



FOX FOOD XPLOER

ISTRUZIONI PER L'USO

TABELLA DEI CONTENUTI

I.	DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ PER LA LINGUA	2
II.	DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	2
III.	DESCRIZIONE	2
IV.	DESTINAZIONE D'USO	3
V.	SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST	3
VI.	PRINCIPIO DELLA PROCEDURA	4
VII.	SPEDIZIONE E STOCCAGGIO.....	4
VIII.	SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	5
IX.	GLOSSARIO DEI SIMBOLI	5
X.	COMPONENTI DEL KIT	6
XI.	ATTREZZATURE NECESSARIE PER L'ELABORAZIONE E L'ANALISI	9
XII.	GESTIONE DEGLI ARRAY	9
XIII.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	10
XIV.	PROCEDURA DI ANALISI.....	11
XV.	CONTROLLO QUALITÀ	16
XVI.	ANALISI DEI DATI.....	16
XVII.	RISULTATI	16
XVIII.	LIMITI DELLA PROCEDURA	17
XIX.	VALORI ATTESI.....	17
XX.	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE.....	17
XXI.	GARANZIA	20
XXII.	ABBREVIAZIONI	20



I. DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ PER LA LINGUA

La presente Istruzione per l'uso (IFU) è fornita in più lingue in conformità al regolamento (UE) 2017/746. In caso di discrepanze o incongruenze tra la versione inglese e qualsiasi versione tradotta, la versione inglese prevarrà e sarà considerata quella di riferimento.

II. DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Questa IFU è stata controllata per verificarne l'accuratezza. Le istruzioni per FOX Food Xplorer erano corrette al momento della pubblicazione. Le versioni successive di questa guida possono essere aggiornate senza preavviso.

Il kit FOX Food Xplorer è un dispositivo diagnostico *in vitro* destinato esclusivamente a personale di laboratorio qualificato. Il kit FOX Food Xplorer può essere utilizzato per lo scopo previsto solo in conformità con la presente IFU. L'IFU deve essere rispettata senza eccezioni. Se non si ha familiarità con l'uso del kit FOX Food Xplorer, si è tenuti a richiedere informazioni a MacroArray Diagnostics (MADx) prima di utilizzarlo. MADx non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio del kit FOX Food Xplorer. MADx sarà responsabile di eventuali danni a beni materiali direttamente o indirettamente derivanti da errori presenti in questa IFU esclusivamente in caso di colpa grave o dolo, e per lesioni personali solo nei limiti delle disposizioni di legge obbligatorie.

Qualora una qualsiasi clausola o disposizione della presente IFU dovesse essere ritenuta illegale o inapplicabile, in tutto o in parte, ai sensi di una qualsiasi legge o regolamento, tale clausola o parte di essa sarà considerata, nella misura necessaria, come non facente parte della presente IFU, senza che ciò pregiudichi la validità e l'efficacia delle restanti parti della presente IFU.

Questa guida è protetta da copyright. Nessuna parte di essa può essere duplicata, riprodotta o copiata in qualsiasi formato elettronico o leggibile a macchina senza previa autorizzazione scritta da parte di MADx.

III. DESCRIZIONE

Il FOX Food Xplorer è un test immunosorbente legato a un enzima (ELISA) basato su test diagnostici *in vitro* per la misurazione semiquantitativa di immunoglobuline G (IgG) specifiche. Rileva tutti e quattro i sottotipi IgG (IgG1-4) e riporta un valore totale combinato, senza distinguere tra i singoli sottotipi.

Significato clinico

Livelli elevati di IgG non devono necessariamente essere associati a condizioni cliniche correlate alle allergie alimentari. La capacità del test di produrre risultati associati alla diagnosi di allergia alimentare è insignificante. Il test potrebbe generare risultati relativi ai livelli di IgG,



che potrebbero aiutare a classificare la possibilità di una malattia, ma non costituisce una base per formulare una diagnosi.

Le presenti istruzioni per l'uso sono applicabili ai seguenti prodotti:

UDI-DI di base	REF	Prodotto
91201229280KC	80-5001-01	FOX per 50 analisi
	80-0001-01	FOX per 250 analisi

IV. DESTINAZIONE D'USO

Il Food Xplorer (FOX) è un test diagnostico *in vitro* basato sul metodo ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) per la misurazione semiquantitativa di immunoglobuline G (IgG) specifiche contro 286 antigeni alimentari. Il Food Xplorer è adatto all'uso con siero o plasma. FOX può essere utilizzato per supportare la chiarificazione della dieta e per monitorare la compliance alimentare. Inoltre, FOX può essere utilizzato in caso di ragionevole sospetto di intolleranza alimentare di origine immunologica. Prima di iniziare una dieta basata sui risultati di FOX, è importante discutere i risultati con un medico o un dietologo. L'elaborazione del FOX deve sempre essere effettuata da personale professionalmente preparato e/o da medici professionisti.

V. SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST

Un'intolleranza alimentare IgG-mediata (anche: reazione di ipersensibilità alimentare ritardata, allergia alimentare di tipo III) può essere scatenata da qualsiasi alimento. I sintomi associati possono manifestarsi in qualsiasi parte dell'organismo, ma spesso con un ritardo (2-72 ore) e vanno da disturbi gastrointestinali a dolori articolari ed emicranie. Di solito, quindi, l'alimento consumato non è direttamente associato alla reazione e spesso l'intolleranza non viene individuata.

Un'intolleranza alimentare IgG-mediata ha solitamente origine da una barriera intestinale danneggiata, che presenta un'aumentata permeabilità a causa di malattie del tratto digestivo, infiammazioni, sindrome del leaky gut, uso di farmaci, ecc. I componenti del cibo possono passare non digeriti o digeriti in modo incompleto attraverso le cellule intestinali e vengono quindi riconosciuti dal sistema immunitario, dando inizio alla produzione di anticorpi IgG.

Gli alimenti che scatenano i sintomi possono essere identificati attraverso la rilevazione di anticorpi IgG specifici per l'alimento nel siero umano. Una modifica della dieta e l'evitamento degli alimenti corrispondenti possono migliorare i sintomi.

Non vi è alcuna restrizione sulla popolazione da analizzare. Quando si sviluppano i test per le IgG, l'età e il sesso non sono generalmente considerati fattori critici perché i livelli di IgG, che vengono misurati in questi test, non variano significativamente in base a questi dati demografici.



Tutti i gruppi di alimenti sono coperti dal FOX Food Xplorer. L'elenco completo degli estratti alimentari FOX è riportato alla fine delle istruzioni per l'uso.

Informazioni importanti per l'utente!

Per un uso corretto del FOX, è necessario che l'utente legga e segua attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per un uso del sistema di test non descritto in questo documento o per modifiche apportate dall'utente del sistema di test.

Tutte le ulteriori informazioni sul prodotto sono contenute nelle relative istruzioni per l'uso: <https://www.madx.com/extras>.

VI. PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

FOX è un test immunologico in fase solida basato sul metodo ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Gli estratti alimentari, accoppiati a nanoparticelle, vengono depositati in modo sistematico su una fase solida formando un array macroscopico. In primo luogo, le proteine legate alle particelle reagiscono con le IgG specifiche presenti nel campione del paziente. Dopo l'incubazione, le IgG non specifiche vengono lavate via. La procedura prosegue con l'aggiunta di un anticorpo di rilevazione anti-IgG umane marcato con un enzima, che forma un complesso con le IgG specifiche legate all'antigene. Dopo una seconda fase di lavaggio, viene aggiunto il substrato, che viene convertito in un precipitato insolubile e colorato dall'enzima legato all'anticorpo. Infine, la reazione enzima-substrato viene bloccata con l'aggiunta di un reagente bloccante. La quantità di precipitato è proporzionale alla reattività delle IgG specifiche nel campione del paziente. La procedura del test di laboratorio è seguita dall'acquisizione e dall'analisi delle immagini utilizzando il sistema manuale (ImageXplorer) o il sistema automatizzato (MAX 9k o MAX 45k). I risultati del test vengono analizzati con il RAPTOR SERVER Analysis Software e riportati in classi di IgG. RAPTOR SERVER è disponibile nella versione 1; per il numero completo della versione a quattro cifre, consultare l'imprinting di RAPTOR SERVER disponibile all'indirizzo www.raptor-server.com/imprint.

VII. SPEDIZIONE E STOCCAGGIO

La spedizione di FOX avviene a temperatura ambiente. Tuttavia, il kit deve essere conservato immediatamente dopo la consegna a 2-8 °C. Se conservati correttamente, FOX e i suoi componenti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata.



I reagenti del kit sono stabili per 6 mesi dopo l'apertura (alle condizioni di conservazione indicate).



VIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire la cartuccia FOX usata e i componenti inutilizzati del kit con i rifiuti chimici del laboratorio. Seguire tutte le normative nazionali, statali e locali in materia di smaltimento.

IX. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Avvertenza (pittogramma GHS) Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.
	Numero di catalogo
	Sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Marchio CE
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di produzione



	Non riutilizzare
	Cartridge (cartucce)
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Attenzione
	Identificativo unico del dispositivo
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. COMPONENTI DEL KIT

Nuova nomenclatura per i lotti di reagenti

Attenzione: Stiamo introducendo una nuova nomenclatura per tutti i lotti di reagenti MADx (la nomenclatura delle cartucce rimane invariata).

I kit FOX con numero di lotto 80DAA01 e i lotti prodotti successivamente saranno interessati da questa modifica.

Dettagli principali:

- **Nessuna modifica alle etichette delle cartucce**
- I reagenti specifici di un lotto di reagenti presenteranno la stessa nomenclatura dell'etichetta e potranno essere combinati con lotti di cartucce diverse.
Modificheremo solo **la posizione 1 e 2** del nostro **codice di tre lettere** per i reagenti.
Ad esempio:



- I reagenti con etichette **DAA** possono essere combinati con i lotti di cartucce **DAA, DAB, DAC, DAD, ... fino a DAT**.
- I reagenti con etichetta **DBA** possono essere combinati con i lotti di cartucce **DBA, DBB, DBC, DBD, ... fino a DBT**.
- Il RAPTOR SERVER Analysis Software è già stato aggiornato per riflettere queste modifiche. **Non è richiesta alcuna azione da parte dei clienti.**
Il RAPTOR SERVER riconoscerà e combinerà gli arrays corretti con i reagenti corrispondenti.

Ogni componente (reagente) è stabile fino alla data indicata sull'etichetta di ogni singolo componente. Non combinare o mescolare reagenti provenienti da lotti diversi (prime due lettere diverse). Per un elenco degli estratti di antigene e degli antigeni molecolari immobilizzati sull'array FOX, contattare pm@macroarraydx.com.

Componenti del kit REF 80-5001-01	Contenuto	Proprietà
FOX Cartridge (cartucce)	5 Blister da 10 FOX per 50 analisi in totale	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Il blister aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Sample Diluent (campione diluente)	1 flacone da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
Washing Solution (soluzione di lavaggio)	4 x conc. 1 flacone da 250 ml	Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Diluire 1 a 4 con acqua demineralizzata prima dell'uso (250 ml di Washing Solution 4x conc. + 750 ml di acqua demineralizzata). Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticorpo di rilevamento)	1 flacone da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Substrate Solution (soluzione di substrato)	1 flacone da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.



Componenti del kit REF 80-5001-01	Contenuto	Proprietà
(FOX) Stop Solution (soluzione di arresto)	1 flacone da 10 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C. Può apparire come una soluzione torbida dopo una conservazione prolungata. Questo non ha alcun effetto sui risultati.

Componenti del kit REF 80-0001-01	Contenuto	Proprietà
FOX Cartridge (cartucce)	5 blister à 50 FOX per un totale di 250 analisi.	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Il blister aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Sample Diluent (campione diluente)	5 flaconi da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
Washing Solution (soluzione di lavaggio)	4 x conc. 5 flaconi da 250 ml	Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Diluire 1 a 4 con acqua demineralizzata prima dell'uso (250 ml di Washing Solution 4x conc. + 750 ml di acqua demineralizzata). Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Detection Antibody (anticorpo di rilevamento)	5 flaconi da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.
FOX Substrate Solution (soluzione di substrato)	5 flaconi da 30 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.



Componenti del kit REF 80-0001-01	Contenuto	Proprietà
(FOX) Stop Solution (soluzione stoppante)	5 flaconi da 10 ml	Pronto all'uso. Conservare a 2-8°C fino alla data di scadenza. Lasciare che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C. Può apparire come una soluzione torbida dopo una conservazione prolungata. Questo non ha alcun effetto sui risultati.

XI. ATTREZZATURE NECESSARIE PER L'ELABORAZIONE E L'ANALISI

Analisi manuale:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Array Holder (Portachip - facoltativo)
- Lab Rocker (angolo di inclinazione 8°, velocità richiesta 8 rpm)
- Incubation Chamber (Camera di incubazione – LxPxH: 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Attrezzatura necessaria, non fornita da MADx:

- Acqua demineralizzata
- Pipette e puntali (100 µl e 100 - 1000 µl)

Analisi automatica:

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

Servizi di manutenzione secondo le istruzioni del produttore.

XII. GESTIONE DEGLI ARRAY

Non toccare la superficie della matrice. Eventuali difetti della superficie causati da oggetti smussati o taglienti possono interferire con i risultati. Non acquisire immagini FOX prima che la matrice sia completamente asciutta (asciutta a temperatura ambiente).

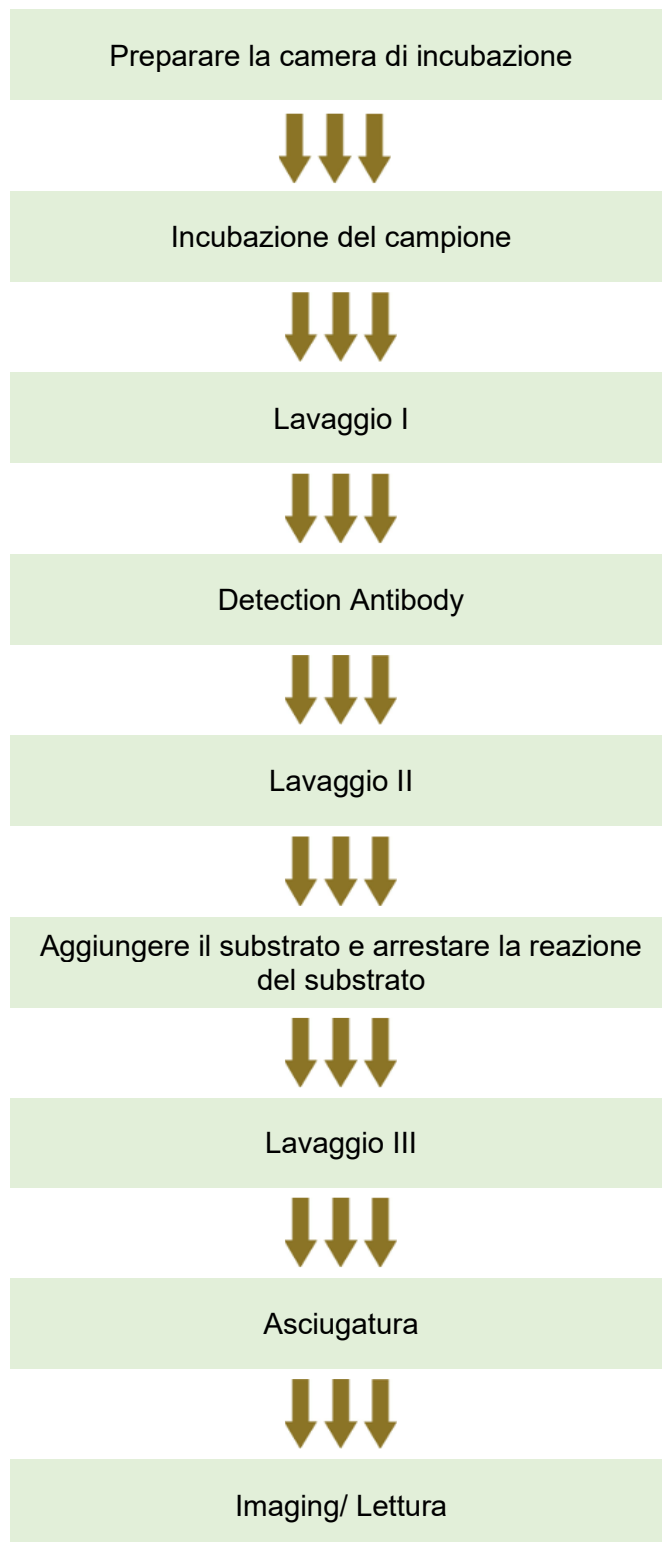


XIII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si raccomanda di indossare protezioni per le mani e gli occhi e camici da laboratorio e di seguire le buone pratiche di laboratorio durante la preparazione e la manipolazione di reagenti e campioni.
- In conformità con le buone pratiche di laboratorio, tutto il materiale proveniente dal sangue (ad esempio ingredienti dei reagenti o altri componenti) deve essere considerato potenzialmente infettivo e maneggiato con le stesse precauzioni dei campioni di sangue.
- Il FOX Sample Diluent è parzialmente preparato da fonti di sangue umano. Il prodotto è stato testato come non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), per gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e per gli anticorpi dell'HIV-1/HIV-2.
- Il FOX Sample Diluent e la Washing Solution contengono sodio azide come conservante e devono essere maneggiati con cura. La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta.
- La (FOX) Stop Solution contiene acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) e deve essere maneggiata con cura. La scheda di sicurezza è disponibile su richiesta.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale addestrato alla pratica di laboratorio.
- All'arrivo, controllare che i componenti del kit non siano danneggiati. Se uno dei componenti è danneggiato (ad esempio, i flaconi di tampone), contattare MADx (support@madx.com) o il distributore locale. Non utilizzare i componenti del kit danneggiati, in quanto il loro utilizzo potrebbe causare prestazioni scadenti del kit.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non mescolare i reagenti di lotti diversi.



XIV. PROCEDURA DI ANALISI





Preparazione

Preparazione dei campioni: Si possono utilizzare campioni di siero o plasma (eparina, citrato, EDTA) da sangue capillare o venoso. I campioni di sangue possono essere raccolti con procedure standard. Conservare i campioni a 2-8 °C per un massimo di una settimana. Conservare i campioni di siero e plasma a -20 °C per una conservazione prolungata. È possibile spedire i campioni di siero/plasma a temperatura ambiente. Lasciare sempre che i campioni raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione della Washing Solution (per REF 80-5001-01 e REF 80-0000-01): Versare il contenuto di 1 flacone di Washing Solution nel contenitore di lavaggio dello strumento. Riempire di acqua demineralizzata fino alla livello e mescolare con cura il contenitore più volte senza generare schiuma. Il reagente aperto è stabile per 6 mesi a 2-8°C.

Il personale che utilizza la procedura automatizzata FOX deve essere addestrato all'uso dei dispositivi MAX (MAX45k o MAX9k). Le istruzioni su come eseguire un test sono fornite nei sottocapitoli XVII.7-10 delle istruzioni per l'uso MAX e devono essere seguite.

I test FOX elaborati automaticamente **devono essere prediluiti manualmente**. I requisiti e le istruzioni per le diluizioni sono disponibili nel capitolo XXI delle istruzioni per l'uso MAX (Specifiche tecniche).

La versione attuale delle istruzioni per l'uso MAX (Sistemi) è disponibile qui:
<https://www.madx.com/de/extras>

	Il volume minimo di campione richiesto per il test FOX utilizzando solo provette a basso volume è di 600 µl, che consiste in 12 µl di siero miscelati con 588 µl di Sample Diluent .
---	--

Camera di incubazione: Chiudere il coperchio per tutte le fasi del test per evitare cali di umidità.

Parametri della procedura manuale:

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

Il tempo di analisi è di circa 3 ore e 30 minuti (senza asciugatura della matrice trattata).

Non si consiglia di eseguire più test di quanti se ne possano pipettare in 8 minuti. Tutte le incubazioni sono eseguite a temperatura ambiente, 20-26 °C.



Tutti i reagenti devono essere utilizzati a temperatura ambiente (20-26 °C). Il test non deve essere eseguito alla luce diretta del sole.

Preparare la camera di incubazione

Aprire la camera di incubazione e posizionare i carta assorbente alla base. Bagnare la carta assorbente con acqua demineralizzata fino a quando non sono visibili parti asciutte di carta assorbente.

1. Incubazione del campione

Prediluire 10 µl di campione con 490 µl di FOX Sample Diluent in una provetta separata. Prelevare il numero necessario di cartucce FOX e posizzionarle nel supporto della matrice. Aggiungere 500 µl di campione prediluito alle cartucce. Assicurarsi che la soluzione ottenuta sia distribuita in modo uniforme. Posizionare le cartucce nella camera di incubazione preparata e mettere la camera di incubazione con le cartucce sul lab rocker in modo che le cartucce oscillino lungo il lato lungo della cartuccia. Avviare l'incubazione del siero a 8 rpm per 2 ore. Chiudere la camera di incubazione prima di avviare il lab rocker. Dopo 2 ore, scaricare i campioni dei pazienti in un contenitore di raccolta e picchiare energicamente le cartucce su una pila di carta assorbente asciutti per rimuovere le goccioline.



Evitare di toccare la superficie dell'array con la carta assorbente! Evitare il riporto o la contaminazione incrociata dei campioni dei pazienti tra le singole cartucce FOX!

1a. Lavaggio I

Aggiungere 500 µl di Washing Solution a ciascuna cartuccia e incubare sul lab rocker (a 8 rpm) per 5 minuti. Scaricare la Washing Solution in un contenitore di raccolta e battere energicamente le cartucce su una pila di tovaglioli di carta asciutti.

Ripetere questo passaggio altre 2 volte.

2. Aggiungere l'anticorpo di rilevazione

Aggiungere 500 µl di FOX Detection Antibody a ciascuna cartuccia.



Assicurarsi che l'intera superficie della matrice sia coperta dalla soluzione di FOX Detection Antibody.



Posizionare le cartucce nella camera di incubazione sul lab rocker e incubare a 8 rpm per 30 minuti. Scaricare la soluzione dell'anticorpo di rilevamento in un contenitore di raccolta e battere vigorosamente le cartucce su una pila di carta assorbente.

2a. Lavaggio II

Aggiungere 500 µl di Washing Solution a ciascuna cartuccia e incubare sul lab rocker a 8 rpm per 5 minuti. Scaricare la Washing Solution in un contenitore di raccolta e battere energicamente le cartucce su una pila di carta assorbente.

Ripetere questo passaggio altre 4 volte.

3+4. Aggiungere la Substrate Solution e arrestare la reazione del substrato

Aggiungere 500 µl di FOX Substrate Solution a ciascuna cartuccia. Avviare un timer con il riempimento della prima cartuccia e procedere con il riempimento delle altre cartucce. Assicurarsi che l'intera superficie dell'array sia coperta dalla Substrate Solution e incubare gli array per 8 minuti esatti senza agitare (**lab rocker a 0 giri/min e in posizione orizzontale**).

Dopo 8 minuti esatti, aggiungere 100 µl di (FOX) Stop Solution a tutte le cartucce, iniziando dalla prima cartuccia per garantire che tutte le matrici siano incubate per lo stesso tempo con la Substrate Solution. Agitare con cura per distribuire uniformemente la (FOX) Stop Solution nelle cartucce, dopo che la (FOX) Stop Solution è stata dispensata su tutte le matrici. Successivamente, scaricare la (FOX) Substrate/ Stop Solution dalle cartucce e battere vigorosamente le cartucce su una pila di carta assorbente asciutta.



Il Lab Rocker non deve oscillare durante l'incubazione del substrato!

4a. Lavaggio III

Aggiungere 500 µl di Washing Solution a ciascuna cartuccia e incubare sul lab rocker a 8 rpm per 30 secondi. Scaricare la Washing Solution in un contenitore di raccolta e battere energicamente le cartucce su una pila carta assorbente asciutta.

5. Analisi dell'immagine

Al termine della procedura di analisi, asciugare all'aria le matrici a temperatura ambiente fino a completa asciugatura (possono essere necessari fino a 45 minuti). Se gli arrays richiedono un periodo di asciugatura prolungato, devono essere conservati in un ambiente privo di luce fino al momento dell'analisi.



L'asciugatura completa è essenziale per la sensibilità del test. Solo le matrici completamente asciutte forniscono un rapporto segnale/rumore ottimale.

Infine, le matrici asciutte vengono scansionate con ImageXplorer o con un dispositivo MAX e analizzate con il RAPTOR SERVER Analysis Software (vedere i dettagli nel manuale del software RAPTOR SERVER). Il RAPTOR SERVER Analysis Software viene verificato solo in combinazione con lo strumento ImageXplorer o con i dispositivi MAX, pertanto MADx non si assume alcuna responsabilità per i risultati ottenuti con qualsiasi altro dispositivo di acquisizione delle immagini (come gli scanner).

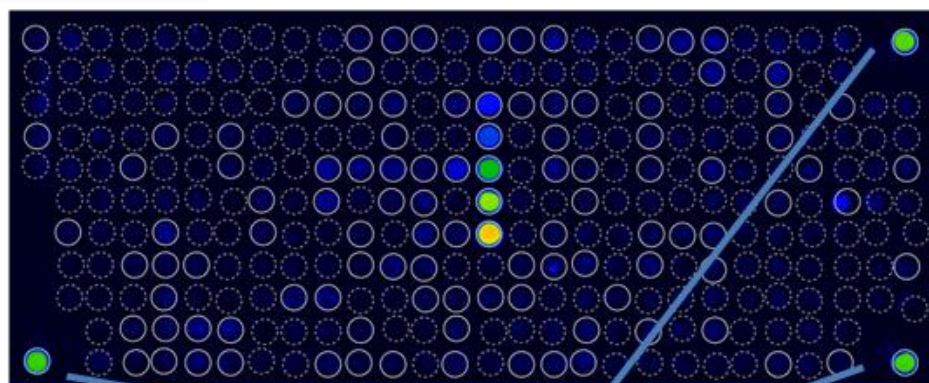
La matrice di misura con griglia viene visualizzata nell'area dell'immagine analitica. Il software identifica automaticamente la posizione della matrice nei dati dell'immagine in base ai punti guida. Ci sono 3 punti guida su FOX (Guide Dots; GD).

Dopo l'elaborazione, i punti guida devono essere facilmente visibili a occhio nudo. Verificare anche il loro corretto orientamento, come mostrato nell'immagine di FOX qui sotto. Se non sono visibili, contattare il distributore locale o l'assistenza MADx per sapere come procedere. Se i punti guida sono visibili, la cartuccia può essere ulteriormente analizzata.

Durante l'acquisizione di una cartuccia FOX, RAPTOR SERVER valuta il segnale di tutti i punti guida e il segnale di fondo della superficie della membrana. Se tutti i criteri di qualità sono soddisfatti, il campo "automatic QC" sotto l'immagine viene impostato su "OK".

Per escludere l'influenza di artefatti nell'analisi automatica delle immagini (smear, contaminazioni del campione, polvere, macchie, ...), le immagini devono essere controllate da un operatore esperto prima dell'approvazione dei risultati, al fine di escludere falsi risultati. In caso di discrepanze tra l'array elaborato e l'immagine acquisita dal RAPTOR SERVER, consultare il distributore locale o l'assistenza MADx.

FOX



3x GD



Calibrazione del test

La valutazione semi-quantitativa dei risultati del test si basa su una calibrazione eterologa rispetto a una curva di riferimento di IgG. I parametri della curva sono determinati dalle caratteristiche standard del pannello del test. Viene calcolato un adattamento della curva e l'equazione risultante viene applicata per trasformare le unità di intensità arbitrarie in unità quantitative. La curva standard per ciascun lotto è regolata da test di riferimento interni contro campioni di siero testati su un sistema di test di riferimento per IgG specifiche contro diversi antigeni. I parametri di calibrazione specifici del lotto sono forniti dal RAPTOR SERVER Analysis Software e selezionati in base ai codici QR specifici del lotto. I risultati del test FOX sIgG sono espressi in $\mu\text{g/ml}$.

Campo di misura

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

XV. CONTROLLO QUALITÀ

Registrazioni per ogni test

Secondo le buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di registrare i numeri di lotto di tutti i reagenti utilizzati.

Campioni di controllo

Secondo le buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di includere campioni di controllo qualità entro intervalli definiti.

XVI. ANALISI DEI DATI

Per l'analisi delle immagini delle matrici elaborate, è necessario utilizzare ImageXplorer o un dispositivo MAX. Le immagini FOX vengono analizzate automaticamente con il RAPTOR SERVER Analysis Software e viene generato un rapporto che riassume i risultati per l'utente.

XVII. RISULTATI

FOX è un metodo ELISA semiquantitativo per le IgG specifiche. Gli anticorpi IgG specifici sono espressi come unità di risposta IgG ($\mu\text{g/ml}$). Il RAPTOR SERVER Analysis Software calcola e riporta automaticamente i risultati delle sIgG in modo semiquantitativo come classi (negativo, bassa, intermedia e molto elevata).



XVIII. LIMITI DELLA PROCEDURA

La reattività IgG determinata con il sistema di test FOX indica il grado di sensibilizzazione del paziente agli antigeni alimentari analizzati. Non è possibile dedurre una correlazione tra il livello di reattività IgG determinato e la comparsa o la gravità dei sintomi clinici.

I risultati ottenuti devono sempre essere interpretati in combinazione con l'intera sintomatologia clinica. Una diagnosi clinica definitiva deve essere fatta solo in combinazione con tutti i risultati clinici disponibili da parte di professionisti medici e non deve basarsi solo sui risultati di un singolo metodo diagnostico.

I risultati falsi positivi possono essere dovuti alla reattività incrociata dell'antigene testato con epitopi di altri antigeni. Gli epitopi antigenici possono essere persi durante la produzione di estratti alimentari, il che può portare a risultati falsi negativi. Gli anticorpi IgG contro gli antigeni alimentari che si formano solo durante la preparazione industriale, la preparazione degli alimenti o la digestione possono non essere rilevabili nel campione del paziente.

Attenzione:

- Il risultato del test non diagnostica allergie alimentari, poiché queste sono disturbi allergici mediati dalle IgE.
- Il risultato del test non diagnostica intolleranze alimentari (ad esempio intolleranza al lattosio o al fruttosio).
- Il risultato del test non diagnostica la celiachia.

XIX. VALORI ATTESI

La stretta associazione tra i livelli di anticorpi IgG specifici per l'antigene e i sintomi dell'allergia alimentare di tipo III è ben nota e descritta in letteratura (vedere la sezione "Riferimenti"). Ogni paziente presenta un profilo IgG individuale quando viene testato con FOX. La risposta IgG con campioni di individui sani sarà inferiore a 10,0 µg/ml per singoli antigeni alimentari quando testati con FOX. La buona pratica di laboratorio raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di valori attesi.

XX. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Precisione (variazione da lotto a lotto) con ImageXplorer

La variazione da lotto a lotto è stata determinata su tre lotti di cartucce in tre cicli separati. Lo studio ha incluso campioni multisensibilizzati. Lo studio ha compreso 867 combinazioni di antigeni/campioni che coprivano 121 antigeni individuali nell'intero intervallo di misurazione.



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

2. Precisione con i dispositivi MAX

La variazione tra diversi dispositivi MAX nel test FOX è stata determinata su tre dispositivi MAX 9k in tre cicli separati (stesso lotto FOX). Sono stati testati tre campioni multisensibilizzati selezionati che coprivano la maggior parte degli antigeni prioritari. Per gli antigeni selezionati, il CV (in %) è stato calcolato tra i cicli e tra gli strumenti (= CV totale).

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

3. Ripetibilità (precisione intra-run) con ImageXplorer

Nello studio sulla ripetibilità, campioni multisensibilizzati sono stati testati 10 volte dallo stesso operatore in giorni diversi. Lo studio ha compreso 862 combinazioni di antigeni/campioni che coprivano 115 singoli antigeni nell'intero intervallo di misurazione.

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

4. Omogeneità con i dispositivi MAX

L'omogeneità dei risultati FOX all'interno di un ciclo di test MAX 9k è stata verificata su tre dispositivi MAX 9k separati. Un singolo campione positivo multisensibilizzato è stato testato in tutte le posizioni del carosello della cartuccia.

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

5. Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è una misura dell'accuratezza di un test a basse concentrazioni dell'analita. Il limite di rilevabilità (LOD) del test FOX è di 5,0 µg/ml per tutti gli estratti alimentari.



6. Specificità analitica

Per determinare la specificità analitica, sono state stampate diverse immunoglobuline sulla cartuccia utilizzando lo stesso protocollo utilizzato per i punti guida IgG (spotting su nitrocellulosa a 0,125 e 0,25 mg/ml, rispettivamente). La specificità dell'anticorpo di rilevamento è stata quindi misurata come segnale positivo su ciascun punto di immunoglobulina. Sono stati rilevati i seguenti segnali per ciascun sottotipo di Ig:

	IgE	IgM	IgA
Valore segnale - rumore	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Tutti i valori erano inferiori alla specifica dichiarata di < 8 µg/ml. L'IgD non è stata testata, poiché è tipicamente presente in concentrazioni molto inferiori rispetto alle altre immunoglobuline. In sintesi, non è stata osservata alcuna reattività crociata rilevabile con altre immunoglobuline umane a concentrazioni fisiologiche normali.

7. Interferenza

Non si riscontrano interferenze rilevabili con bilirubina (10 µg/ml), trigliceridi (5 mg/ml) ed emoglobina (0,2 g/ml) a concentrazioni fisiologiche normali.

8. Tipo di campione

Sono stati testati quattro diversi tipi di campioni: siero, plasma eparinato, EDTA e plasma citrato. I diversi tipi di campioni sono stati raccolti da 3 donatori di sangue che coprivano gli antigeni più importanti.

I valori del siero fungono da valori di riferimento. Tutti gli altri campioni vengono valutati rispetto al siero. Specifiche: il 90% dei valori degli altri campioni deve rientrare nel $\pm 25\%$ dei valori del siero.

I risultati mostrano che i diversi tipi di campioni non interferiscono con i risultati.

Parametri	Eparina	Citrato	EDTA
% entro $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Quoziente medio rispetto al siero	1,03	1,0	1,0



9. Informazioni sulle prestazioni cliniche

La valutazione delle prestazioni cliniche e delle prove cliniche è oggetto dello studio di correlazione. Nello studio di correlazione, circa 20 campioni positivi che coprono ≥ 50 risposte positive (coprendo l'intervallo di misurazione per gli alimenti prioritari) sono stati testati con FOX e con un test di riferimento (RIDA Chip Foodguide di R-Biopharm). È stata valutata la correlazione tra i diversi sistemi di test. Tutti gli estratti alimentari prioritari testati hanno mostrato una concordanza qualitativa con il sistema di test di riferimento $> 50\%$. La concordanza qualitativa media con il sistema di test di riferimento è stata dell'81,2% per la maggior parte degli estratti alimentari prioritari.

Inoltre, per il confronto tra i due metodi FOX (analisi manuale vs. analisi automatizzata) sono stati testati 27 campioni di plasma e/o siero e il livello di IgG (in $\mu\text{g/ml}$) per ciascuna combinazione di estratto alimentare/campione è stato confrontato tra i due metodi FOX. I risultati tra il sistema manuale e quello automatizzato erano comparabili e R^2 era pari a 0,98.

XXI. GARANZIA

I dati sulle prestazioni presentati sono stati ottenuti utilizzando la procedura descritta nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi cambiamento o modifica della procedura può influire sui risultati e MacroArray Diagnostics declina tutte le garanzie espresse (compresa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità all'uso) in tale eventualità. Di conseguenza, MacroArray Diagnostics e i suoi distributori locali non saranno responsabili per danni indiretti o conseguenti a tale evento.

XXII. ABBREVIAZIONI

FOX	FOOD XPLOER
EDTA	Acido etilendiamminotetraacetico
ELISA	Test di immunoassorbimento legato all'enzima
IgG	Immunoglobulina G
IVD	Diagnostica in vitro
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Numero di riferimento
rpm	Giri al minuto
slgG	IgG specifiche
μl	Microlitro



ELENCO DEGLI ANTIGENI ALIMENTARI FOX

Vegetali: Aglio, Aglio selvatico, Asparago bianco, Avocado, Barbabietola rossa, Bietola, Broccoli, Broccolo romanesco, Bulbo di sedano, Capperi, Carciofo, Carota, Cavoletti di Bruxelles, Cavolfiore, Cavolo, Cavolo bianco, Cavolo cinese, Cavolo cinese (Pok-Choi), Cavolo rapa, Cavolo rosso, Cavolo verde, Cetriolo, Cicoria, Cipolla, Crescione, Erba cipollina, Finocchio, Foglie di ortica, Gambo di sedano, Germogli di bamboo, Indivia, Kiwano, Melanzana, Oliva, Pastinaca, Patata, Patata dolce, Pomodoro, Porro, Radicchio, Rafano, Rapa, Ravanello, Rucola, Scalogno, Songino, Spinaci, Verza, Zucca di Hokkaido, Zucca Violina, Zucchini

Pesce e frutti di mare: Abalone, Acciuga Europea, Anguilla, Aringa atlantica, Astice, Calamaro, Cannolicchio di mare, Capasanta, Cardio (favolare), Carpa, Caviale, Cozza, Eglefino, Gamberetto (*Pandarus borealis*), Gambero di fiume, Granchio, Luccio, Merluzzo nordico (*Gadus morhua*), Mix di gamberetti, Nasello, Orata, Ostrica, Pesce spada, Platessa, Polpo, Rana pescatrice, Razza chiodata, Rombo, Salmone, Sardina europea, Scorfano dell'Atlantico, Seppia, Sgombro, Sogliola, Tonno, Trota, Vongola

Frutta: Albicocca, Alchechengi, Ananas, Anguria, Arancia, Banana, Ciliegia, Dattero, Fico, Fragola, Frutto della passione, Gelso, Kiwi, Lampone, Lime, Limone, Litchi, Mandarino, Mango, Mela, Melograno, Melone, Mirtillo, Mirtillo rosso, Mora, Nettare, Papaia, Pera, Pesca, Pompelmo, Prugna, Ribes rosso, Sambuco, Uva, Uva passa, Uva spina

Spezie: Aneto, Anice, Bacca di ginepro, Basilico, Cannella, Cardamomo, Chiodi di Garofano, Citronella, Coriandolo, Cumino, Curcuma, Curry, Dragoncello, Fieno greco, Foglia di Alloro, Maggiorana, Menta, Noce moscata, Origano, Paprika, Pepe (nero, bianco, verde, rosso, giallo), Pepe di Cayenna, Peperoncino (rosso), Prezzemolo, Rosmarino, Salvia, Senape, Timo, Vaniglia, Zenzero

Cereali e semi: Amaranto, Avena, Crusca di frumento, Erba di grano, Farro, Farro (*Triticum monococcum*), Farro (*Triticum spelta*), Girasole, Gliadina del grano, Glutine, Grano, Grano duro (*Durum*), Grano polacco (*Triticum polonicum*), Grano saraceno, Mais, Malto d'orzo, Miglio, Orzo, Pinolo, Quinoa, Riso, Segale, Semi di canapa, Semi di colza, Semi di lino, Semi di Lupino, Semi di Papavero, Semi di Zucca, Sesamo

Nuovi alimenti: Alga Clorella, Alga Nori, Alga Spirulina, Alga Wakame, Aloe, Aronia, Baobab, Ginkgo, Ginseng, Grillo domestico (*Acheta domesticus*), Guaranà, Latte di mandorla, Locusta migratoria, Olio di cartamo, Radice di bardana maggiore, Radice di Maca, Radice di Tarassaco, Radice di Yacón, Semi di Chia, Tapioca, Verme della farina

Uova e latte: Albume d'uovo, Camembert, Emmentaler, Focci di latte, Formaggio di capra, Formaggio di pecora, Gouda, Latte, Latte di bufala, Latte di cammella, Latte di capra, Latte di pecora, Latticello (*bos domesticus*), Mozzarella, Parmigiano, Tuorlo d'uovo, Uovo di quaglia

Carne: Agnello, Anatra, Capra, Carne di Maiale, Cavallo, Cervo, Cinghiale, Coniglio, Manzo, Pollo, Struzzo, Tacchino, Vitello, Capriolo



Frutta con guscio: Anacardi, Castagna dolce, Latte di cocco, Mandorla, Nocciola, Noce, Noce del Brasile, Noce di cocco, Noce di cola, Noce Macadamia, Noce Pecan, Pistacchio, Zigolo dolce

Caffè e tè: Cacao, Caffè, Camomilla, Gelsomino, Ibisco, Menta piperita, Moringa, Tè nero, Tè verde

Legumi: Arachide, Ceci, Fagiolino, Fagiolo bianco, Fagiolo Mungo (Vigna radiata), Lenticchia, Pisello, Pisello dolce, Soia, Tamarindo.

Funghi commestibili: Boletus edulis, Cardoncello, Finferlo, Fungo Enoki, Fungo ostrica (Oyster), Fungo Prataiolo (Agaricus bisporus).

Altri: Agar, Aspergillus niger, Fiore di Sambuco, Lattoferrina umana, Lievito di birra, Lievito secco, Luppolo, M-Transglutaminasi (colla di carne), Miele, Zucchero di canna, Determinanti Carboidrati Cross-Reattivi (CCD)

Antigeni molecolari: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



RIFERIMENTI

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

La connessione tra assunzione di cibo, livelli elevati di IgG e disturbi cronici è stata descritta in pubblicazioni peer reviewed e studi di casi. Tuttavia, questo legame è ancora dibattuto nella comunità scientifica e finora non è stato raggiunto un consenso.

CAMBIAMENTO DELLA STORIA

Versione	Descrizione	Sostituisce
02	Adaptation to the English IFU version 8.1	01



© Copyright di MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

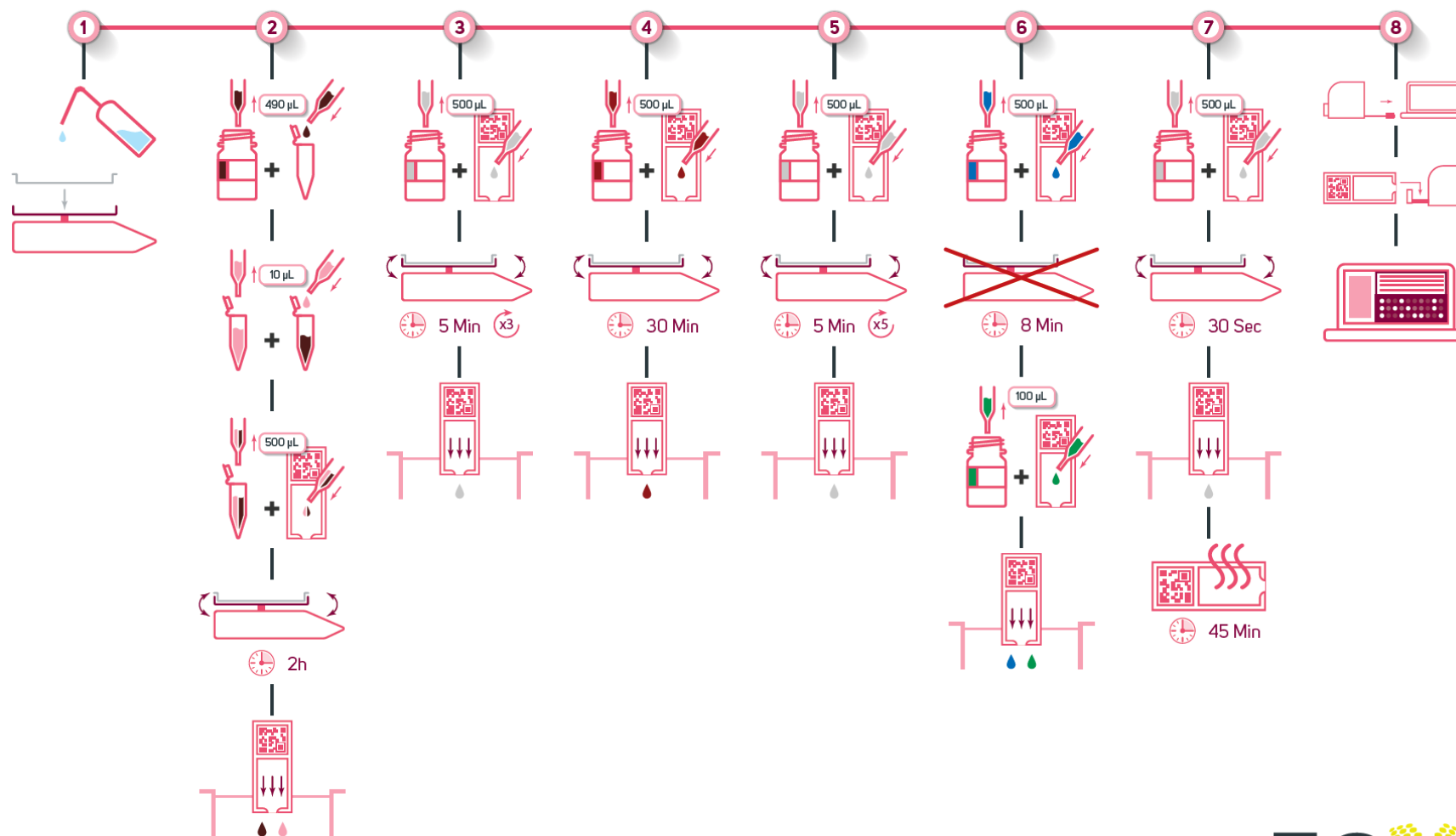
<https://www.madx.com>

Numero di versione: 80-IFU-01-IT-02

Rilasciato: 07-2026



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

