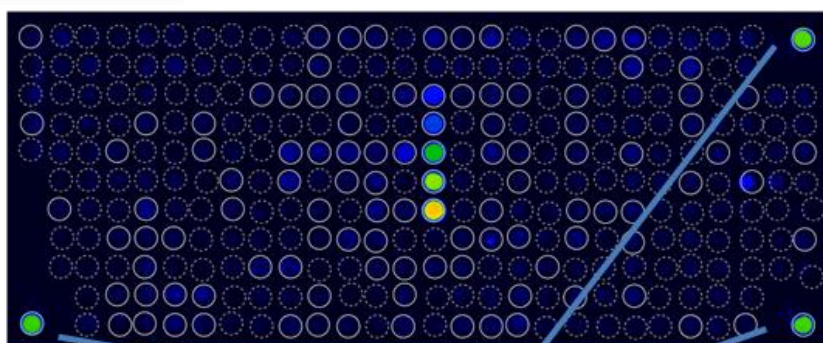
Le réseau de mesures avec grille est affiché dans la zone de l'image analytique. Le logiciel identifie automatiquement la position du réseau dans les données de l'image en se basant sur les points de guidage. Il y a 3 points de guidage sur FOX (Guide Dots; GD).

Après traitement, les points de guidage doivent être facilement visibles à l'œil nu. Veuillez également vérifier leur orientation correcte, comme le montre l'image ci-dessous pour FOX. S'ils ne sont pas visibles, veuillez contacter votre distributeur local ou le support MADx pour savoir comment procéder. Si les points de guidage sont visibles, la cartouche peut être analysée plus en détail.

Pendant l'acquisition de l'image d'une cartouche FOX, RAPTOR SERVER évalue le signal de tous les points de guidage ainsi que le signal de fond de la surface de la membrane. Si tous les critères de qualité sont remplis, le champ "automatic QC" sous l'image est réglé sur "OK".

Afin d'exclure l'influence d'artefacts dans l'analyse automatique des images (taches satellites, contaminations d'échantillons, poussière, taches étalées, ...), les images doivent être vérifiées par un opérateur qualifié avant que les résultats ne soient approuvés afin d'exclure les résultats erronés. En cas de divergence entre la matrice traitée et l'image acquise par le RAPTOR SERVER, veuillez consulter votre distributeur local ou le service d'assistance MADx.

FOX



3x GD



Étalonnage du test

L'évaluation semi-quantitative des résultats du test est basée sur un étalonnage hétérologue par rapport à une courbe de référence d'IgG. Les paramètres de la courbe sont déterminés à partir des caractéristiques standard du panel de test. Un ajustement de la courbe est calculé et l'équation résultante est appliquée pour transformer les unités d'intensité arbitraires en unités quantitatives. La courbe standard de chaque lot est ajustée par des tests de référence internes contre des échantillons de sérum testés sur un système de test de référence pour les IgG spécifiques contre plusieurs antigènes. Les paramètres d'étalonnage spécifiques à chaque lot sont fournis par le RAPTOR SERVER Analysis Software et sélectionnés en fonction des codes QR spécifiques à chaque lot. Les résultats du test FOX slgG sont exprimés en µg/ml.

Plage de mesure

IgG spécifique 5,0 - 50,0 µg/ml

XV. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Tenue d'un registre pour chaque essai

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'enregistrer les numéros de lot de tous les réactifs utilisés.

Echantillons de contrôle

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'inclure des échantillons de contrôle de qualité dans des intervalles définis.

XVI. ANALYSE DES DONNÉES

Pour l'analyse des images des réseaux traités, il faut utiliser l'ImageXplorer ou un appareil MAX. Les images FOX sont automatiquement analysées à l'aide du RAPTOR SERVER Analysis Software et un rapport résumant les résultats est généré pour l'utilisateur.

XVII. RÉSULTATS

FOX est une méthode ELISA semi-quantitative pour les IgG spécifiques. Les anticorps IgG spécifiques sont exprimés en unités de réponse IgG (µg/ml). Le RAPTOR SERVER Analysis Software calcule et rapporte automatiquement les résultats slgG de façon semi-quantitative sous forme de classes (négatif, faible, intermédiaire et très élevé).



XVIII. LIMITES DE LA PROCÉDURE

La réactivité d'IgG déterminées avec le système de test FOX indiquent le degré de sensibilisation du patient aux antigènes alimentaires étudiés. Il n'est pas possible de déduire une corrélation entre le niveau de réactivité d'IgG déterminées et l'apparition ou la gravité des symptômes cliniques.

Les résultats obtenus doivent toujours être interprétés en corrélation avec l'ensemble des symptômes cliniques. Un diagnostic clinique définitif ne doit être établi qu'en conjonction avec tous les résultats cliniques disponibles par des professionnels de la santé et ne doit pas être basé sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic.

Des résultats de test faussement positifs peuvent se produire en raison de la réactivité croisée de l'antigène testé avec les épitopes d'autres antigènes. Des épitopes antigéniques peuvent être perdus au cours de la production d'extraits alimentaires, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. Les anticorps IgG dirigés contre les antigènes alimentaires qui apparaissent uniquement lors de la préparation industrielle, de la préparation des aliments ou de la digestion peuvent ne pas être détectables dans l'échantillon du patient.

Attention :

- Le résultat du test ne permet pas de diagnostiquer des allergies alimentaires, car celles-ci sont des troubles allergiques médiés par les IgE.
- Le résultat du test ne permet pas de diagnostiquer une intolérance alimentaire (par exemple une intolérance au lactose ou au fructose).
- Le résultat du test ne permet pas de diagnostiquer la maladie cœliaque.

XIX. VALEURS ATTENDUES

L'association étroite entre les taux d'anticorps IgG spécifiques de l'antigène et les symptômes de l'allergie alimentaire de type III est bien connu et décrit dans la littérature (voir la section "Références" ci-dessous). Chaque patient présente un profil d'IgG individuel lorsqu'il est testé avec FOX. La réponse IgG avec des échantillons provenant d'individus sains sera inférieure à 10,0 µg/ml pour des antigènes alimentaires uniques lorsqu'ils sont testés avec FOX. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de valeurs attendues.

XX. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision (variation d'un lot à l'autre) avec ImageXplorer

La variation entre lots a été déterminée sur trois lots de cartouches lors de trois séries distinctes. Des échantillons multi sensibilisés ont été inclus dans l'étude. L'étude comprenait



867 combinaisons antigène/échantillon couvrant 121 antigènes individuels sur toute la plage de mesure.

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

2. Précision avec les appareils MAX

La variation entre différents appareils MAX, pour le test FOX, a été déterminée sur trois appareils MAX 9k lors de trois séries distinctes (même lot FOX). Trois échantillons multi sensibilisés sélectionnés ont été testés, couvrant la majorité des antigènes prioritaires. Pour les antigènes sélectionnés, le CV (en %) a été calculé entre les séries et entre les instruments (= CV total).

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

3. Répétabilité (précision intra-série) avec ImageXplorer

Dans le cadre de l'étude de répétabilité, des échantillons multi sensibilisés ont été testés 10 fois par le même opérateur à des jours différents. L'étude comprenait 862 combinaisons antigène/échantillon couvrant 115 antigènes individuels sur toute la plage de mesure.

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

4. Homogénéité avec les appareils MAX

L'homogénéité des résultats FOX dans le cadre d'un test MAX 9k a été testée sur trois appareils MAX 9k distincts. Un seul échantillon positif multi sensibilisé a été testé à toutes les positions du carrousel de cartouches.

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



5. Sensibilité analytique

La sensibilité analytique est une mesure de la précision d'un test à de faibles concentrations de l'analyte. La limite de détection (LOD) du test FOX est de 5,0 µg/ml pour tous les extraits alimentaires.

6. Spécificité analytique

Pour déterminer la spécificité analytique, différentes immunoglobulines ont été imprimées sur la cartouche en utilisant le même protocole que pour les IgG guide dots (marquage sur nitrocellulose à 0,125 et 0,25 mg/ml, respectivement). La spécificité de l'anticorps de détection a ensuite été mesurée sous forme de signal positif sur chaque point d'immunoglobuline. Les signaux suivants ont été détectés pour chaque sous-type d'Ig :

	IgE	IgM	IgA
Signal - Valeur du bruit	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Toutes les valeurs étaient inférieures à la spécification déclarée de < 8 µg/ml. L'IgD n'a pas été testée, car elle est généralement présente à des concentrations beaucoup plus faibles que les autres immunoglobulines. En résumé, aucune réactivité croisée détectable avec d'autres immunoglobulines humaines n'est observée à des concentrations physiologiques normales.

7. Interférence

Il n'y a pas d'interférence détectable avec la bilirubine (10 µg/ml), les triglycérides (5 mg/ml) et l'hémoglobine (0,2 g/ml) à des concentrations physiologiques normales.

8. Type d'échantillon

Quatre types d'échantillons différents ont été testés : sérum, plasma hépariné, EDTA et plasma citraté. Les différents types d'échantillons ont été prélevés auprès de 3 donneurs de sang couvrant les antigènes les plus importants.

Les valeurs sériques servent de valeurs de référence. Tous les autres échantillons sont évalués par rapport au sérum. Spécification : 90 % des valeurs des autres échantillons doivent se situer dans une fourchette de ± 25 % des valeurs sériques.

Les résultats montrent que les différents types d'échantillons n'interfèrent pas avec les résultats.



Parameter	Héparine	Citrate	EDTA
% dans une fourchette de ± 25 %	100,0	99,1	100,0
Quotient moyen par rapport au sérum	1,03	1,0	1,0

9. Informations sur les performances cliniques

L'évaluation des performances cliniques et des preuves cliniques est couverte par l'étude de corrélation. Dans le cadre de cette étude, environ 20 échantillons positifs couvrant ≥ 50 réponses positives (couvrant la plage de mesure pour les aliments prioritaires) ont été testés avec FOX et avec un test de référence (RIDA Chip Foodguide de R-Biopharm). La corrélation entre les différents systèmes de test a été évaluée. Tous les extraits alimentaires prioritaires testés ont montré une concordance qualitative avec le système de test de référence supérieure à 50 %. La concordance qualitative moyenne avec le système de test de référence était de 81,2 % pour la majorité des extraits alimentaires prioritaires.

De plus, pour la comparaison des deux méthodes FOX (test manuel vs test automatisé), 27 échantillons de plasma et/ou de sérum ont été testés et le taux d'IgG (en $\mu\text{g/ml}$) pour chaque combinaison d'extrait alimentaire/échantillon a été comparé entre les deux méthodes FOX. Les résultats entre le système manuel et le système automatisé étaient comparables et R^2 était de 0,98.

XXI. GARANTIE

Les données de performance ont été obtenues à l'aide de la procédure décrite dans le présent mode d'emploi. Tout changement ou modification de la procédure peut affecter les résultats et MacroArray Diagnostics décline toute garantie exprimée (y compris la garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude à l'emploi) dans un tel cas. Par conséquent, MacroArray Diagnostics et ses distributeurs locaux ne peuvent être tenus responsables des dommages indirects ou consécutifs dans un tel cas.



XXII. ABRÉVIATIONS

FOX	Explorateur d'aliments
EDTA	Acide éthylènediamine-tétraacétique
ELISA	Test d'immuno-absorption lié à l'enzyme (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)
IgG	Immunoglobuline G
IVD	Diagnostic in vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Numéro de référence
rpm	Tours par minute
slgG	IgG spécifiques
µl	Microlitre



LISTE DES ANTIGÈNES FOX

Légumes: Ail, Ail sauvage, Artichaut, Asperge blanche, Aubergine, Avocat, Betterave rouge, Blette, Brocoli, Câpre, Carotte, Céleri rave, Céleri-branche, Chicorée, Chou blanc, Chou cabus, Chou Chinois, Chou de Bruxelles, Chou de Milan, Chou Romanesco, Chou vert, Chou-fleur, Chou-rave, Choux rouge, Ciboulette, Concombre, Courge Butternut, Courgette, Cresson, Échalotte, Endive, Epinard, Fenouil, Feuilles d'ortie, Kiwano, Mâche, Navet, Oignon, Olive, Panais, Patate douce, Poireau, Pok-Choi (Chou chinois), Pomme de terre, Potimarron Hokkaido, Pousse de bambou, Radis, Raifort, Roquette, Tomate, Trévis

Poissons et fruits de mer: Anchois commun, Anguille, Brochet, Cabillaud (morue de l'Atlantique), Calamar, Carpe, Carrelet (Plie Commune), Caviar, Colin, Coque, Coquille Saint-Jacques, Couteau, Crabe, Crevette Nordique, Dorade royale, Écrevisse noble, Espadon, Haddock, Hareng de l'Atlantique, Homard, Huître, Lotte, Maquereau, Mix de crevettes, Moule commune, Ormeau, Palourde, Poulpe, Raie bouclée, Sardine, Saumon, Sébaste de l'Atlantique, Seiche, Sole, Thon, Truite, Turbot

Fruits: Abricot, Ananas, Banane, Canneberge, Cerise, Citron, Citron vert, Datte, Figue, Fraise, Framboise, Fruit de la passion, Grenade, Groseille, Groseille rouge, Kiwi, Litchi, Mandarine, Mangue, Melon, Mûre, Myrtille, Nectarine, Orange, Pamplemousse, Papaye, Pastèque, Pêche, Physalis, Poire, Pomme, Prune, Raisin, Raisin sec, Sureau

Épices: Aneth, Anis, Baie de genièvre, Basilic, Cannelle, Cardamome, Carvi, Citronnelle, Clou de girofle, Coriandre, Cumin, Curcuma, Curry, Estragon, Fenugrec, Feuille de Laurier, Gingembre, Marjolaine, Menthe, Moutarde, Noix de muscade, Origan, Paprika, Persil, Piment (rouge), Poivre (noir/blanc/vert/rouge/jaune), Poivre de Cayenne, Romarin, Sauge, Thym, Vanille

Céréales et graines: Amidonnier, Avoine, Blé, Blé de Pologne, Blé dur, Colza, Épeautre, Gliadine de blé, Gluten, Graine de chanvre, Graine de citrouille, Graine de lupin, Graine de pavot, Herbe de blé, Lin, Maïs, Malt (orge), Millet, Orge, Petit épeautre, Pignon de pin, pollen d'amarante, Quinoa, Riz, Sarrasin, Seigle, Sésame, Son de blé, Tournesol

Aliments nouveaux: Algue nori, Aloès, Aronia, Baobab, Chlorelle, Criquet migrateur, Ginkgo biloba, Ginseng, Graine de chia, Grande racine de bardane, Grillon domestique, Guarana, Huile de carthame, Lait d'amande, Racine de maca, Racine de pissenlit, Racine de yacón, Spiruline, Tapioca, Vers de farine (Ténébrion), Wakamé.

Œuf & Lait: Blanc d'œuf, Camembert, Emmental, Fromage au lait de brebis, Fromage de chèvre, Fromage frais, Gouda, Jaune d'œuf, Lait de brebis, Lait de bufflonne, Lait de chamelle, Lait de chèvre, Lait de vache, Lait fermenté, Mozzarella, Œuf de caille, Parmesan.

Viande: Agneau, Autruche, Bœuf, Canard, Cerf, Cheval, Chèvre, Dinde, Lapin, Porc, Poulet, Sanglier, Veau, Venaison

Noix: Amande, Châtaigne, Lait de coco, Macadamia, Noisette, Noix, Noix de cajou, Noix de coco, Noix de kola, Noix de pécan, Noix du Brésil, Pistache, Souchet



Tisanes et café: Cacao, Café, Camomille, Hibiscus, Jasmin, Menthe poivrée, Moringa, Thé noir, Thé vert

Légumineuses: Arachide, Haricot blanc, Haricot mungo, Haricot vert, Lentille, Pois, Pois chiche, Pois mangetout, Soja, Tamarin

Champignons comestibles: Bolet, Champignon de Paris, Champignon Pleurote du panicaut, Chanterelle, Enoki, Pleurote en huître

Autres: Agar Agar, Fleur de sureau, Houblon, Lactoferrine humaine, Levure de bière, Levure de boulanger, M-Transglutaminase (colle à viande), Miel, Moisissure noire (*Aspergillus niger*), Sucre de canne, réaction croisée des déterminants carbohydrates

Antigènes moléculaires: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERENCES

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

Le lien entre l'apport alimentaire, les taux élevés d'IgG et les troubles chroniques a été décrit dans des publications évaluées par des pairs et des études de cas. Néanmoins, ce lien fait toujours l'objet de débats au sein de la communauté scientifique et aucun consensus n'a été atteint jusqu'à présent.

CHANGEMENT D'HISTOIRE

Version	Description	Remplace
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

Numéro de version: 80-IFU-01-FR-04

Diffusé: 07-2026



Guide Rapide

