



FOX FOOD XPLOER GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

I.	SPRACHHINWEIS	2
II.	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	2
III.	BESCHREIBUNG	2
IV.	ZWECKBESTIMMUNG	3
V.	ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS	3
VI.	TESTPRINZIP	4
VII.	LIEFERUNG UND LAGERUNG	5
VIII.	ENTSORGUNG	5
IX.	GLOSSAR DER SYMBOLE	5
X.	KIT KOMPONENTEN	6
XI.	ZUR DURCHFÜHRUNG UND ANALYSE BENÖTIGTES EQUIPMENT	9
XII.	HANDHABUNG VON ARRAYS	9
XIII.	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	10
XIV.	ASSAY VERFAHREN	11
XV.	QUALITY CONTROL	17
XVI.	DATENANALYSE	17
XVII.	RESULTATE	17
XVIII.	GRENZEN DES VERFAHRENS	17
XIX.	ERWARTETE WERTE	18
XX.	LEISTUNGSPARAMETER	18
XXI.	GARANTIE	20
XXII.	ABKÜRZUNGEN	21



I. SPRACHHINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) wird gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 in mehreren Sprachen bereitgestellt. Bei Unstimmigkeiten oder Abweichungen zwischen der englischen Version und einer übersetzten Version ist die englische Version maßgebend und gilt als Referenz.

II. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Diese Gebrauchsanweisung wurde auf ihre Richtigkeit überprüft. Die Anweisungen für den FOX Food Xplorer waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Nachfolgende Versionen dieser Anleitung können ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden.

Das FOX Food Xplorer Kit ist ein In-vitro-Diagnostikum, das ausschließlich von geschultem Laborpersonal verwendet werden darf. Das FOX Food Xplorer Kit darf nur für den vorgesehenen Zweck gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss ausnahmslos befolgt werden. Wenn Sie mit der Verwendung des FOX Food Xplorer Kits nicht vertraut sind, sind Sie verpflichtet, sich vor der Verwendung des Kits bei MacroArray Diagnostics (MADx) zu informieren. MADx übernimmt keine Haftung für die unsachgemäße Verwendung des FOX Food Xplorer Kits. MADx haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz für Schäden oder Sachschäden, die direkt oder indirekt auf Fehler in dieser Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind, und für Personenschäden nur im Rahmen der zwingenden gesetzlichen Bestimmungen.

Sollte eine Bestimmung oder Bedingung in dieser Gebrauchsanweisung ganz oder teilweise aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsvorschrift als rechtswidrig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, so gilt diese Bestimmung oder Bedingung oder ein Teil davon insoweit als nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung, ohne dass die Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung davon berührt wird.

Dieser Leitfaden ist urheberrechtlich geschützt. Kein Teil davon darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MADx in irgendeinem elektronischen oder maschinenlesbaren Format vervielfältigt, reproduziert oder kopiert werden.

III. BESCHREIBUNG

Der FOX Food Xplorer ist ein in-vitro, auf dem ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) Prinzip basierender diagnostischer Test für die semi-quantitative Bestimmung von spezifischem Immunglobulin G (IgG). Er erkennt alle vier IgG-Subtypen (IgG1-4) und gibt einen kombinierten Gesamtwert an, ohne zwischen den einzelnen Subtypen zu unterscheiden.



Klinische Bedeutung

Erhöhte IgG-Werte sind nicht unbedingt mit klinischen Krankheitsbildern im Zusammenhang mit Nahrungsmittelallergien assoziiert. Die von diesem Test generierten Ergebnisse können nicht für die Diagnose von Nahrungsmittelallergien herangezogen werden. Der Test liefert Ergebnisse über IgG-Werte, die bei der Einstufung der Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung hilfreich sein könnten, aber nicht als Grundlage für eine Diagnose dienen.

Diese Gebrauchsanweisung ist für folgende Produkte anwendbar:

Basis UDI-DI	REF	Produkt
91201229280KC	80-5001-01	FOX für 50 Analysen
	80-0001-01	FOX für 250 Analysen

IV. ZWECKBESTIMMUNG

Der Food Xplorer (FOX) ist ein auf dem Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) basierender In-vitro-Diagnosteset für die semi-quantitative Messung von spezifischem Immunglobulin G (IgG) gegen 286 Lebensmittelantigene. Der Food Xplorer ist für die Verwendung mit Serum oder Plasma geeignet. FOX kann Aufschluss über das Ernährungsverhalten geben und zur Überwachung der Einhaltung von Diäten eingesetzt werden. Darüber hinaus kann der FOX bei begründetem Verdacht auf eine immunologisch bedingte Nahrungsmittelunverträglichkeit eingesetzt werden. Bevor eine Diät auf der Grundlage der FOX-Ergebnisse begonnen wird, sollten die Ergebnisse mit einem Arzt oder Ernährungsberater besprochen werden. Die Abarbeitung des FOX sollte immer von professionell geschultem Personal und/oder medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

V. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Eine IgG-vermittelte Nahrungsmittelunverträglichkeit (oder auch: verzögerte Nahrungsmittel-Überempfindlichkeitsreaktion, Nahrungsmittelallergie vom Typ III) kann durch jedes Nahrungsmittel ausgelöst werden. Die damit verbundenen Symptome können im ganzen Körper – allerdings oft verzögert (2-72 Stunden) auftreten und reichen von gastrointestinalen Beschwerden über Gelenkschmerzen bis hin zu Migräne. Daher wird das verzehrte Lebensmittel meist nicht direkt mit der Reaktion in Verbindung gebracht und eine Unverträglichkeit bleibt so häufig unentdeckt.

Eine IgG-vermittelte Nahrungsmittelunverträglichkeit hat ihren Ursprung meist in einer geschädigten Darmbarriere welche eine erhöhte Permeabilität aufgrund von Erkrankungen des Verdauungstraktes, Entzündungen, dem Leaky-Gut-Syndrom, der Einnahme von Medikamenten etc. aufweist. Nahrungsbestandteile können so unverdaut oder unvollständig verdaut die Darmzellen passieren. Diese werden anschließend vom Immunsystem erkannt und eine IgG Antikörper-Produktion eingeleitet.



Durch den Nachweis von lebensmittelspezifischen IgG-Antikörpern im menschlichen Serum können Symptom-auslösende Nahrungsmittel identifiziert werden. Durch eine Ernährungsumstellung und Vermeidung der entsprechenden Lebensmittel kann eine Verbesserung der Symptome ermöglicht werden.

Es gibt keine Einschränkung hinsichtlich der Testpopulation. Bei der Entwicklung von IgG-Tests werden Alter und Geschlecht nicht als kritische Faktoren berücksichtigt, da die in diesen Tests gemessenen IgG-Spiegel aufgrund dieser demografischen Merkmale nicht variieren.

Alle wichtigen Nahrungsmittelgruppen werden vom FOX Food Xplorer abgedeckt. Die komplette Liste der FOX-Nahrungsmittlextrakte finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

Wichtige Information für den Anwender!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich. Nur so kann FOX korrekt angewendet werden. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung bei unsachgemäßem Gebrauch oder für Modifikationen seitens des Anwenders.

Alle weiteren Produktinformationen finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen: <https://www.madx.com/extras>.

VI. TESTPRINZIP

FOX ist ein Festphasen-Immunoassay, der auf dem Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) basiert. Lebensmittlextrakte, die an Nanopartikel gekoppelt sind, werden systematisch auf eine feste Phase aufgebracht und bilden einen makroskopischen Array. Zunächst reagieren die an die Partikel gebundenen Proteine mit dem spezifischem IgG, das in der Probe des Patienten vorhanden ist. Nach der Inkubation wird das unspezifische IgG abgewaschen. Das Verfahren wird fortgesetzt, indem ein Enzym-markierter anti-Human-IgG Detektionsantikörper zugegeben wird, der einen Komplex mit dem Antigen-gebundenen spezifischen IgG bildet. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, das durch das Antikörper-gebundene Enzym in ein unlösliches, farbiges Präzipitat umgewandelt wird. Abschließend wird die Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe eines Blockierungsreagenzes gestoppt. Die Menge des Präzipitats ist proportional zur Reaktivität des spezifischen IgGs in der Patientenprobe. Im Anschluss an den Labortest erfolgt die Bildaufnahme sowie Auswertung mit dem manuellen System (ImageXplorer) oder dem automatisierten System (MAX 9k oder MAX 45k). Die Testergebnisse werden mit der RAPTOR SERVER Analysis Software ausgewertet und in IgG Klassen angegeben. RAPTOR SERVER ist in Version 1 verfügbar. Die vollständige vierstellige Versionsnummer finden Sie im RAPTOR SERVER Impressum unter www.raptor-server.com/imprint.



VII. LIEFERUNG UND LAGERUNG

Der Versand des FOX erfolgt bei Umgebungstemperatur. Dennoch muss der Kit sofort nach der Lieferung bei 2-8°C gelagert werden. Bei korrekter Lagerung können FOX und seine Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

	Kit Reagenzien sind nach dem Öffnen für 6 Monate haltbar (bei empfohlenen Lagerbedingungen).
---	--

VIII. ENTSORGUNG

Gebrauchte und ungebrauchte Kit Komponenten können mit dem Laborabfall entsorgt werden. Alle nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften sind zu befolgen.

IX. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Achtung (GHS-Piktogramm) Konsultieren Sie das Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.
	Artikelnummer
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	In-vitro-Diagnostikum
	CE Zeichen
	Charge
	Gebrauchsanweisung beachten



	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Cartridge (Kassette)
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Achtung
	MacroArray Diagnostics (MADx)

X. KIT KOMPONENTEN

Neue Nomenklatur für Reagenzien-Chargen

Achtung: Wir führen eine neue Chargen-Nomenklatur für alle MADx-Reagenzien ein (die Nomenklatur der Testkassetten bleibt davon unberührt).

FOX-Kits mit der Chargen-Nomenklatur 80DAA01 und nachfolgend hergestellte Chargen sind von der Änderung betroffen.



Wichtige Informationen:

- **Keine Änderung bei den Kassetten-Labels**
- Die spezifischen Reagenzien einer Charge tragen dieselbe Nomenklatur und können mit verschiedenen Kassetten-Chargen kombiniert werden. Dabei variieren nur die **Positionen 1 und 2** unseres **dreistelligen Codes** für die Reagenzien. Beispiele:
 - Reagenzien mit dem Code **DAA** können mit Kassetten-Chargen **DAA, DAB, DAC, DAD, ... bis DAT** kombiniert werden.
 - Reagenzien mit dem Code **DBA** sind kompatibel mit Kassetten-Chargen **DBA, DBB, DBC, DBD, ... bis DBT**.
- Die RAPTOR SERVER Analysis Software wurde bereits entsprechend aktualisiert. **Für Kunden ist keine Aktion erforderlich.**
Die RAPTOR SERVER Analysis Software erkennt automatisch die passende Kombination von Kassetten und Reagenzien.

Jeder Bestandteil des FOX-Kits ist ungeöffnet so lange haltbar wie angegeben. Eine Kombination bzw. das Vermischen von Reagenzien aus unterschiedlichen Reagenzien-Chargen (unterschiedliche Buchstaben auf Position 1 und 2) darf nicht erfolgen. Für eine komplette Liste der verfügbaren Allergenextrakte und molekularer Allergene kontaktieren Sie bitte pm@macroarraydx.com.

Kit Komponenten REF 80-5001-01	Inhalt	Eigenschaften
FOX Cartridge (Kassette)	5 Blisters à 10 FOX für 50 Analysen	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Geöffneter Blister ist für 6 Monate bei 2-8°C haltbar.
FOX Sample Diluent	1 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
Washing Solution	4 x conc. 1 Behälter à 250 ml	Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. 1:4 mit de-mineralisiertem Wasser vor Gebrauch verdünnen (250ml Washing Solution 4x conc. + 750ml demineralisiertes Wasser). Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar.
FOX Detection Antibody	1 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur



Kit Komponenten REF 80-5001-01	Inhalt	Eigenschaften
		gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
FOX Substrate Solution	1 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
(FOX) Stop Solution	1 Behälter à 10 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.

Kit Komponenten REF 80-0001-01	Inhalt	Eigenschaften
FOX Cartridge (Kassette)	5 Blisters à 50 FOX für 250 Analysen.	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Geöffneter Blister ist für 6 Monate bei 2-8°C haltbar.
FOX Sample Diluent	5 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
Washing Solution	4 x conc. 5 Behälter à 250 ml	Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. 1:4 mit de-mineralisiertem Wasser vor Gebrauch verdünnen. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C für 6 Monate haltbar.
FOX Detection Antibody	5 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
FOX Substrate Solution	5 Behälter à 30 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.
(FOX) Stop Solution	5 Behälter à 10 ml	Gebrauchsfertig, Lagerung bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum. Vor Gebrauch muss die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. Geöffnete Lösung ist bei 2-8°C 6 Monate haltbar.



XI. ZUR DURCHFÜHRUNG UND ANALYSE BENÖTIGTES EQUIPMENT

Manuelle Analyse:

- ImageXplorer (REF 11-0000-01)
- Arrayhalter (Arrayholder), optional
- Lab Rocker (Neigungswinkel 8°, benötigte Geschwindigkeit 8 rpm)
- Inkubationskammer (LxBxH – 35x25x2 cm)
- RAPTOR SERVER Analysis Software
- PC/Laptop

Benötigtes Equipment, nicht von MADx zur Verfügung gestellt:

- Demineralisiertes Wasser
- Pipetten & Spitzen (100 µl & 100 -1000 µl)

Automatische Analyse:

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

Beachten Sie die Wartungsvorgaben des Herstellers.

XII. HANDHABUNG VON ARRAYS

Die Arrayoberfläche nicht berühren! Schäden, welche durch stumpfe oder scharfe Gegenstände verursacht werden, können das korrekte Auslesen der Ergebnisse beeinträchtigen. Erfassen Sie keine FOX-Bilder bevor der Array nicht vollständig getrocknet ist (Trocknung bei Raumtemperatur).

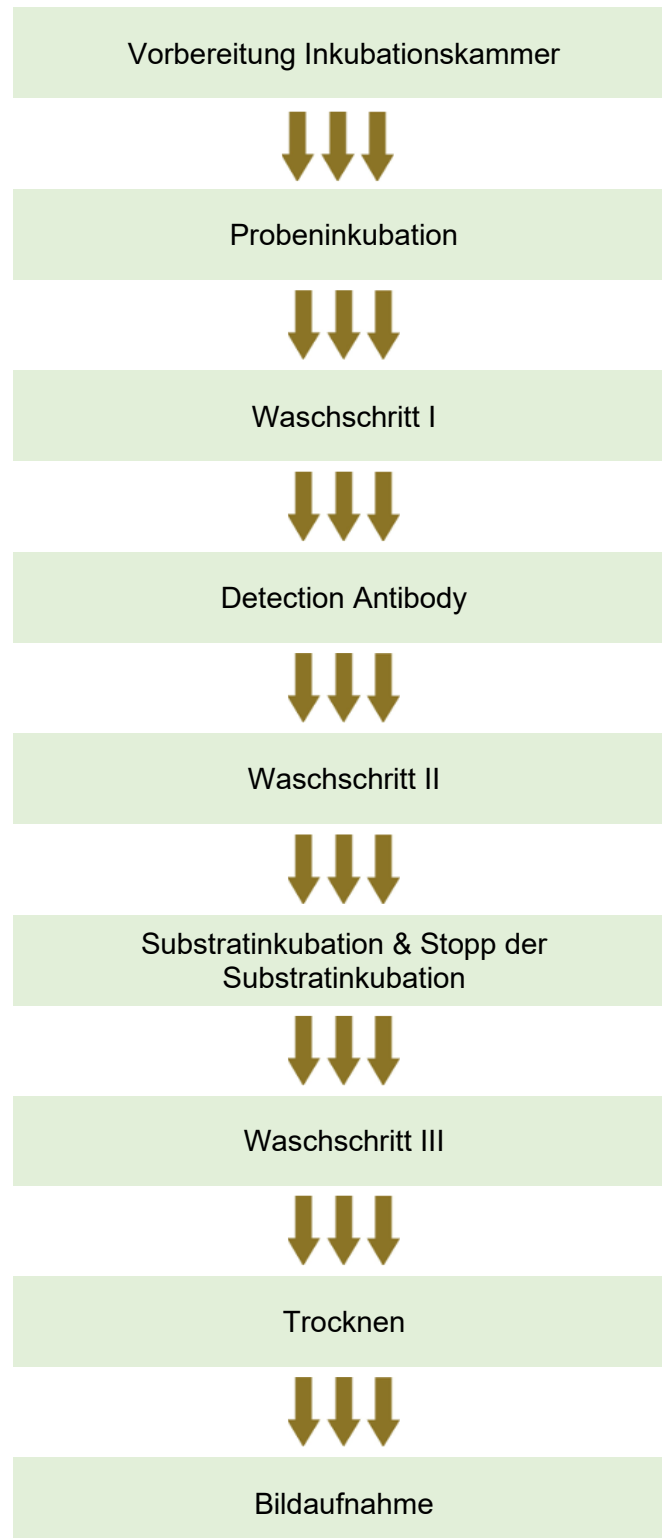


XIII. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen bei der Handhabung von Patientenproben und Reagenzien, Handschuhe, Schutzbrillen und Labormantel zu verwenden, sowie die gute Laborpraxis (GLP) zu befolgen.
- Gemäß GLP sollten alle aus Blut stammenden Materialien (z. B. Inhaltsstoffe von Reagenzien oder andere Bestandteile) als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Blutproben behandelt werden.
- Der FOX Sample Diluent wird teilweise aus menschlichen Blutbestandteilen hergestellt. Diese wurden negativ auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet.
- Der FOX Sample Diluent und die Washing Solution enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel und müssen daher vorsichtig behandelt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Die (FOX) Stop Solution enthält Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)-Lösung und muss daher vorsichtig behandelt werden. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Die Reagenzien sind nur für in-vitro Verwendung zulässig und nicht für die interne oder externe Anwendung bei Menschen oder Tieren.
- Nur mit GLP vertraute Personen sollten diesen Kit verwenden.
- Bei Lieferung müssen die Kitbestandteile auf Schäden überprüft werden. Sollte ein Bestandteil beschädigt sein (z. B. Pufferbehälter), kontaktieren Sie bitte MADx (support@madx.com) oder Ihren lokalen Distributor. Verwenden Sie keine beschädigten Kitbestandteile, dies kann die Kitleistung beeinflussen.
- Benutzen Sie Reagenzien nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums.
- Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Reagenzien-Chargen.



XIV. ASSAY VERFAHREN





Vorbereitung

Vorbereitung der Proben: Es können Serum- oder Plasmaproben (Heparin, Citrat, kein EDTA) aus Kapillar- oder Venenblut verwendet werden. Die Blutproben können mit Standardverfahren entnommen werden und bis zu einer Woche bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung bewahren Sie Serum- und Plasmaproben bei -20°C auf. Der Versand von Serum-/Plasmaproben bei Raumtemperatur ist möglich. Lassen Sie die Proben vor der Verwendung immer Raumtemperatur erreichen.

Herstellung der Washing Solution (für REF 80-5001-01 und REF 80-0000-01): Geben Sie den Inhalt eines Behälters mit Washing Solution in den Container für die Waschlösung des Gerätes. Füllen Sie demineralisiertes Wasser bis zur Markierung auf und mischen Sie den Inhalt des Behälters durch mehrmaliges Schwenken vorsichtig, ohne dabei Schaum zu erzeugen. Bei Nichtgebrauch bei 2-8°C bis zum Ablaufdatum lagern.

Personal, welches das automatisierte Verfahren von FOX anwendet, muss in der Handhabung von MAX-Geräten (MAX45k oder MAX9k) geschult sein. Anweisungen zur Durchführung eines Tests sind in den Unterkapiteln XVII.7-10 der MAX-Gebrauchsanweisung zu finden und müssen befolgt werden.

Automatisch verarbeitete FOX-Tests **müssen manuell vorverdünnt werden**. Die Anforderungen und Anweisungen für die Verdünnung finden Sie in der MAX IFU, Kapitel XXI (Technische Spezifikationen).

Die aktuelle Version der MAX IFU (Systeme) finden Sie hier: <https://www.madx.com/de/extras>



Das für den FOX-Test erforderliche Mindestprobenvolumen bei Verwendung von Low-Volume-Tubes beträgt 600 µl, bestehend aus **12 µl Serum** und **588 µl Sample Diluent**.

Inkubationskammer: Bei allen Prozessschritten die Inkubationskammer geschlossen halten, um ein Absenken der Luftfeuchtigkeit zu verhindern.

Benötigte Reagenzien pro manueller Analyse:

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

Assaydauer: ca. 3 h 30 min (ohne Trocknen des prozessierten Arrays).



Es wird empfohlen nur so viele FOX-Tests zu prozessieren, welche in 8 Minuten pipettiert werden können. Alle Inkubationsschritte werden bei Raumtemperatur durchgeführt (20-26°C).

	Alle Reagenzien sollen bei Raumtemperatur (20-26°C) verwendet werden. Der Test darf nicht in direktem Sonnenlicht durchgeführt werden.
---	--

Vorbereitung Inkubationskammer

Den Deckel abnehmen und die Inkubationskammer mit Papierhandtüchern auskleiden. Die Papierhandtücher mit Wasser befeuchten, bis diese komplett durchgeweicht sind.

1. Probeninkubation

10 µl Patientenprobe mit 490 µl FOX Sample Diluent in einem separaten Röhrchen verdünnen. Die benötigte Anzahl an FOX Cartridges (Kassetten) aus der Verpackung nehmen und bis zum hörbaren Einrasten in den/die Arrayhalter stecken. 500 µl der vorverdünnten Probe auf die Cartridge pipettieren. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Patientenprobe. Setzen Sie die Cartridges auf die Lab Rocker und starten Sie die Seruminkubation mit 8 rpm für 2 Stunden. Schließen Sie die Inkubationskammer, bevor Sie die Lab Rocker starten. Entleeren Sie die Patientenproben nach 2 Stunden in einen Sammelbehälter und klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einen Stapel trockener Papiertücher, um Tropfen zu entfernen.

	Vermeiden Sie es, die Arrayoberfläche mit dem Papiertuch zu berühren! Vermeiden Sie jegliche Verschleppung oder Kreuzkontamination von Patientenproben zwischen den einzelnen FOX Cartridges!
---	---

1a. Waschschrift I

Für den ersten Waschschrift werden 500 µl Washing Solution in jede Cartridge pipettiert und für 5 Minuten auf dem Lab Rocker bei 8 rpm inkubiert. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Cartridge in einen Laborsammelbehälter entsorgt. Klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einem Stapel trockener Papiertücher.

Diesen Schritt noch 2-mal wiederholen.

2. Zugabe des Detektionsantikörpers

Für die Zugabe des Detektionsantikörpers werden 500 µl FOX Detection Antibody in jede Cartridge pipettiert.



Stellen Sie sicher, dass die gesamte Cartridge-Oberfläche vom FOX Detection Antibody bedeckt ist.

Setzen Sie die Cartridges in die Inkubationskammer auf dem Lab Rocker und inkubieren Sie 30 Minuten bei 8 rpm. Entleeren Sie die Detektionsantikörperlösung in einen Auffangbehälter. Klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einem Stapel trockener Papiertücher ab.

2a. Waschschrift II

Für den zweiten Waschschrift werden 500 µl Washing Solution in jede Cartridge pipettiert und auf dem Lab Rocker für 5 Minuten bei 8 rpm inkubiert. Leeren Sie die Waschlösung in einen Auffangbehälter ab. Klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einem Stapel trockener Papiertücher ab.

Wiederholen Sie diesen Schritt noch 4 Mal.

3+4. Substrat Solution hinzugeben und die Substratreaktion stoppen

Für die Substratzugabe werden 500 µl FOX Substrat Solution in jede Cartridge pipettiert. Starten Sie einen Timer nach der Zugabe der Lösung in die erste Cartridge. Nun wird die FOX Substrate Solution in die restlichen Cartridges pipettiert. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung der Lösung und inkubieren Sie den Array für genau 8 Minuten in der Inkubationskammer, ohne Schüttelfunktion (**Lab Rocker bei 0 rpm und in waagrechter Position**).

Nach exakt 8 Minuten erfolgt die Zugabe von 100 µl (FOX) Stop Solution in alle Cartridges, beginnend mit der ersten Cartridge, um eine gleichmäßige Inkubationszeit für alle Arrays zu ermöglichen. Nachdem die (FOX) Stop Solution auf alle Arrays pipettiert wurde, bewegen Sie vorsichtig die Cartridges, um eine gleichmäßige Verteilung zu gewährleisten. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Cartridge in einen Laborsammelbehälter entsorgt. Klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einem Stapel trockener Papiertücher ab.



Während der Substratinkubation darf der Lab Rocker NICHT schütteln!

4a. Waschschrift III

Für den letzten Waschschrift werden alle Cartridges mit 500 µl Washing Solution versehen und für 30 Sekunden bei 8 rpm gewaschen. Danach wird die Lösung durch Ausleeren der Cartridge in einen Laborsammelbehälter entsorgt. Klopfen Sie die Cartridges kräftig auf einem Stapel trockener Papiertücher ab.



5. Bildanalyse

Lassen Sie die Arrays nach Beendigung des Assay-Vorgangs bei Raumtemperatur an der Luft trocknen, bis sie vollständig trocken sind (kann bis zu 45 min dauern). Wenn die Arrays eine längere Trocknungszeit benötigen, sollten sie bis zur Analyse in einer lichtgeschützten Umgebung gelagert werden.



Das vollständige Trocken ist essenziell für die Sensitivität des Tests. Nur komplett getrocknete Arrays ermöglichen ein optimales Signal-to-Noise Verhältnis.

Am Schluss werden die getrockneten Cartridges mit dem ImageExplorer oder einem MAX-Gerät gescannt und mit der RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert. Details können dem Raptor Software Handbuch entnommen werden. Die Raptor Software ist nur in Verbindung mit dem ImageExplorer und den MAX-Geräten verifiziert, MacroArray Diagnostics übernimmt daher keine Verantwortung für Ergebnisse, die mit einer anderen Messmethode (z.B. einem Flachbettscanner) durchgeführt wurden.

Der Array mit Raster wird im analytischen Bildbereich angezeigt. Die Software identifiziert automatisch die Position des Arrays anhand der Orientierungspunkte (Guide Dots; GD). FOX enthält zu diesem Zweck drei Orientierungspunkte.

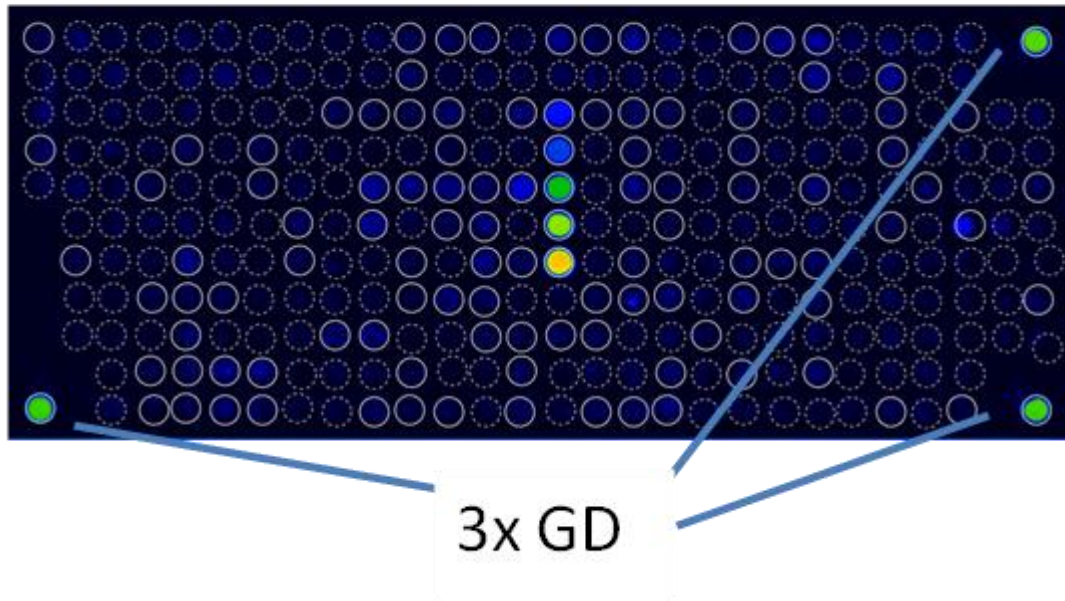
Nach der Verarbeitung müssen die Guide Dots mit dem bloßen Auge gut sichtbar sein. Bitte überprüfen Sie auch ihre korrekte Ausrichtung, wie in der Abbildung für FOX weiter unten gezeigt. Wenn sie nicht sichtbar sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den MADx-Support. Falls die Guide Dots sichtbar sind, kann der Array weiter analysiert werden.

Während der Bildaufnahme einer FOX-Kassette wertet der RAPTOR SERVER das Signal aller Orientierungspunkte sowie das Hintergrundsignal der Membranoberfläche aus. Wenn alle Qualitätskriterien erfüllt sind, wird das Feld "automatische QC" unter dem Bild auf "OK" gesetzt.

Um den Einfluss von Artefakten bei der automatischen Bildanalyse auszuschließen (Satellitenflecken, Probenkontaminationen, Staub, verschmierte Flecken, ...), müssen die Bilder vor der Freigabe der Ergebnisse von einem geschulten Benutzer überprüft werden, um falsche Ergebnisse auszuschließen. Bei Unstimmigkeiten zwischen dem verarbeiteten Array und dem vom RAPTOR SERVER aufgenommenen Bild wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den MADx-Support.



FOX



Assay Kalibrierung

Die semiquantitative Auswertung der Testergebnisse basiert auf einer heterologen Kalibrierung gegen eine IgG Referenzkurve. Die Kurvenparameter werden aus den Standardmerkmalen des Testpanels ermittelt. Es wird eine Kurvenanpassung berechnet und die resultierende Gleichung angewendet, um willkürliche Intensitätseinheiten in quantitative Einheiten umzuwandeln. Die Standardkurve für jede Charge wird durch interne Referenztests gegen Serumproben angepasst, die auf einem Referenztestsystem für spezifisches IgG gegen verschiedene Antigene getestet wurden. Chargenspezifische Kalibrierungsparameter werden von der RAPTOR SERVER Analysis Software bereitgestellt und entsprechend den chargenspezifischen QR-Codes ausgewählt. Die FOX sIgG Testergebnisse werden in µg/ml angegeben.

Messbereich

Spezifisches IgG 5,0 – 50,0 µg/ml



XV. QUALITY CONTROL

Dokumentation für jeden Assay

Gemäß GLP wird empfohlen, alle Chargennummern der verwendeten Reagenzien zu dokumentieren.

Kontrollproben

Gemäß GLP wird empfohlen, Kontrollproben in regelmäßigen Abständen mitzutesten.

XVI. DATENANALYSE

Die Bildaufnahme von prozessierten FOX-Arrays erfolgt mit Hilfe des ImageXplorer oder eines MAX-Geräts. FOX-Bilder werden mit der RAPTOR SERVER Analysis Software automatisch analysiert und ein Bericht mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse wird erstellt.

XVII. RESULTATE

FOX ist ein semi-quantitativer ELISA-Test zur Bestimmung von Nahrungsmittel-spezifischen IgG Antikörpern welche in der Einheit µg/ml ausgegeben werden. Die RAPTOR SERVER Analysis Software berechnet und berichtet die slgG Ergebnisse automatisch semi-quantitativ als Klassen (negativ, niedrig, mittel und stark erhöht).

XVIII. GRENZEN DES VERFAHRENS

Die mit dem FOX-Testsystem ermittelten IgG Reaktivität zeigen den Grad der Unverträglichkeiten des Patienten gegenüber den untersuchten Nahrungsmittelantigenen an. Eine Korrelation zwischen der Höhe der ermittelten IgG Reaktivität und dem Auftreten oder der Schwere der klinischen Symptome kann nicht abgeleitet werden.

Die erhaltenen Ergebnisse müssen immer in Kombination mit der gesamten klinischen Symptomatik interpretiert werden. Eine definitive klinische Diagnose sollte nur in Verbindung mit allen verfügbaren klinischen Befunden von medizinischem Fachpersonal gestellt werden und darf nicht nur auf den Ergebnissen einer einzigen diagnostischen Methode beruhen.

Falsch-positive Testergebnisse können aufgrund von Kreuzreaktivität des getesteten Antigens mit Epitopen anderer Antigene auftreten. Antigene Epitope können bei der Herstellung von Lebensmittelextrakten verloren gehen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann. IgG Antikörper gegen Lebensmittelantigene, die nur während der industriellen Herstellung, der Lebensmitt zubereitung oder der Verdauung auftreten, sind in der Patientenprobe möglicherweise nicht nachweisbar.



Achtung:

- Das Testergebnis diagnostiziert keine Nahrungsmittelallergien, da es sich hierbei um IgE-vermittelte allergische Erkrankungen handelt.
- Das Testergebnis diagnostiziert keine Nahrungsmittelunverträglichkeiten (z.B. Laktose- oder Fruktoseintoleranz).
- Das Testergebnis diagnostiziert keine Zöliakie.

XIX. ERWARTETE WERTE

Der enge Zusammenhang zwischen antigenspezifischen IgG Antikörperspiegeln und Typ III Symptomen einer Nahrungsmittelallergie ist bekannt und in der Literatur beschrieben (siehe Abschnitt "Referenzen" unten). Jeder Patient wird ein individuelles IgG Profil zeigen, wenn er mit dem FOX getestet wird. Die IgG Antwort bei Proben von gesunden Personen wird unter 10,0 µg/ml für einzelne Nahrungsmittelantigene liegen, wenn sie mit FOX getestet werden. Die gute Laborpraxis empfiehlt, dass jedes Labor seinen eigenen Bereich von erwarteten Werten festlegt.

XX. LEISTUNGSPARAMETER

1. Präzision (Chargen-zu-Chargen-Variation) mit ImageXplorer

Die Chargen-zu-Chargen-Variation wurde an drei Cartridge-Chargen in drei separaten Durchläufen bestimmt. In die Studie wurden multisensibilisierte Proben einbezogen. Die Studie umfasste 867 Antigen-/Probenkombinationen, die 121 einzelne Antigene über den gesamten Messbereich abdeckten.

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

2. Präzision mit MAX-Geräten

Die Abweichung zwischen verschiedenen MAX-Geräten im FOX-Assay wurde an drei MAX 9k-Geräten in drei separaten Durchläufen (gleiche FOX-Charge) bestimmt. Es wurden drei ausgewählte multisensibilisierte Proben getestet, die den Großteil der vorrangigen Antigene abdeckten. Für die ausgewählten Antigene wurde der CV (in %) zwischen den Durchläufen und zwischen den Geräten (= Gesamt-CV) berechnet.

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



3. Wiederholbarkeit (Intra-Assay-Präzision) mit ImageXplorer

In der Wiederholbarkeitsstudie wurden multisensibilisierte Proben 10-mal von demselben Bediener an verschiedenen Tagen getestet. Die Studie umfasste 862 Antigen/Probenkombinationen, die 115 einzelne Antigene über den gesamten Messbereich abdeckten.

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

4. Homogenität mit MAX-Geräten

Die Homogenität der FOX-Ergebnisse innerhalb eines MAX 9k-Testlaufs wurde an drei separaten MAX 9k-Geräten getestet. Eine einzige multisensibilisierte Testprobe wurde an allen Positionen des Kassettenkarussells getestet.

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

5. Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität ist ein Maß für die Genauigkeit eines Tests bei niedrigen Konzentrationen des Analyten. Die Nachweisgrenze (LOD) des FOX-Tests beträgt 5,0 µg/ml für alle Lebensmittelextrakte.

6. Analytische Spezifität

Zur Bestimmung der analytischen Spezifität wurden verschiedene Immunglobuline nach dem gleichen Protokoll wie für die IgG-Kontrollpunkte auf die Cartridge aufgetragen (Auftragen auf Nitrocellulose mit 0,125 bzw. 0,25 mg/ml). Die Spezifität des Detection Antibody wurde dann als positives Signal auf jedem Immunglobulinpunkt gemessen. Die folgenden Signale wurden für jeden Ig-Subtyp nachgewiesen:

	IgE	IgM	IgA
Signal - Noise Wert	0,83 µg/ml	0,28 µg/ml	6,9 µg/ml

Alle Werte lagen unterhalb der angegebenen Spezifikation von < 8 µg/ml. IgD wurde nicht getestet, da es in der Regel in viel geringeren Konzentrationen als andere Immunglobuline vorliegt. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei normalen physiologischen



Konzentrationen keine nachweisbare Kreuzreaktivität mit anderen humanen Immunglobulinen beobachtet wird.

7. Interferenzen

Bei normalen physiologischen Konzentrationen sind keine nachweisbaren Interferenzen mit Bilirubin (10 µg/ml), Triglyceriden (5 mg/ml) und Hämoglobin (0,2 g/ml) zu beobachten.

8. Probentyp

Es wurden vier verschiedene Probentypen getestet: Serum, Heparinplasma, EDTA- und Citratplasma. Die verschiedenen Probentypen wurden von drei Blutspendern entnommen, die die wichtigsten Antigene abdecken.

Die Serumwerte dienen als Referenzwerte. Alle anderen Proben werden relativ zum Serum bewertet. Spezifikation: 90 % der Werte für die anderen Proben müssen innerhalb von ± 25 % der Serumwerte liegen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die verschiedenen Probentypen die Resultate nicht beeinträchtigen.

Parameter	Heparin	Citrate	EDTA
% innerhalb $\pm 25\%$	100,0	99,1	100,0
Mittlerer Quotient gegenüber Serum	1,03	1,0	1,0

XXI. GARANTIE

Die dargestellten Leistungsdaten wurden mit dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren ermittelt. Jegliche Änderung oder Modifikation des Verfahrens kann die Ergebnisse beeinflussen, und MacroArray Diagnostics lehnt in einem solchen Fall jede ausdrückliche Gewährleistung (einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit) ab. Folglich haften MacroArray Diagnostics und ihre lokalen Distributoren in einem solchen Fall nicht für indirekte oder Folgeschäden.



XXII. ABKÜRZUNGEN

FOX	Food Xplorer
EDTA	Ethylendiamintetraessigsäure
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
IgG	Immunoglobulin G
IVD	In-vitro Diagnostika
MADx	MacroArray Diagnostics
REF	Referenznummer
rpm	Umdrehungen pro Minute (Rounds per minute)
slgG	Spezifisches IgG
µl	Mikroliter



ANTIGENLISTE FOX

Gemüse: Artischocke, Rucola, Avocado, Bambussprossen, Brokkoli, Rosenkohl, Kohl, Kapern, Karotte, Blumenkohl, Sellerieknolle, Stangensellerie, Mangold, Chicorée, Chinakohl, Schnittlauch, Gurke, Aubergine, Endivie, Fenchelknolle, Knoblauch, Grünkohl, Meerrettich, Kiwano, Kohlrabi, Feldsalat, Lauch, Brennesselblätter, Olive, Zwiebel, Pastinake, Pok-Choi, Kartoffel, Kürbis (Butternuss), Kürbis (Hokkaido), Radicchio, Rettich, Rote Bete, Rotkohl, Romanesco, Wirsing, Schalotte, Spinat, Süßkartoffel, Tomate, Rübe, Brunnenkresse, Weißer Spargel, Weißkohl, Bärlauch, Zucchini

Fisch & Meeresfrüchte: Abalone, Atlantischer Kabeljau, Atlantischer Hering, Atlantischer Rotbarsch, Karpfen, Kaviar, Herzmuschel, Miesmuschel, Krabbe, Aal, Europäische Sardelle, Europäische Sardine, Europäische Scholle, Goldbrasse, Schellfisch, Seehecht, Hummer, Makrele, Seeteufel, Edelkrebs, Nordischer Hecht, Nordische Garnele, Oktopus, Auster, Scheidenmuschel, Lachs, Jakobsmuschel, Sepia, Garnelenmix, Seeszunge, Tintenfisch, Schwertfisch, Dornrochen, Forelle, Thunfisch, Steinbutt, Venusmuschel

Früchte: Apfel, Aprikose, Banane, Brombeere, Heidelbeere, Kirsche, Preiselbeere, Dattel, Holunder, Feige, Stachelbeere, Traube, Grapefruit, Kiwi, Zitrone, Limette, Litschi, Mango, Melone, Maulbeere, Nektarine, Orange, Papaya, Passionsfrucht, Pfirsich, Birne, Physalis, Ananas, Pflaume, Granatapfel, Rosine, Himbeere, Rote Johannisbeere, Erdbeere, Mandarine, Wassermelone

Gewürze: Anis, Basilikum, Lorbeer, Kümmel, Kardamom, Cayennepfeffer, Chili (rot), Zimt, Nelke, Koriander, Kreuzkümmel, Curry, Dill, Bockshornklee, Ingwer, Wacholderbeere, Zitronengras, Majoran, Minze, Senf, Muskatnuss, Oregano, Paprika, Petersilie, Pfeffer (schwarz/weiß/grün/rot/gelb), Rosmarin, Salbei, Estragon, Thymian, Kurkuma, Vanille

Getreide & Saatgut: Amaranth, Gerste, Buchweizen, Kichererbse, Mais, Durum, Einkorn, Emmer, Gluten, Hanfsamen, Leinsamen, Lupinensamen, Malz (Gerste), Hirse, Hafer, Pinienkern, Polnischer Weizen, Mohn, Kürbiskern, Quinoa, Raps, Reis, Roggen, Sesam, Dinkel, Sonnenblume, Weizen, Weizenkleie, Weizengliadin, Weizengras

Neuartige Lebensmittel: Mandelmilch, Aloe, Aronia, Baobab, Chia-Samen, Chlorella, Löwenzahnwurzel, Ginkgo, Ginseng, Große Klettenwurzel, Guarana, Heimchen, Maca Wurzel, Mehlwurm, Wanderheuschrecke, Nori, Safloröl, Spirulina, Tapioka, Wakame, Yacón-Wurzel

Ei & Milch: Büffelmilch, Buttermilch, Kamelmilch, Camembert, Hüttenkäse, Kuhmilch, Eiweiß, Eigelb, Emmentaler, Ziegenkäse, Ziegenmilch, Gouda, Mozzarella, Parmesan, Wachtelei, Schafskäse, Schafmilch

Fleisch: Rind, Huhn, Ente, Ziege, Pferd, Lamm, Strauß, Schwein, Kaninchen, Hirsch, Pute, Kalbfleisch, Wild

Nüsse: Mandel, Paranuss, Cashew, Kokosnuss, Kokosmilch, Haselnuss, Kolanuss, Macadamia, Pekannuss, Pistazie, Edelkastanie, Tigernuss, Walnuss



Kaffee & Tee: Kamille, Kakao, Kaffee, Hibiskus, Jasmin, Moringa, Pfefferminz, Tee (schwarz), Tee (grün)

Hülsenfrüchte: Grüne Bohne, Linse, Mungbohne, Erbse, Erdnuss, Soja, Zuckerbse, Tamarinde, Weiße Bohne

Essbare Pilze: Steinpilz, Pfifferling, Enoki, Waldhornpilz, Austernpilz, Weißer Pilz

Andere: Agar-Agar, Aspergillus niger, Bäckerhefe, Bierhefe, Holunderblüten, Honig, Hopfen, M-Transglutaminase (Fleischleim), Rohrzucker, kreuzreaktive Kohlenhydrat-Determinanten

Molecular antigens: Bos d 4, Bos d 5, Bos d 8



REFERENZEN

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

Der Zusammenhang zwischen Nahrungsaufnahme, erhöhten IgG Spiegeln und chronischen Erkrankungen wurde in begutachteten Publikationen und Fallstudien beschrieben. Dennoch wird dieser Zusammenhang in der wissenschaftlichen Gemeinschaft immer noch diskutiert und ein Konsens ist bisher nicht erreicht worden.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Beschreibung	Ersetzt
05	Anpassung an die englische IFU Version 8.1	04



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Wien, Österreich

+43 (0)1 865 2573

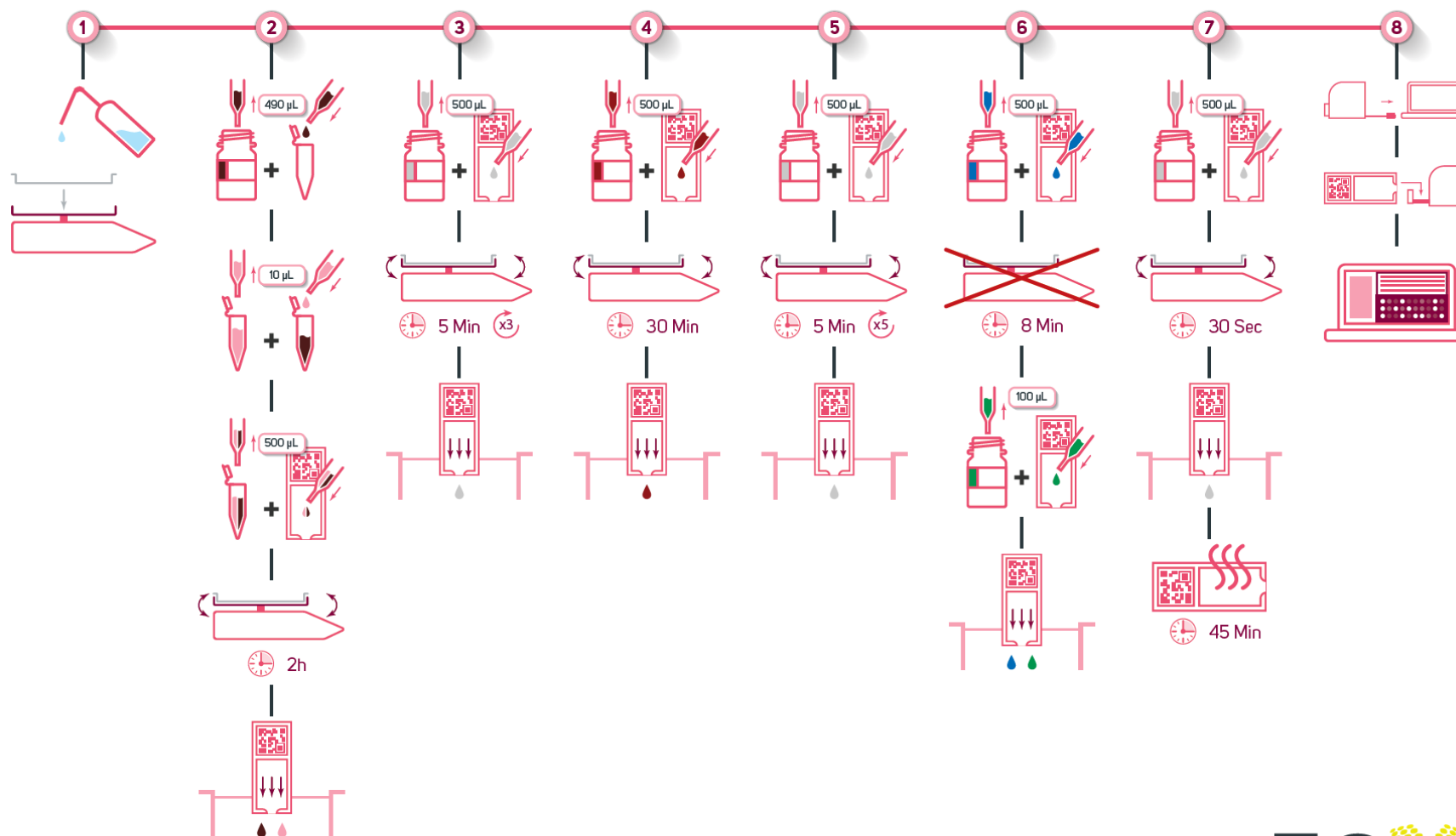
www.madx.com

Versionsnummer: 80-IFU-01-DE-05

Datum: 09-2025



Quick Guide



● FOX Sample Diluent

● Patient Sample

● FOX Washing Solution

● FOX Detection Antibody

● FOX Substrate Solution

● FOX Stop Solution

