

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão/Reprodutibilidade

Para estimar a Precisão e Reprodutibilidade, três lotes de fabricação de FoodPrint® Microarray 200+ Food IgG foram usados para analisar as mesmas oito amostras de soro humano em réplicas de oito em cinco ocasiões de teste sob condições idênticas. A precisão de cada lote e a reprodutibilidade dos três lotes foram calculadas como um coeficiente de variação (%CV).

	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Precisão	17,2%	15,1%	14,3%
Repetibilidade	19,3%		

Limite de detecção

Três lotes de fabricação de FoodPrint® Microarray 200+ Food IgG foram usados em uma única ocasião para analisar 7 amostras e 1 amostra retirada de IgG em réplicas de 8 e 64 réplicas de diluente de amostra. Foram identificados os alimentos de cada lote com o Limite de Detecção mais alto. O mais alto destes representa o Limite de Detecção.

	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Limite de detecção do lote	9,5 U/ml	9,0 U/ml	11,5 U/ml
Limite de detecção	11,5 U/ml		

Especificidade analítica/interferência

Para demonstrar a especificidade, um único lote de fabricação de FoodPrint® Microarray 200+ Food IgG foi utilizado em uma única ocasião para analisar 2 amostras sobrecarregadas com um conjunto de substâncias de interferência disponíveis comercialmente (triglicérides, hemolisato, bilirrubina conjugada, bilirrubina não conjugada, proteína total (gamaglobulina ou albumina e Fator Reumatoide). O viés no sinal médio atribuído à interferência foi calculado.

Interferente	Viés médio
Triglicérides	3,5%
Hemolisato	3,5%
Bilirrubina conjugada	2,8%
Bilirrubina não conjugada	5,7%
Proteína total (gamaglobulina)	6,3%
Proteína total (albumina)	7,5%
Fator reumatoide	10,8%

Tipo de amostra

O FoodPrint® Microarray System foi avaliado com soro venoso e capilar e plasma (heparina de lítio, citrato de sódio, EDTA). Todos os tipos de amostras têm >96% de precisão.

Avaliação de desempenho

A literatura descreve faixas de referência para concentrações totais de anticorpos IgG em soro sanguíneo ou plasma. Como a Omega's FoodPrint mede anticorpos IgG específicos para alimentos, estes valores não estão relacionados com os resultados. Devido à grande variedade de alimentos consumidos por diferentes pessoas, é impossível estabelecer faixas de referência para anticorpos IgG específicos de alimentos.

O FoodPrint® Microarray System é avaliado regularmente em vários ambientes de laboratório através do Omega FoodPrint Assure Scheme.

Desempenho	Resultado
Sensibilidade Relativa	96,6%
Especificidade Relativa	98,8%

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Se você acredita que este produto tenha funcionado mal ou sofrido uma deterioração em suas características de desempenho que possa ter contribuído para um evento adverso, tal deve ser relatado imediatamente ao fabricante através do support@omegadix.com.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, entre em contato com a equipe de suporte técnico da Omega Diagnostics em support@omegadix.com ou +44 (0) 1353 863 279.

LEGENDAS DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos foram usados na rotulagem deste produto.

	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilize
	Código de lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Aviso		Mantenha seco
	Número de catálogo		Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso		Este produto cumpre com as exigências da Diretiva 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Contém o suficiente para "n" testes.		Prazo de validade
	Representante autorizado na Suíça		Este lado para cima
	Slides revestidos		Diluente de amostra
	Tampão de lavagem		Conjugado
	Substrato TMB		Microplaca revestida
	Mantenha longe da luz solar		

REFERÊNCIAS

- Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó IR, et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease [published correction appears in J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012 Apr;54(4):572]. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;54(1):136-160. doi:10.1097/MPG.0b013e31821a23d0.
- Shakoor Z, AlFaiifi A, AlAmro B, AlTawil LN, AlOhalay RY. Prevalence of IgG-mediated food intolerance among patients with allergic symptoms. Ann Saudi Med. 2016;36(6):386-390. doi:10.5144/0256-4947.2016.386.
- Ostrowska L, Wasiluk D, Lieners CFJ, Gałęcka M, Bartnicka A, Tveit D. Igg Food Antibody Guided Elimination-Rotation Diet Was More Effective than FODMAP Diet and Control Diet in the Treatment of Women with Mixed IBS-Results from an Open Label Study. J Clin Med. 2021;10(19):4317. Published 2021 Sep 23. doi:10.3390/jcm10194317.
- Geiselman JF. The Clinical Use of IgG Food Sensitivity Testing with Migraine Headache Patients: a Literature Review. Curr Pain Headache Rep. 2019;23(11):79. Published 2019 Aug 27. doi:10.1007/s11916-019-0819-4.
- Cappelletti M, Tognon E, Vona L, et al. Food-specific serum IgG and symptom reduction with a personalized, unrestricted-calorie diet of six weeks in Irritable Bowel Syndrome (IBS). Nutr Metab (Lond). 2020;17(1):101. Published 2020 Dec 1. doi:10.1186/s12986-020-00528-x.
- Wilders-Truschning M, Mangge H, Lieners C, Gruber H, Mayer C, März W. IgG antibodies against food antigens are correlated with inflammation and intima media thickness in obese juveniles. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2008;116(4):241-245. doi:10.1055/s-2007-993165.
- Karakula-Juchnowicz H, Gałęcka M, Rog J, et al. The Food-Specific Serum IgG Reactivity in Major Depressive Disorder Patients, Irritable Bowel Syndrome Patients and Healthy Controls. Nutrients. 2018;10(5):548. Published 2018 Apr 28. doi:10.3390/nu10050548.
- Kostic-Vucicevic M., Michalickova D., Dikic N., Stojmenovic T., Andjelkovic M., Nikolic I., et al. Food elimination based on immunoglobulin G antibodies improves gastrointestinal discomfort symptoms and sport performance in professional athletes. Med Sport 2017 Dec; 70(4):480-94.

Omega Diagnostics Ltd

Eden Research Park, Henry Crabb Road, Littleport, Cambridgeshire, CB6 1SE, UK
Tel: + 44(0)1353 863279 Fax: +44(0)1353 863330
E-mail: support@omegadix.com Site: www.omegadix.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

 MDSS CH GmbH., Laurenzenvorstadt 61, 5000, Aarau, Suíça



FoodPrint® Microarray 200+ Food IgG 16pt

Ensaio quantitativo para investigação da sensibilidade alimentar mediada por IgG

 CNS301-4/4



 Armazenar entre 2 °C a 8 °C. NÃO CONGELAR. Apenas para uso profissional.

USO PRETENDIDO

O FoodPrint® Microarray é um ELISA quantitativo à base de microarray colorimétrico, destinado a ser usado para medir anticorpos IgG de alimentos em soro humano ou plasma. Altos níveis de anticorpos IgG podem estar envolvidos em diversos quadros conhecidos usualmente como sensibilidade alimentar. O teste destina-se a proporcionar orientação para uma dieta de eliminação em indivíduos com mais de 2 anos de idade, podendo usar-se como uma ajuda para lidar com uma série de sintomas associados à sensibilidade alimentar. O teste destina-se a ser usado com o software de relatório FoodPrint® e FoodPrint® Platform (sistema Microarray). Apenas para uso profissional.

INTRODUÇÃO

Muitas pessoas exibem reações crônicas de sensibilidade alimentar a antígenos alimentares específicos. Ao contrário dos efeitos imediatos da alergia mediada por IgE, as reações de sensibilidade alimentar mediadas por IgG podem levar vários dias para aparecer. FoodPrint® identifica os alimentos que causam aumento da produção de anticorpos IgG, que podem estar envolvidos em várias condições comumente referidas como sensibilidade alimentar. Uma vez identificados, os alimentos desencadeantes podem ser removidos da dieta por um período temporário.

Há muito foi reconhecido que o consumo de certos alimentos pode ter efeitos profundos sobre a saúde física e mental de indivíduos suscetíveis. A sensibilidade alimentar, que é mediada por IgG, pode estar associada a uma ampla gama de sintomas desagradáveis e, portanto, pode desempenhar um papel nos sintomas associados a algumas condições crônicas.

Uma vez que os sintomas frequentemente ocorrem algum tempo após o alimento ter sido consumido, pode ser difícil identificar o alimento ou alimentos que causam os sintomas. Embora as causas desses tipos de sensibilidade alimentar não sejam totalmente compreendidas, pensa-se que estejam relacionadas com o aumento da permeabilidade intestinal às macromoléculas como resultado de uma série de fatores ambientais, sendo esses uma combinação entre digestão inadequada, disbiose, candidíase, parasitas, infecções intestinais, uma dieta mal equilibrada, consumo de álcool e/ou os efeitos de drogas e medicamentos e outros fatores.

PRINCÍPIO DO TESTE

222 extratos alimentares foram depositados em uma pastilha de nitrocelulose em uma lâmina de vidro de microscopia. Os extratos alimentares foram incubados com soro ou plasma do paciente diluído em diluente de amostra. Após a lavagem das proteínas não ligadas, a IgG anti-humana conjugada à peroxidase de rábano silvestre é adicionada às pastilhas, se ligando aos anticorpos IgG ligados ao extrato alimentar na incubação primária. O conjugado não ligado é removido por lavagem e uma solução contendo 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) e substrato enzimático é adicionada para rastrear uma ligação específica de anticorpos. Após a lavagem com água destilada, as lâminas são secas por centrifugação antes da varredura. As densidades ópticas dos padrões, os controles positivos e negativos e as amostras são medidos usando um scanner de superfície plana de alta resolução com software associado.

566-301pt16BR V6 JULY 2023

CONTEÚDO DO KIT FOODPRINT® MICROARRAY 200+ FOOD IgG 16PT

Materiais fornecidos:

- SLD** 4 lâminas: 4 microarrays alimentares em pastilha: em pastilhas de nitrocelulose fixadas a lâminas de vidro modificadas em um porta lâminas; seladas em uma bolsa de papel alumínio com dessecante. Cada pastilha de matriz é composta por 222 extratos alimentares e controles.
- DIL** 1 Diluente de Amostra: frasco de 10 mL, com tampa azul, contendo líquido transparente com conservante.
- WB** 1 Tampão de Lavagem: frasco de 100 mL, com tampa branca, contendo líquido transparente com conservante.
- CONJ** 1 Conjugado: frasco com tampa vermelha de 10 mL, contendo líquido transparente com conservante
- SUBS** 1 Substrato: frasco com tampa preta de 10 mL, tetrametilbenzidina e agente oxidante
- MTP/COV** 1 placa de microtitulação de 96 poços com tampa transparente.
- i** 1 Instruções de uso
- 1 Software de relatório FoodPrint® com lote específico (CD-ROOM)

Materiais necessários mas não fornecidos:

- Pipeta de 8 canais e ponteiros para distribuir 100 µL a 120 µL
- Pipetas de canal único e ponteiros para distribuir 5 µL a 250 µL
- Cronômetro
- Água destilada ou deionizada
- Luvas para exame médico sem pó
- Álcool etílico ou isopropílico
- CNS350 FoodPrint® Platform

ARMAZENAMENTO DO KIT

Na chegada, armazenar o kit entre 2 ° a 8 °C. Não utilizar os kits além de sua data de validade. Não congelar nenhum componente do kit. Uma vez aberto, usar o kit dentro de 3 meses.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os microarrays incluem controles positivos e negativos impressos na pastilha ativa junto com os extratos de alimentos. Os controles são destinados a monitorar falhas substanciais dos reagentes.

COLETA DE AMOSTRA E PROCEDIMENTOS DE TESTAGEM

Amostras de soro ou plasma podem ser usadas. O soro e o plasma devem ser armazenados a -20 °C para armazenamento a longo prazo. O congelamento e o descongelamento repetidos podem afetar os resultados. A adição de conservantes a qualquer tipo de amostra pode afetar negativamente os resultados. Não devem ser usadas amostras contaminadas microbiologicamente, tratadas termicamente ou que contenham partículas em suspensão. Deve-se evitar amostras hemolisadas grosseiramente, ictericas ou lipêmicas.

Preparação do teste

1. Certifique-se de ter todos os componentes da CNS350 FoodPrint® Platform e de que eles sejam usados e mantidos de acordo com as instruções de uso.
2. Deixar o teste alcançar a temperatura ambiente antes do uso.
3. As amostras de soro ou plasma devem ser cuidadosamente descongeladas e, se necessário, misturadas bem - NÃO UTILIZAR O VORTEX - e centrifugadas a 14 000 xg durante 10 minutos. Se a amostra não for usada imediatamente, repetir a etapa de mistura e centrifugação antes do teste.
4. Dilua as amostras de soro ou plasma 1:49 em Diluente de Amostra adicionando 5 µL de soro/plasma a 245 µL de Diluente de Amostra. As amostras podem ser diluídas diretamente na placa de microtitulação de 96 poços ou em microtubos e depois transferidas para a placa de microtitulação de 96 poços, se necessário.
5. Ao transferir as amostras para a placa de microtitulação, registrar a posição do poço para cada amostra, pois isto ditará a posição da amostra nas lâminas microarranjadas. Por exemplo, o poço A1 corresponde à Lâmina 1, Pastilha 1.

Pastilha 1	Pastilha 2
Pastilha 3	Pastilha 4
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•

x

4 Pastilhas estão ativas, elas estão na parte superior da lâmina e não tem um ponto preto sobre ela. As pastilhas com pontos não estão concebidas para uso e, portanto, não devem ser submetidas a ensaios.

Procedimento de teste

6. Carregue as lâminas para dentro da armação de lâminas com o lado da membrana voltado para cima. O "X" ou ponto na lâmina deve estar na parte inferior esquerda, como representado no layout da lâmina exibido acima.
7. Usando uma pipeta de 8 canais, adicionar 100 µL de amostra diluída do paciente (em Diluente de Amostra) à pastilha. Agitar, cobrir e incubar por 30 minutos à temperatura ambiente.
8. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de tampão de lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Repetir este passo mais uma vez.
9. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de tampão de lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Cobrir e incubar por 5 minutos. Repetir este passo mais uma vez. Agitar o Tampão de Lavagem. Não deixar a lâmina secar.
10. Usando uma pipeta de 8 canais, adicionar 100 µL de conjugado a cada pastilha. Agitar, cobrir e incubar por 30 minutos.
11. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de tampão de lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Repetir este passo mais uma vez.
12. Agitar vigorosamente o conteúdo da lâmina, adicionar 120 µL de tampão de lavagem e agitar, batendo na lateral da armação. Cobrir e incubar por 5 minutos. Repetir este passo mais uma vez. Agitar o tampão de lavagem. Não deixar a lâmina secar.
13. Usando uma pipeta de 8 canais, adicionar 100 µL de substrato a cada pastilha. Agitar, cobrir e incubar por 10 minutos. **O substrato não deve ser exposto à luz direta do sol.**
14. Retirar cuidadosamente o conteúdo da lâmina e remover cuidadosamente as lâminas da armação da lâmina e colocá-las cuidadosamente na estação de lavagem contendo 400 mL de água destilada/deionizada por 2 minutos. NÃO AGITAR.
15. Retirar cuidadosamente as lâminas e centrifugar na centrífuga de lâminas por 30 segundos. Remover da centrífuga e deixar por, no mínimo, 30 minutos antes da varredura. Se a umidade relativa do ar (UR) for > 60%, deixar secar por mais de 30 minutos, até um máximo de 24 horas.
16. Varrer usando o scanner de alta resolução de superfície plana.
17. Processe os dados usando o software de relatório FoodPrint® seguindo o manual do usuário do FoodPrint® fornecido.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são derivados dos padrões IgG internos incluídos na matriz. Três níveis de resposta são reportados usando o software de relatório FoodPrint®, como demonstrado na tabela abaixo.

Resposta	Faixa (U/mL) ¹
Normal	≤ 23
Limite	24 a 29
Elevado	≥ 30

¹ As unidades são unidades arbitrárias da CNS (Cambridge Nutritional Sciences).

Esses são intervalos sugeridos com base em nossos estudos locais na CNS. Usuários do kit devem verificar essas faixas em seu próprio laboratório sob condições locais e ajustar conforme necessário.

RESULTADOS INVÁLIDOS

Para informações sobre como gerenciar resultados inválidos, consulte a seção 6.8 do Manual do Usuário do FoodPrint® System fornecido.

LIMITAÇÕES

- Os resultados devem estar sempre correlacionados com a condição clínica do paciente, uma vez que um nível elevado de IgG do alimento não precisa se manifestar como um sintoma específico.
- Deve-se notar que os resultados deste kit não dão nenhuma informação sobre a alergia mediada por IgE.

AVISOS

- Leia cuidadosamente as instruções antes de executar o teste. Uma falha no seguimento das instruções pode gerar resultados imprecisos.
- O uso de qualquer outro tampão ou fluido, com exceção daqueles fornecidos com o kit, invalidará os resultados.
- Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.
- Não utilize o kit além de sua data de validade.
- Não utilize se algum componente estiver danificado.
- Não utilize se o produto foi exposto a calor ou umidade excessivos.
- Não utilize sangue hemolizado, lipêmico, icterico, coagulado ou congelado.
- Decisões clínicas não devem ser tomadas com base somente nos resultados obtidos. Leve em consideração toda a informação clínica.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E MANUSEIO

- Precauções de segurança
 - i. Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas.
 - ii. Use luvas e roupa protetora ao manusear amostras e executar o teste.
 - iii. Não fume, coma ou beba ao manusear amostras ou realizar o procedimento de teste.
 - iv. Aplique as precauções padrão de biossegurança para o manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso de acordo com a legislação local. Descarte a embalagem em um lixo geral.
 - v. Evite respingos e a formação de aerossol.
 - vi. Limpe completamente derramamentos de líquidos usando um desinfetante apropriado.
- Precauções de manuseio
 - i. Não use os componentes do kit após a data de validade impressa no rótulo. Sempre cheque a data de validade antes de iniciar o teste.
 - ii. O Diluente de Amostra contém 0,09% de azida de sódio como conservante, que pode ser perigoso para a saúde caso ingerido. A azida sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre para formar sais altamente explosivos. Evite sua liberação no meio ambiente. Descarte-a em um local licenciado de descarte de resíduos de acordo com a regulação local.
 - iii. Não tocar nas pastilhas de microarrays.
 - iv. Certificar-se de que não ocorra contaminação cruzada entre as pastilhas.
 - v. Nunca despeje os reagentes não utilizados de volta nos frascos originais.
 - vi. Seguir rigorosamente o procedimento de lavagem descrito. Uma lavagem insuficiente pode causar um alto sinal de fundo.
 - vii. Evite a exposição direta à luz solar e a fontes de calor durante todas as etapas de incubação.
 - viii. Recoloque as tampas corretamente nos frascos observando o código de cores, para evitar a contaminação cruzada.
 - ix. A estrutura da lâmina deve ser desinfetada após o uso, sendo mergulhada em álcool etílico ou isopropílico por não mais do que dez minutos.

Conjugado:

Contém: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. A solução é classificada como sensível para a pele. 1 sob a Regulação UE CLP 1272/2008.



FIGYELMEZTETÉS

Declarações de perigo:

H317: Pode causar reações alérgicas na pele.

Declarações de precaução:

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos.
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água abundante.
P333 + P313: Se ocorrer irritação ou lesão na pele: Procure orientação/atenção médica.
P362 + P364: Retire roupas contaminadas: E as lave antes do reuso.
Uma Folha de Dados de Segurança (SDS) está disponível em www.omega-eifu.com.

Tampão de lavagem e diluente de amostra:

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona(2682-20-4), 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-ona(26172-55-4). Pode produzir reações alérgicas.
EUH210: Folha de dados de segurança disponível sob pedido.

LAYOUT DO FOODPRINT® MICROARRAY 200+ FOOD IgG 16PT – ANTÍGENO ALIMENTAR

Consulte o Software de Relatório do FoodPrint® fornecido com o kit.