

RIDA®CHIP FoodGuide 200

REF A8504 RIDA®CHIP FoodGuide 200

Deutsch	3
English.....	18

RIDA®CHIP FoodGuide 200

REF A8504

1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Der RIDA®CHIP FoodGuide Test ist ein quantitativer Microarray-Enzymimmunoassay (M-EIA) zum Nachweis von spezifischen IgG-Antikörpern gegen Nahrungsmittelallergene zur manuellen Abarbeitung. Als Probenmatrix kann humanes Serum und humanes Kapillarblut verwendet werden. Der Test sollte als Diagnosehilfe bei begründetem Verdacht auf IgG-vermittelte Nahrungsmittelunverträglichkeiten eingesetzt werden.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Das menschliche Immunsystem stellt eine wichtige Schutzfunktion gegen körperfremde schädliche Stoffe dar. Es vermittelt die Identifizierung und Inaktivierung von beispielsweise Bakterien, Viren und Parasiten im Rahmen einer komplexen Immunantwort. Richtet sich diese Immunantwort fälschlicherweise gegen grundsätzlich nicht pathogene Moleküle, wie zum Beispiel Nahrungsmittel, wird von einer Überempfindlichkeitsreaktion bzw. Allergie gesprochen. Der verzögerte Typ solcher allergischen Reaktionen gegen Nahrungsmittel, die Typ-III-Allergie, wird durch IgG-Antikörper vermittelt. Durch eine erhöhte Permeabilität der Darmwand können Nahrungsmittelproteine den Darm auf unnatürlichem Weg passieren, sodass sie mit dem Immunsystem in Kontakt geraten und letztlich inflammatorische Reaktionen auslösen können. Die damit verbundenen Symptome treten verzögert auf und reichen von Magen-Darm-Beschwerden über Gelenkschmerzen bis zu Migräne. Durch das verzögerte Auftreten der Symptome kann oft kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr eines Nahrungsmittels und dem Eintreten von Symptomen hergestellt werden. Durch den Nachweis dieser nahrungsmittelspezifischen IgG-Antikörper in humanem Serum können die auslösenden Allergene jedoch leicht identifiziert und die Symptome durch Vermeidung der entsprechenden Nahrungsmittel gemildert werden.

3. Testprinzip

Bei dem Test handelt es sich um einen Microarray-basierten Enzymimmunoassay (M-EIA) zur Detektion von IgG-Antikörpern gegen Nahrungsmittelallergene. Die aufwendig extrahierten und gereinigten Nahrungsmittlextrakte werden auf einem Microarray aufgebracht (gespottet). In jeder Kavität des RIDA®CHIP FoodGuide befinden sich mehrere Nahrungsmittelallergene. Zusätzlich sind in jeder Kavität zwei Standardreihen zur Quantifizierung sowie Positiv- und Negativkontrollen vorhanden. Die Patientenproben (Serum bzw. Kapillarbluteluat) werden in die Kavitäten pipettiert und bei Raumtemperatur inkubiert. Dabei binden spezifische IgG-Antikörper an ihre korrespondierenden adsorbierten Nahrungsmittelantigene. Nicht gebundenes Material wird durch Waschen entfernt. Anschließend erfolgt die Zugabe eines mit Meerrettichperoxidase konjugierten anti-human-IgG-Antikörpers. Während einer erneuten Inkubation bindet dieses Antikörper-Enzym-Konjugat an die humanen IgG-Antikörper aus der Patientenprobe. Nicht gebundenes Konjugat wird durch Waschen entfernt. Das Substrat wird bei seiner Zugabe durch die Meerrettichperoxidase oxidiert und somit in ein blaues unlösliches Produkt überführt. Die Menge an gebildetem blauem Präzipitat ist proportional zu der Menge an antigenspezifischen Antikörpern im Serum und kann fotografisch detektiert werden. Mit Hilfe der Software RIDASOFT® FoodGuide können diese Daten quantifiziert und umfangreiche Berichte erstellt werden.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt

REF	Kitkomponente	Menge	Beschreibung
N/A	Slide	3 x	Träger mit 1 x 8 Kavitäten. Ermöglicht die Detektion von 211 Antigenen für maximal 2 Patienten
N/A	Sample Buffer	1 x 50 ml	Gebrauchsfertiger Probenverdünnungspuffer zur Verdünnung der Patientenprobe sowie zur Elution von Kapillarblutproben
N/A	Activation Buffer	5 ml	Gebrauchsfertiger Aktivierungspuffer für die CHIP-Vorbereitung
N/A	Conjugate IgG	5 ml	Gebrauchsfertiges, verdünntes anti-human IgG-Konjugat. Meerrettichperoxidase konjugierter Antikörper in stabilisierter Proteinlösung

N/A	Substrate	5 ml	Gebrauchsfertige Substratlösung. Enthält TMB.
N/A	Wash buffer salt Tween	2 x	Waschpuffersalz für die Herstellung von 2 x 1 Liter Waschpuffer. 10 mM PBS, 0,05% TWEEN20.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Das Testkit ist bei 2 – 8 °C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Der verdünnte Waschpuffer ist bei einer Lagerung von 2 – 8 °C maximal 4 Wochen haltbar. Mikrobielle Kontamination ist zu vermeiden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Eine Kontamination der Substratlösung **Substrate** mit Konjugat **Conjugate IgG** ist unbedingt zu vermeiden, da dies einen Verfall des Substrats zur Folge hätte. Ebenso ist eine direkte Lichteinwirkung auf das Substrat zu vermeiden, um einer Zersetzung bzw. Verfärbung vorzubeugen. Siehe auch Punkt 10.2 Anzeichen für Reagenzienverfall.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und –hinweise für Reagenzien und Slides

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum verwendungsfähig	–
geöffnet	2 - 8 °C	6 Wochen	Gilt für die Reagenzien.
Verdünnter Waschpuffer	2 - 8 °C	4 Wochen	Es wird empfohlen frischen Waschpuffer zu verwenden.

Hinweis: Die Träger **Slide** sind einzeln verschweißt. Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung müssen die geöffneten Träger **Slide** innerhalb einer Abarbeitung verwendet werden.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

- Destilliertes oder deionisiertes Wasser

6.2 Laborzubehör

- Trägerplatte **Slide Carrier** für RIDA®CHIP FoodGuide Träger **Slide**
- Auslesegerät Reader für RIDA®CHIP FoodGuide Träger **Slide**
(Kolorimetrischer Microarray-Reader, der hochauflösende Bilder (Auflösung: 1200x1200, Bitrate: 16 Bit) von Microarrays im ELISA-Format erzeugen kann.)
- Mikrotiterplatten-Waschautomat **Washer** für 8 Kavitäten
- Mikroliter 1-Kanal Feinpipette (z.B. 1-25 µl)
- Mikroliter 1-Kanal Dispensierpipette oder Mikroliter Multi-Dispensierhilfe
- Geeignete Probenverdünnungsgefäße

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Dieser Test ist nur für die professionelle Anwendung vorgesehen und von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.
- Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren, Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhaut vermeiden. Während des Umgangs mit Proben Einmalhandschuhe tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen.
- In den Bereichen, in denen mit den Proben oder den Test-Reagenzien gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Aktivierungspuffer **Activation Buffer**, Probenverdünnungspuffer **Sample Buffer**, Konjugat **Conjugate IgG** und Waschpufferkonzentrat **Wash buffer salt Tween** enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Blei- oder Kupferrohren können explosive Metallazide entstehen.
- Eine Berührung der Haut, Augen und Kleidung mit Substratlösung vermeiden! Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser spülen. Augenarzt konsultieren. Bei Verschlucken viel Wasser trinken, Erbrechen vermeiden und umgehend einen Arzt aufsuchen.
- Sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder für mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

- Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.
- Ein Kontakt der Substratlösung mit den Augen ist zu vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
- Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS).

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Der RIDA®CHIP FoodGuide Test wurde für die Untersuchung von humanem Serum oder Kapillarblut entwickelt.

Bei der venösen Blutentnahme sollte zur Vermeidung einer Hämolyse nach vollständiger Gerinnung der Blutprobe der Blutkuchen möglichst schnell von dem Serum abgetrennt werden. Die resultierenden Serumproben sind bis zur Testung kühl (2 – 8 °C) oder gefroren (–20 °C) zu lagern. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen des Serums sollte ebenso wie mikrobielle Kontamination vermieden werden. Die Verwendung von hitzeinaktivierten, lipämischen, hämolytischen, ikterischen oder trüben Seren kann zu verfälschten Ergebnissen führen.

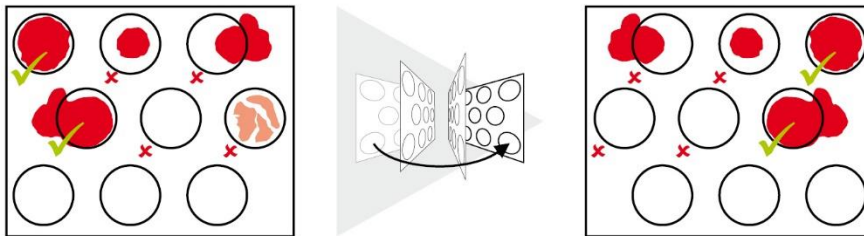
Bei der Verwendung von Kapillarblutproben im RIDA®CHIP FoodGuide Test muss das entsprechende Zubehör (A8025/A8025-IMU/A8025-PIM RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, A8025-BCC RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card) verwendet werden. Nur dieses Zubehör wurde für diesen Test validiert. Die getrockneten Kapillarblutproben auf der Blood Collection Card (Bestandteil von A8025 und A8025-BCC) sind bei trockener Lagerung maximal 6 Wochen bei Raumtemperatur (20 – 25 °C) stabil. Die Kapillarblutproben sollten nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Tab. 3: Probenstabilität

unverdünntes Serum		verdünntes Serum	getrocknete Kapillarblutprobe	Kapillarbluteluat
2 – 8 °C	-20 °C	20 – 25 °C	20 – 25 °C	20 – 25 °C
27 Tage	179 Tage	6 Stunden	6 Wochen	6 Stunden

Wichtiger Hinweis für die Bearbeitung von Kapillarblutproben:

Die Kreise auf der Blutkarte müssen vollständig mit Blut gefüllt sein. Überprüfen Sie auch, ob die Kreise auf der Rückseite der Karte gut durchtränkt sind.



9. Testdurchführung

9.1 Allgemeines

Wichtig: Vor Verwendung sind alle Reagenzien, Patientenseren/-kapillarblutproben und RIDA®CHIP FoodGuide Träger **Slide** unbedingt auf Raumtemperatur zu bringen. Die Reagenzien sind unmittelbar vor der Verwendung gut zu mischen.

Der RIDA®CHIP FoodGuide Träger **Slide** kann nicht mehrfach verwendet werden. Die Kitbestandteile dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Gefäße undicht sind.

Eine Abweichung von vorgegebenen Inkubationszeiten und -temperaturen führt zu einer Verschiebung der Standardreihen-Werte im Vergleich zum Zertifikat. Signifikante Unterschiede in den Werten der Standardreihe können zu ungünstigen Testergebnissen führen.

Für jegliche von dieser Beschreibung abweichenden Anpassungen von Inkubationszeit und/oder -temperatur für z. B. eine automatisierte Abarbeitung des Tests kann seitens R-Biopharm keine Gewährleistung übernommen werden.

Direkte Sonneneinstrahlung ist während der Durchführung des Testes zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Träger **Slide** abzudecken. Die gesamte manuelle Testabarbeitung dauert ca. 2 Stunden und 50 Minuten.

9.2 Herstellung des Waschpuffers

Den Inhalt eines Päckchens Waschpuffersalz in 1 Liter destilliertem bzw. deionisiertem Wasser lösen; nur die Menge ansetzen, die für den jeweiligen Testansatz benötigt wird. Verdünnter Waschpuffer hat nur eine begrenzte Haltbarkeit von max. 4 Wochen bei 2 – 8 °C Lagertemperatur.

9.3 Probenvorbereitung

9.3.1 Probenverdünnung; Serumproben

Alle Serumproben mit Probenverdünnungspuffer **Sample Buffer** 1:101 verdünnen. Um systematische Fehler zu vermeiden, empfehlen wir, 1010 µl verdünnte Probe bestehend aus 10 µl Serum und 1000 µl Probenverdünnungspuffer **Sample Buffer** herzustellen. Es ist auf eine gründliche Vermischung der Probe zu achten; mehrmaliges Auf- und Abpipettieren, mehrmaliges Invertieren bzw. Vortexen der Probe ist nötig, um eine gute Durchmischung zu gewährleisten. Die verdünnte Serumprobe ist für maximal 6 Stunden stabil und muss innerhalb dieses Zeitraumes verarbeitet werden.

9.3.2 Probenverdünnung; Kapillarblutproben

Die getrocknete Kapillarblutprobe wird mit Probenverdünnungspuffer **Sample Buffer** eine (bis 14) Stunde(n) bei 20 - 25 °C auf einem Horizontal-Schüttler in einem geeigneten Gefäß geschüttelt. Dazu 1 mit Blut gefüllten Kreis **Card** mit 2 ml Probenverdünnungspuffer **Sample Buffer** vermischen. Zum Herausdrücken der getrockneten, mit Blut gefüllten Kreise **Card** mit dem Finger, sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Alternativ können die Kreise **Card** auch mit einem passenden sterilen Gegenstand herausgedrückt werden, z. B. dem Ende einer Pipettenspitze oder einem Laborspatel. Das Eluat der Kapillarblutprobe entspricht bereits der verdünnten Patienten-Probe und wird entsprechend der Anleitung in die Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** pipettiert.

9.4 Vorbereiten des CHIP

Vor Benutzung des RIDA®CHIP FoodGuide Trägers **Slide** muss dieser aktiviert werden. Zu diesem Zweck wird die gewünschte Anzahl an Trägern **Slide** in die Trägerplatte **Slide Carrier** eingesetzt. Es können 12 Träger **Slide** pro Trägerplatte **Slide Carrier** verwendet werden. Im folgenden Schritt werden je 100 µl des Aktivierungspuffers **Activation Buffer** in die Kavitäten pipettiert und für 5 Minuten bei 20 - 25 °C inkubiert.

9.5 Waschen

Es wird ausdrücklich die Verwendung von einem Waschautomaten empfohlen. R-Biopharm übernimmt keine Garantie für die Richtigkeit der Abarbeitung unter Verwendung manueller Wasch-Systeme. Die Kavitäten **Wells** werden dreimalig mit jeweils 500 µl Waschpuffer **Wash buffer salt Tween** im Over-flow-Modus gewaschen. Das letzte Absaugen sollte möglichst gründlich erfolgen; es empfiehlt sich hier, eine längere Verweildauer beim Waschen zu programmieren.

Wichtig: Bitte die Trägerplatte **Slide Carrier nicht wie ggf. von anderen ELISA-Tests gewohnt auf Zellstoff oder Ähnlichem ausschlagen.**

9.6 Erste Inkubation (Proben-Inkubation)

In die Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** werden je 100 µl der Patientenprobe (verdünntes Patientenserum oder Kapillarblut-Eluat) entsprechend dem Pipettierschema pipettiert. Wichtig: Es müssen jeweils 4 Kavitäten **Wells** zusammen für eine Patientenprobe verwendet werden (vgl. dazu Abbildung 1). Anschließend werden die Träger **Slide** für 45 min bei 20 – 25 °C inkubiert. Müssen mehrere Trägerplatte **Slide Carrier** verwendet werden, sind diese entsprechend zu markieren. Die Trägerplatte **Slide Carrier** sollte während der Inkubation möglichst abgedeckt werden.



RIDA®CHIP FoodGuide 200

Abb. 1: Pipettierschema des RIDA®CHIP FoodGuide 200, S = Patientenprobe

9.7 Waschen

Waschen gemäß Pkt. 9.5.

9.8 Zweite Inkubation (Konjugat-Inkubation)

In die Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** werden jeweils 100 µl Konjugat (ready to use) **Conjugate IgG** pipettiert. Anschließend werden die mit Konjugat **Conjugate IgG** befüllten Träger **Slide** für 30 min bei 20 – 25 °C inkubiert. Die Trägerplatte **Slide Carrier** sollte während der Inkubation möglichst abgedeckt werden.

9.9 Waschen

Waschen gemäß Pkt. 9.5.

9.10 Dritte Inkubation (Substrat-Inkubation)

In die Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** werden jeweils 100 µl Substrat (ready to use) **Substrate** pipettiert. Anschließend werden die mit Substrat **Substrate** befüllten Träger **Slide** für 15 min bei 20 – 25 °C inkubiert. Die Trägerplatte **Slide Carrier** sollte während der Inkubation möglichst abgedeckt werden.

9.11 Stoppen der Farbreaktion und Messung

Die Reaktion wird beendet, indem die Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** zweimalig mit jeweils 1000 µl VE-H₂O im Over-flow-Modus gewaschen werden. In diesem Schritt soll das letzte Absaugen ausgelassen werden. **Das übrige VE-H₂O soll in den Kavitäten **Wells** des Trägers **Slide** verbleiben. Das verbleibende Wasser stört die Auswertung des Tests nicht. Die Auswertung muss innerhalb von 2 Stunden erfolgen, andernfalls werden die Ergebnisse beeinträchtigt.** Die Träger **Slide** werden in das Auslesegerät **Reader** gelegt und gemäß der Betriebsanleitung des Auslesegerätes **Reader** sowie des Softwarehandbuches dokumentiert.

10. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

10.1 Qualitätskontrolle der Ergebnisse

Jede Kavität **Wells** des Trägers **Slide** enthält zwei vollwertige Standardreihen, eine Negativkontrolle (als Duplikat) sowie zwei unterschiedliche Positivkontrollen (jeweils als Duplikat). Die Auswertung der Standardreihen sowie der einzelnen Kontrollen erfolgt durch die Auswertesoftware (RIDASOFT® FoodGuide). Alle Spezifikationen sind in der Software hinterlegt und werden automatisch geprüft. Die hinterlegten Spezifikationen können der Tabelle 4 entnommen werden.

Der Test ist technisch korrekt verlaufen, wenn folgende Spezifikationen erfüllt sind:

Tab. 4: Spezifikationen für Standards und Kontrollen

Standards	min. Intensität [%]	max. Intensität [%]
Standard 1		< Standard 2
Standard 2	-	< Standard 3
Standard 3	-	< Standard 4
Standard 4	-	< Standard 5
Standard 5	65,0	100

Kontrollen	min. Konzentration	max. Konzentration
	µg/ml	µg/ml
Negativkontrolle	-	< 3,5
Positivkontrolle 1	12,9	23,0
Positivkontrolle 2	28,9	45,4

10.2 Anzeichen für Reagenzienverfall

Eine Abweichung von den geforderten Sollwerten, eine Trübung der Reagenzien oder ein blauer Niederschlag im Reagenziengefäß des Substrates können Hinweise auf einen Reagenzienverfall sein.

Sollten die vorgegebenen Sollwerte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung Folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit des Kits
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte (z.B. Kalibrierung)
- Korrekte Testdurchführung gemäß Gebrauchsanweisung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten auf Kontamination oder Undichtigkeit

Sind auch nach der Wiederholung des Tests die Sollwerte nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

11. Auswertung und Interpretation

11.1 Berechnungsgrundlagen

Für die Testauswertung wird eine Berechnung anhand der Standardreihe mit Hilfe der Software (RIDASOFT® FoodGuide) vorausgesetzt. Die Konzentrationen der spez. IgG-Antikörper in µg/ml werden anhand der Standardreihen aus den

gemessenen Intensitäten ermittelt und anschließend in IgG-Klassen umgerechnet (siehe Tab. 5).

Die Kalibrierung der Standardreihe des RIDA®CHIP FoodGuide ist angelehnt an eine internationale Referenzpräparation: „1st WHO IRP 67/86 for human IgG“.

11.2 Konzentrationen, IgG-Klassen, Berechnungen für RIDA®CHIP FoodGuide

Tab. 5: Zusammenhang zwischen ermittelten Konzentrationen, IgG-Klassen und antigenspezifischen IgG-Gehalten des Patienten aus einer Serum- oder Kapillarblutprobe

Konzentration	IgG-Klasse	Antigenspezifischer IgG-Gehalt
< Cut-off	0	Negativ
≥ Cut-off < Klassengrenze	1	Erhöht
≥ Klassengrenze	2	Stark Erhöht

Die antigenspezifischen Cut-offs und Klassengrenzen (KG) können Sie dem Annex 1 entnehmen.

12. Grenzen der Methode

Die mit diesem Testsystem ermittelten IgG-Konzentrationen lassen eine Aussage über den Sensibilisierungsgrad des Patienten hinsichtlich der überprüften Nahrungsmittelantigene oder Antigenmischungen zu.

Ein Zusammenhang zwischen der Höhe einer ermittelten IgG-Konzentration und dem Auftreten oder der Schwere klinischer Symptome kann hieraus nicht abgeleitet werden. Die erzielten Ergebnisse sind immer in Verbindung mit dem vollständigen klinischen Bild zu interpretieren und stellen lediglich eine Diagnosehilfe dar.

Negative Ergebnisse schließen eine IgG-vermittelte Nahrungsmittelunverträglichkeit nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose herangezogen werden.

Falsch positive Testergebnisse können durch Kreuzreaktivität des getesteten Antigens mit Epitopen anderer Antigene zustande kommen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch Herstellungsprozesse, wie z.B. die Extraktion der Nahrungsmittel oder die Beschichtung der Mikrotiterplatten, antigene Epitope fehlen. Diese potentiell fehlenden Epitope könnten zu falsch negativen Ergebnissen führen. IgG-Antikörper gegen Nahrungsmittelantigene, die erst durch die industrielle Verarbeitung, bei der Speisenzubereitung oder während des Verdauungsprozesses entstehen, können möglicherweise nicht nachgewiesen

werden, da sie nicht in dem ursprünglichen Nahrungsmittel, auf das der Patient getestet wird, enthalten sind.

Bei der Verifizierung der Kapillarblutmatrix zeigten die Allergene F35 Kartoffel und S24 Rosmarin keine ausreichende qualitative Übereinstimmung und sind somit nicht für die Bestimmung mit Kapillarblut geeignet.

13. Leistungsmerkmale

Alle Leistungsmerkmale des RIDA®CHIP FoodGuide wurden für alle 211 Antigene untersucht. Die Auswertungen erfolgten Antigen bezogen, zur besseren Übersichtlichkeit sind die Daten an dieser Stelle jedoch in zusammengefasster Form dargestellt.

13.1 Präzision

Die Präzision bzw. Reproduzierbarkeit des RIDA®CHIP FoodGuide Tests wurde mit acht Referenzproben bestimmt, die den gesamten Messbereich von negativ bis hoch positiv abdecken. Die Intra-Assay Reproduzierbarkeit wurde für jede Referenzprobe in 12-fach-Bestimmung durchgeführt. Für die Inter-Assay-Reproduzierbarkeit wurden die Referenzen an zehn aufeinanderfolgenden Arbeitstagen in Triplikaten gemessen. Diese Messungen wurden jeweils von zwei Technikern durchgeführt. Bei der Errechnung der Inter-Lot-Reproduzierbarkeit wurden die Mittelwerte und die Variationskoeffizienten (VK) für drei Reagenzien-Lots ermittelt, die Berechnung der Daten erfolgte unter Verwendung einer einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA).

Tab. 6: Wiederholbarkeit (Intra-Assay), Reproduzierbarkeit (Inter-Assay, Inter-Lot) Mittelwerte und Konfidenzintervalle (KI) der ermittelten Variationskoeffizienten (VK) in %.

	Intra-Assay	Inter-Assay	Inter-Lot
	(95 % KI)	(95 % KI)	(95 % KI)
VK (95 % KI)	12,9 % (12,5 – 13,5 %)	15,7 % (15,2 – 16,3 %)	14,3 % (13,8 – 14,8 %)

13.2 Stabilität

13.2.1 Transportstabilität

Die Kitkomponenten wurden auf ihre Stabilität unter transportbedingten Temperaturschwankungen untersucht. Dabei wurden zwei simulierte Transportszenarien untersucht. Bei den Transportsimulationen wurden Temperaturschwankungen zwischen 4 °C und 45 °C provoziert. Die gestressten Kits

wurden mit dem Referenzkit der gleichen Lot verglichen. Die Referenzkits wurden bei 2 – 8 °C gelagert. Es wurden insgesamt 8 Seren für die Analyse verwendet.

Es konnte keine signifikante Beeinträchtigung der Resultate nach Transport der Kitkomponenten festgestellt werden, d.h. der RIDA®CHIP FoodGuide ist unter den analysierten Transportbedingungen stabil.

13.2.2 Kitstabilität nach versehentlichem Einfrieren

Die Kitkomponenten wurden auf ihre Stabilität nach einem Einfrieren über 24h untersucht. Dazu wurden die Kitkomponenten 2 Tage bei -16 °C gelagert. Anschließend wurden die gestressten Kits mit dem Referenzkit der gleichen Lot verglichen. Die Referenzkits wurden bei 2 – 8 °C gelagert. Es wurden insgesamt 4 Seren für die Analyse verwendet.

Hinweis: Ein Einfrieren der Kitkomponenten ist keine zulässige Lagermethode.

Es konnte keine signifikante Beeinträchtigung der Resultate nach 2-tägigem Einfrieren der Kitkomponenten beobachtet werden.

13.3 Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität ist ein Maß für die Genauigkeit eines Tests bei niedrigen Konzentrationen des Analyten.

Tab. 7: Mittelwert und Konfidenzintervall (KI) der allergenspezifischen Nachweisgrenze des RIDA®CHIP FoodGuide.

	µg/ml
LoB (95 % KI)	0,5 µg/ml (0,4 – 0,6 µg/ml)
LoD (95 % KI)	2,2 µg/ml (2,0 – 2,5 µg/ml)
LoQ (95 % KI)	4,4 µg/ml (4,2 – 4,8 µg/ml)

13.4 Interferenzen

Folgende potentielle Störsubstanzen (Interferenten) in der Probe wurden getestet: Hämoglobin, Bilirubin, Triglyceride, HSA.










Zu keiner der aufgeführten Substanzen konnten relevante Beeinträchtigungen des Testresultates des RIDA®CHIP FoodGuide festgestellt werden.

14. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-05-19	Erstversion
2023-01-26	Überarbeitung 4. Packungsinhalt 6.2 Zubehör

15. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

Slide

Sample Buffer

Activation Buffer

Conjugate IgG

Substrate

Wash buffer salt Tween

Wells

Slide Carrier

Reader

Washer

Negative Control

Positive Control 1

Positive Control 2

16. Literatur

1. A. Aljada et al. (2004) Increase in intranuclear nuclear factor B and decrease in inhibitor B in mononuclear cells after a mixed meal: evidence for a proinflammatory effect. *Am J Clin Nutr* 79:682–90.
2. A. R. Gaby. (1998) The Role of Hidden Food Allergy/Intolerance in Chronic Disease. *Alternative Medicine Review*, 3(2):90-100
3. El Aydinlar et. al (2013) IgG-based elimination diet in migraine plus irritable bowel syndrome. *Headache*. 53(3):514-25.
4. G. E. Mullin et al. (2010) Testing for Food Reactions: The Good, the Bad, and the Ugly. *Nutr Clin Pract* 25(2):192-198.
5. H. Uzunısmail et. al (2012) The effects of provocation by foods with raised IgG antibodies and additives on the course of Crohn's disease: a pilot study. *Turk J Gastroenterol*. 23:19-27.
6. K. Alpay et. al (2010) Diet restriction in migraine, based on IgG against foods: a clinical double-blind, randomised, cross-over trial. *Cephalalgia*. 30(7):829-37.
7. S. Bentz et al.(2010) Clinical relevance of IgG antibodies against food antigens in Crohn's disease: a double-blind cross-over diet intervention study. *Digestion* 81(4):252-64.

English

RIDA®CHIP FoodGuide 200

REF A8504

1. Intended use

For *in vitro* diagnostic use. The RIDA®CHIP FoodGuide test is a quantitative microarray enzyme immunoassay (M-EIA) for the determination of specific IgG antibodies against food allergens. The test is designed for manual processing. The test is suited for the use of human serum and human capillary blood as sample matrices. The test is a diagnostic aid in cases of suspected IgG-mediated food hypersensitivities.

2. Summary and explanation of the test

The human immune system provides important protection against harmful exogenous substances. It mediates the identification and inactivation of, for example, bacteria, viruses, and parasites as part of a complex immune response. If the immune response erroneously targets non-pathogenic molecules, such as food, this is referred to as a hypersensitivity reaction or an allergy. The delayed type of such allergic reactions to food, a type III allergy, is mediated by IgG antibodies. Due to the high permeability of the intestinal wall, food proteins may cross the intestine barrier unnaturally, coming into contact with the immune system and ultimately triggering inflammatory reactions. The associated symptoms occur in a delayed manner and range from gastrointestinal symptoms and joint pain to migraines. Because the symptoms are delayed, it is often difficult to establish a causal relationship between the food and the onset of symptoms. Detecting the food-specific IgG antibodies in human serum, however, allows the triggering allergens to be easily identified, and the symptoms can be alleviated by avoiding the corresponding food.

3. Test principle

The test is a microarray-based enzyme immunoassay (M-EIA) to detect IgG antibodies against food allergens. Food extracts are elaborately extracted and purified and deposited on a microarray. Each well of the RIDA®CHIP FoodGuide contains several food allergens. Each well also has two standard series for quantification as well as positive and negative controls. The patient samples (serum or capillary blood eluate) are pipetted into the wells and incubated at room

temperature. During incubation, specific IgG antibodies bind to the corresponding adsorbed food antigens. Unbound material is removed by washing. An anti-human IgG antibody conjugated with horseradish peroxidase is then added. During a second incubation, this antibody enzyme conjugate binds to the human IgG antibodies of the patient sample. Any unbound conjugate is removed by washing. When the substrate is added, it is oxidized by the horseradish peroxidase and turns into a blue, insoluble product. The amount of blue precipitate which is formed is proportional to the quantity of antigen-specific antibodies in the serum and can be detected photographically. The RIDASOFT® FoodGuide software can be used to quantify these data and create comprehensive reports.

4. Reagents provided

Tab. 1: Packungsinhalt

REF	Kitkomponente	Amount	Description
N/A	Slide	3 x	Slide with 1 x 8 wells. Enables the detection of 211 antigens for a maximum of 2 patients
N/A	Sample Buffer	1 x 50 ml	Ready-to-use sample dilution buffer to dilute the patient sample and elute capillary blood samples
N/A	Activation Buffer	5 ml	Ready-to-use activation buffer for CHIP preparation
N/A	Conjugate IgG	5 ml	Ready-to-use, diluted anti-human IgG conjugate Horseradish peroxidase-conjugated antibodies in stabilized protein solution
N/A	Substrate	5 ml	Ready-to-use substrate solution. Contains TMB.
N/A	Wash buffer salt Tween	2 x	Wash buffer salt for producing 2 x 1 liter of wash buffer. 10 mM PBS, 0.05% TWEEN20.

5. Storage instructions

The test kit must be stored at 2 to 8°C and can be used until the expiration date printed on the label. The diluted wash buffer has a maximum shelf life of 4 weeks when stored at 2 to 8°C. Microbial contamination must be prevented. After the expiration date, the quality guarantee is no longer valid.

Contamination of the substrate solution **Substrate** with conjugate **Conjugate IgG** must be avoided as this will cause the substrate to deteriorate. Direct exposure of the substrate to light must also be avoided to prevent denaturing or discoloration. See 10.2, Indication of instability or expiration of reagents.

Tab. 2: Storage conditions and information for reagents and slides

	Storage temperature	Maximum storage time	Additional storage information
unopened	2 - 8 °C	Can be used until the printed expiration date	–
opened	2 - 8 °C	6 weeks	Applies to the reagents.
Diluted wash buffer	2 - 8 °C	4 weeks	It is recommended to use fresh wash buffer.

Note: The slides **Slide** are individually welded. After opening the aluminum packaging, the opened slides **Slide** must be used within one processing.

6. Reagents required but not provided

6.1 Reagents provided

- Distilled or deionized water

6.2 Equipment

- Slide carrier **Slide Carrier** for RIDA®CHIP FoodGuide slide **Slide**
- Reader for RIDA®CHIP FoodGuide slide **Slide**
(Colorimetric Microarray Reader that can produce high resolution pictures (resolution: 1200x1200, bit rate: 16 bit) of microarrays in an ELISA-format.)
- Microtiter plate washer **Washer** for 8 wells
- Microliter single-channel fine pipette (e.g., 1-25 µl)
- Microliter single-channel dispensing pipette or microliter multi-dispensing aid
- Suitable sample diluent vials

7. Warnings and precautions for the users

- For *in vitro* diagnostic use only.
- This test must be carried out only by trained laboratory personnel. The guidelines for working in medical laboratories must be followed. Always adhere strictly to the user instructions for carrying out this test.

- Samples or reagents must not be pipetted by mouth, avoid contact with injured skin or mucous membranes. Wear disposable gloves when handling samples and wash the hands after the test.
- Do not smoke, eat, or drink in areas where samples or test reagents are being processed.
- Activation buffers, sample dilution buffers, conjugates, and wash buffer concentrates contain sodium azide as a preservative. Even though the concentration of sodium azide is below the classification limit for identifying hazardous materials, contact with skin and mucous membranes should be avoided. Contact with lead or copper pipes may cause the formation of explosive metal azides.
- Do not allow reagents to touch the skin, eyes, or clothing! In case of skin contact, wash area thoroughly with soap and water immediately. In case of eye contact, immediately flush under running water for 15 minutes with the eyelids open. Consult an eye specialist. If swallowed, drink plenty of water, avoid vomiting, and seek immediate medical attention.
- All components of the kit must be appropriately disposed of by the user after use (see safety datasheets for the components in the kit).
- All reagents and materials that come into contact with potentially infectious samples must be treated with suitable disinfectants and/or autoclaved at 121°C for at least one hour.
- Avoid contact of the substrate solution with the eyes. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. If possible, remove contact lenses. Continue rinsing.
- For users in the European Union: Report all serious adverse events associated with the product to R-Biopharm AG and the appropriate national authorities.
- Hazardous materials are indicated according to labeling obligations. For more details, refer to the Safety Data Sheets (SDS).

8. Collection and storage of samples

The RIDA[®]CHIP FoodGuide test was developed for testing human serum or capillary blood.

After venous blood collection, the serum should be separated from the blood clots (after complete clotting) as quickly as possible to prevent hemolysis. The samples must be stored cold (2 to 8°C) or frozen (–20°C) until they are tested. Avoid repetitive freezing and thawing of the serum as well as microbial contamination. The use of heat-inactivated, lipemic, hemolytic, icteric, or turbid sera may lead to false results.

When capillary blood samples are used in the RIDA[®]CHIP FoodGuide test, appropriate equipment must be used (A8025/A8025-IMU/A8025-PIM RIDASCREEN[®] Foodscreen Blood Collection Kit, A8025-BCC RIDASCREEN[®] Foodscreen Blood Collection Card). Only this equipment was validated for this test. The dried capillary

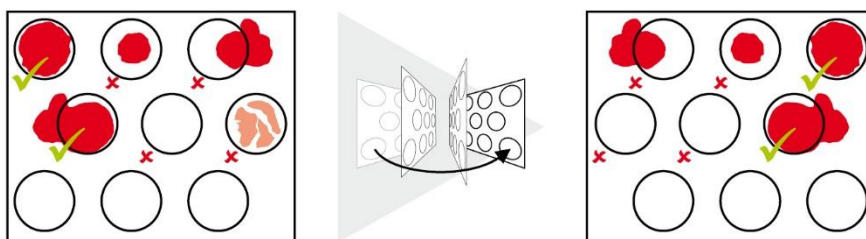
blood samples on the Blood Collection Card (component in A8025 and A8025-BCC) are stable for a maximum of 6 weeks when stored in a dry location at room temperature (20°C to 25°C). Do not store capillary blood samples in the refrigerator.

Table 3: Sample stability

Undiluted serum		Diluted serum	Dried capillary blood sample	Eluate of capillary blood sample
2 to 8°C	-20°C	20 to 25°C	20 to 25°C	20 to 25°C
27 days	179 days	6 hours	6 weeks	6 hours

Important note for processing capillary blood samples:

The circles on the blood card must be completely filled with blood. Also check the back of the card to ensure the circles are soaked through.



9. Test procedure

9.1 General information

Important: All reagents, patient sera/capillary blood samples, and the RIDA®CHIP FoodGuide slide [Slide] must be brought to room temperature before use. Mix the reagents well immediately before use.

The RIDA®CHIP FoodGuide slide [Slide] cannot be re-used. The components of the kit must not be used if the packaging is damaged or the vials are leaking.

Any deviation from the specified incubation times and temperatures will cause the standard series values to shift in comparison with the certificate.

Significant differences in the values of the standard series can lead to invalid test results.

R-Biopharm assumes no warranty for any modification of incubation time and/or temperature that deviates from this description, for example, for automated processing of the test.

Do not conduct the test in direct sunlight. It is recommended to cover the slide [Slide]. The manual test procedure takes a total of approximately 2 hours and 50 minutes.

9.2 Preparing the wash buffer

Dissolve one package of wash buffer salt in 1 liter of distilled or deionized water. Prepare only the amount of wash buffer needed for the particular assay. The diluted wash buffer has only a limited shelf life of max. 4 weeks at a storage temperature of 2 to 8°C.

9.3 Preparation of samples

9.3.1 Sample dilution; serum samples

Dilute all serum samples with the sample dilution buffer [Sample Buffer] in a 1:101 ratio. To avoid systematic errors, we recommend making 1010 µl of diluted sample consisting of 10 µl serum and 1000 µl sample dilution buffer [Sample Buffer]. Make sure that the sample is mixed thoroughly. The sample must be pipetted several times and inverted and vortexed several times to ensure that it is thoroughly mixed. The diluted serum sample is stable for a maximum of 6 hours and must be processed within this time.

9.3.2 Sample dilution; capillary blood samples

The dried capillary blood sample will be shaken with sample dilution buffer [Sample Buffer] for 1 (to 14) hour(s) at 20 to 25°C on a horizontal shaker in a suitable vial. For this step, mix 1 circle filled with blood [Card] with 2 ml sample dilution buffer [Sample Buffer]. Wear disposable gloves to pop out the dried circles filled with blood [Card] using your finger. A suitable sterile object, such as the end of a pipette tip or a laboratory spatula, may also be used to pop out the circles [Card]. The eluate of the capillary blood sample already corresponds to the diluted patient sample and is pipetted into the wells [Wells] of the slide [Slide] according to the instructions.

9.4 Preparation of the CHIP

The RIDA®CHIP FoodGuide slide [Slide] must be activated prior to use. For this purpose, place the desired number of slides [Slide] in the slide carrier [Slide Carrier]. Twelve slides [Slide] can be used per slide carrier [Slide Carrier]. Next, pipette 100 µl of activation buffer [Activation Buffer] into each well and incubate for 5 minutes at 20 to 25°C.

9.5 Washing

Use of a microplate washer is expressly recommended. R-Biopharm assumes no warranty for accurate processing if manual washing systems are used. The

wells **Wells** are washed in overflow mode with 500 µl wash buffer **Wash buffer salt Tween** each. Final siphoning should be as thorough as possible; programming of a longer washing time is recommended.

Important: Do not tap out the slide carrier **Slide Carrier onto cellulose or similar materials as may normally be performed with other ELISA tests.**

9.6 First incubation (sample incubation)

Pipette 100 µl each of the patient sample (diluted patient serum or capillary blood eluate) into the wells **Wells** of the slide **Slide** according to the pipetting scheme. Important: Four wells **Wells** must be used for one patient sample (see Figure 1). The slides **Slide** are then incubated for 45 minutes at 20 to 25°C. If multiple slide carriers **Slide Carrier** are used, they must be marked accordingly. The slide carrier **Slide Carrier** should be covered during incubation if possible.



RIDACHIP FoodGuide 200

Fig. 1: Pipetting scheme of the RIDA®CHIP FoodGuide 200, S = patient sample

9.7 Washing

Wash as described in section 9.5.

9.8 Second incubation (conjugate incubation)

Pipette 100 µl (ready-to-use) conjugate **Conjugate IgG** into each well **Wells** of the slide **Slide**. Incubate the slides **Slide** filled with conjugate **Conjugate IgG** for 30 minutes at 20 to 25°C. The slide carrier **Slide Carrier** should be covered during incubation if possible.

9.9 Washing

Wash as described in section 9.5.

9.10 Third incubation (substrate incubation)

Pipette 100 µl (ready-to-use) substrate **Substrate** into each well **Wells** of the slide **Slide**. Incubate the slides **Slide** filled with substrate **Substrate** for 15 minutes at 20 to 25°C. The slide carrier **Slide Carrier** should be covered during incubation if possible.

9.11 Stopping the color reaction and performing the measurement

Stop the reaction by washing the wells **Wells** of the slide **Slide** twice each with 1000 µl deionized H₂O in overflow mode. Omit the final siphoning in this step. **Leave the remaining deionized H₂O in the wells **Wells** of the slide **Slide**. The remaining water will not affect the evaluation of the test. The evaluation must be performed within 2 hours, otherwise the results will be compromised.** The slides **Slide** are placed in the reader **Reader** and documented as specified in the instructions for the reader **Reader** and the software manual.

10. Quality control – Indication of instability or expiration of reagents

10.1 Quality control of the results

Each well **Wells** of the slide **Slide** contains two full standard series, one negative control (in duplicate), and two different positive controls (each in duplicate). The evaluation software (RIDASOFT® FoodGuide) evaluates the standard series and the individual controls. All specifications are stored in the software and checked automatically. The stored specifications are listed in Table 4.

The test has run correctly if the following specifications are met:

Table 4: Specifications for standards and controls

Standards	Min. intensity [%]	Max. intensity [%]
Standard 1		< Standard 2
Standard 2	-	< Standard 3
Standard 3	-	< Standard 4
Standard 4	-	< Standard 5
Standard 5	65.0	100

Controls	Min. concentration	Max. concentration
	µg/ml	µg/ml
Negative control	-	< 3.5
Positive control 1	12.9	23.0
Positive control 2	28.9	45.4

10.2 Indication of instability or expiration of reagents

Deviation from the stipulated values, turbidity of the reagents, or a blue precipitate in the reagent vial of the substrate may indicate that the reagent has expired.

If the stipulated values are not met, the following things must be checked before the test is repeated:

- Kit shelf life
- Functional performance of the equipment used (e.g., calibration)
- Correct test procedure according to the instructions for use
- Visual inspection of the kit components for contamination or leaks

If the stipulated values are not obtained after repeating the test, please contact the manufacturer.

11. Evaluation and interpretation

11.1 Basis for the calculation

To evaluate the test, a calculation based on the standard series with the aid of the software (RIDASOFT® FoodGuide) is required. The concentrations of the specific IgG antibodies in µg/ml are determined on the basis of the standard series from the measured intensities and then converted into IgG classes (see Table 4).

The standard series for RIDA®CHIP FoodGuide is calibrated based on an international reference preparation: 1st WHO IRP 67/86 for human IgG.

11.2 Concentrations, IgG classes, and calculations for RIDA®CHIP FoodGuide

Table 5: Relationship between the determined concentration, IgG classes, and antigen-specific IgG concentration of the patient from a serum or capillary blood sample

Concentration	IgG class	Antigen-specific IgG content
< Cut-off	0	Negative
≥ Cut-off < Class limit	1	Elevated
≥ Class limit	2	Highly elevated

The antigen-specific cut-offs and class limits (KG) can be found in Annex 1.

12. Limitations of the method

The IgG concentrations determined with this test system provide information about the level of sensitization of the patient with regard to the investigated food antigens or antigen mixtures.

A correlation between the level of a determined IgG concentration and the occurrence or the severity of clinical symptoms cannot be deduced from this. The results obtained must always be interpreted in combination with the complete clinical symptoms and are only a diagnostic aid.

Negative results do not rule out IgG-mediated food intolerance and should not be used as the sole basis for diagnosis.

False positive test results may occur due to cross-reactivity of the tested allergen with epitopes of other allergens.

It cannot be ruled out that antigenic epitopes are missing due to the production processes, e.g., extraction of the food or coating of the microtiter plates. Potentially missing epitopes may lead to false negative results. IgG antibodies against food antigens that appear only during industrial preparation, food preparation, or during digestion may not be detectable because they are not present in the original food for which the patient is tested.

When verifying the capillary blood matrix, the allergens F35 potato and S24 rosemary did not show sufficient qualitative agreement and are therefore not suitable for determination with capillary blood.

13. Performance characteristics

All performance characteristics of RIDA®CHIP FoodGuide were examined for all 211 antigens according to the current CLSI guidelines. The evaluations were conducted for each antigen, but here, the data are presented in a summarized form for greater clarity.

13.1 Precision

The precision or reproducibility of the RIDA®CHIP FoodGuide test was determined using eight reference samples that cover the entire measurement range from negative to highly positive. Intra-assay reproducibility was tested 12 times for each reference sample. For inter-assay reproducibility, references from ten sequential working days were assayed in triplicate, with two runs per day. Each measurement was performed by two technicians. Inter-lot reproducibility was calculated using the average values and the coefficients of variation (CV) for three reagent lots; the data were calculated using single-factor analysis of variance (ANOVA).

Tab. 6: Repeatability (Intra-Assay), reproducibility (Inter-Assay, Inter-Lot) mean values and confidence intervals (KI) of the determined coefficients of variation (VK) in %.

	Intra-Assay (95 % KI)	Inter-Assay (95 % KI)	Inter-Lot (95 % KI)
VK (95 % KI)	12,9 % (12,5 – 13,5 %)	15,7 % (15,2 – 16,3 %)	14,3 % (13,8 – 14,8 %)

13.2 Stability

13.2.1 Transport stability

The kit components were tested for stability under temperature fluctuations due to transportation. Two simulated transport scenarios and one genuine overseas transport were investigated. Temperature fluctuations between 4°C and 45°C were induced during the transport simulations. The stressed kits were compared with the reference kit from the same lot. The reference kits were stored at 2 to 8°C. A total of 8 sera were used for the analysis.

No significant impact on results was detected after the kit components were transported, which means RIDA®CHIP FoodGuide is stable under the analyzed transport conditions.

13.2.2 Kit stability after accidental freezing

The kit components were tested for stability after freezing for 24 hours. The kit components were stored at -16°C for 2 days. The stressed kits were then compared with the reference kit from the same lot. The reference kits were stored at 2 to 8°C. A total of 4 sera were used for the analysis.

Note: Freezing of kit components is not a permissible method of storage.

No significant impact on results was observed after 2-day freezing of the kit components.

13.3 Analytical sensitivity

Analytical sensitivity is a measurement of the accuracy of a test at low concentrations of the analyte.

Tab. 7: Mean values and confidence intervals (KI) of the der allergen-specific detection limit of the RIDA®CHIP FoodGuide.

	µg/ml
LoB (95 % KI)	0,5 µg/ml (0,4 – 0,6 µg/ml)
LoD (95 % KI)	2,2 µg/ml (2,0 – 2,5 µg/ml)
LoQ (95 % KI)	4,4 µg/ml (4,2 – 4,8 µg/ml)

13.4 Interferents

The following potential interfering substances (interferents) were tested in the sample: hemoglobin, bilirubin, triglycerides, HSA










None of the listed substances were observed to impair the test results of the RIDA®CHIP FoodGuide.

14. Version history




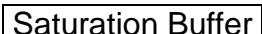
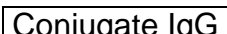
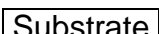
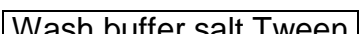
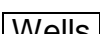
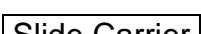
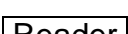

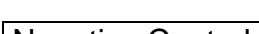
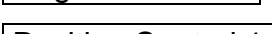
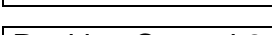
Version number	Section and designation
2022-05-19	IVDD version
2023-01-26	Revision 4. Reagents provided 6.2 Equipment

15. Explanation of symbols

General symbols

	For in vitro diagnostic use
	Consult instructions for use
	Batch number
	Use before
	Store at
	Article number
	Number of tests
	Date of manufacture
	Manufacturer

Test-specific symbols

16. References

1. A. Aljada et al. (2004) Increase in intranuclear nuclear factor B and decrease in inhibitor B in mononuclear cells after a mixed meal: evidence for a proinflammatory effect. *Am J Clin Nutr* 79:682–90.
2. A. R. Gaby. (1998) The Role of Hidden Food Allergy/Intolerance in Chronic Disease. *Alternative Medicine Review*, 3(2):90-100
3. El Aydinlar et. al (2013) IgG-based elimination diet in migraine plus irritable bowel syndrome. *Headache*. 53(3):514-25.
4. G. E. Mullin et al. (2010) Testing for Food Reactions: The Good, the Bad, and the Ugly. *Nutr Clin Pract* 25(2):192-198.
5. H. Uzunismail et. al (2012) The effects of provocation by foods with raised IgG antibodies and additives on the course of Crohn's disease: a pilot study. *Turk J Gastroenterol*. 23:19-27.
6. K. Alpay et. al (2010) Diet restriction in migraine, based on IgG against foods: a clinical double-blind, randomised, cross-over trial. *Cephalalgia*. 30(7):829-37.
7. S. Bentz et al.(2010) Clinical relevance of IgG antibodies against food antigens in Crohn's disease: a double-blind cross-over diet intervention study. *Digestion* 81(4):252-64.

Annex 1:

Code	Cut-off [µg/ml]	KG [µg/ml]	Antigen [DE]	Antigen [ENG]
IgG F469	3,3	4,4	Amaranth	Amaranth
IgG F72	17,2	27,6	Ananas	Pineapple
IgG F49	3,2	4,5	Apfel	Apple
IgG F152	3,2	4,7	Aprikose	Apricot
IgG F172	8,4	11,8	Artischocke	Artichoke
IgG M33	11,8	14,2	Aspergillus niger	Aspergillus niger
IgG F176	7,8	11,4	Aubergine	Aubergine
IgG F177	6,1	10,1	Auster	Oyster
IgG F433	3,9	4,9	Austernpilze	Oyster mushrooms
IgG F131	2,9	3,9	Avocado	Avocado
IgG F29	11,8	16,9	Banane	Banana
IgG S10	5,0	6,9	Basilikum	Basil
IgG F30	4,0	5,5	Birne	Pear
IgG F39	2,5	3,9	Blaubeere/Heidelbeere	Blueberry
IgG F540	4,7	6,1	Bleichsellerie	Celery
IgG F62	4,7	6,1	Blumenkohl	Cauliflower
IgG F450	8,4	13,3	Dicke Bohne	Broad bean
IgG F15	10,0	20,0	Weiße Bohne	White beans
IgG F134	5,5	7,5	Brokkoli	Broccoli
IgG F175	4,9	6,4	Brombeere	Blackberry
IgG F11	3,6	6,5	Buchweizen	Buckwheat
IgG M5	44,7	N/A	Candida albicans	Candida albicans
IgG F158	9,1	18,5	Cashewkern	Cashew kernels
IgG F127	6,5	8,3	Champignon	Meadow mushrooms
IgG F593	6,6	9,2	Chiasamen	Chia seed
IgG S15	8,0	9,4	Chili Cayenne	Chili Cayenne
IgG F542	7,3	11,0	Cranberry	Cranberry
IgG S2	10,6	14,6	Curry	Curry

IgG F470	3,5	5,0	Dattel	Date
IgG F183	6,9	15,6	Dinkel	Spelt
IgG F543	4,0	5,6	Dorade	Gilthead bream
IgG F28	4,9	6,7	Eisbergsalat	Iceberg lettuce
IgG F42	7,0	9,2	Endivie	Endive
IgG F57	5,2	7,0	Ente	Duck
IgG F623	10,0	20,0	Entenmuschel	Goose barnacle
IgG F12	8,2	12,4	Erbse	Pea
IgG F44	5,8	8,1	Erdbeere	Strawberry
IgG F13	12,5	21,2	Erdnuss	Peanut
IgG F19	8,0	11,6	Esskastanie	Sweet chestnut
IgG F145	5,6	8,6	Feige	Fig
IgG F434	8,0	11,6	Feldsalat	Lambs lettuce
IgG F166	5,9	8,5	Fenchel	Fennel
IgG F110	5,4	6,6	Flusskrebs	Crayfish
IgG F22	5,0	7,0	Forelle	Trout
IgG F58	7,8	11,0	Gans	Goose
IgG F64	13,2	19,1	Gartenkresse	Garden cress
IgG F6	7,0	10,1	Gerste	Barley
IgG S16	7,1	7,5	Gewürznelke	Clove
IgG F613	10,0	20,0	Ginkgo Biloba	Ginkgo biloba
IgG F79	15,4	29,9	Gluten	Gluten
IgG F203	19,4	25,9	Granatapfel	Pomegranate
IgG F92	8,3	12,5	Grapefruit	Grapefruit
IgG F132	25,0	33,5	Grüne Bohne	Green bean
IgG F411	6,6	7,3	Grüner Tee	Green tea
IgG K83	18,3	31,2	Guarkernmehl (E412)	Guar flour (E412)
IgG F546	4,0	5,5	Guave	Guava
IgG F133	5,0	6,3	Gurke	Cucumber
IgG F7	14,8	23,1	Hafer	Oats
IgG F17	16,2	31,0	Haselnuss	Hazelnut

IgG F163	10,0	20,0	Hecht	Pike
IgG M44	9,1	13,8	Hefe	Yeast
IgG F21	6,6	8,5	Hering	Herring
IgG F156	11,3	13,8	Himbeere	Raspberry
IgG F140	17,2	23,6	Hirse	Millet
IgG F247	13,1	18,3	Honig	Honey
IgG F83	8,0	11,8	Huhn	Chicken
IgG F75	11,0	24,5	Hühnereigelb	Chicken egg-yolk
IgG F1	10,9	42,0	Hühnereiweiß	Chicken egg-white
IgG F80	13,3	19,6	Hummer	Lobster
IgG S25	18,0	27,3	Ingwer	Ginger
IgG F548	8,4	12,8	Jakobsmuschel	Scallop
IgG F171	7,0	10,0	Johannisbeere, rote und schwarze	Currant, red and black
IgG F154	10,0	20,0	Johannisbrotkernmehl	Locust bean gum
IgG F3	7,4	10,3	Kabeljau	Cod, codling
IgG F95	9,9	16,1	Kaffee	Coffee
IgG F97	5,7	7,2	Kakaobohne	Cocoa bean
IgG F165	6,5	8,9	Kalbfleisch	Veal
IgG F96	9,0	11,7	Kamille	Camomile
IgG FX43	5,8	7,5	Kaninchen/Hase-Mix	Rabbit/Hare-Mix
IgG F551	3,5	4,0	Kaper	Caper
IgG S28	6,2	7,5	Kardamom, grüner	Cardamom, green
IgG F31	11,9	17,2	Karotte	Carrot
IgG F119	6,6	9,0	Karpfen	Carp
IgG F35	8,4	8,9	Kartoffel	Potato
IgG F159	14,6	21,8	Kichererbse	Chickpea
IgG F206	10,0	20,0	Kidneybohne	Kidney bean
IgG F73	14,2	20,7	Kirsche	Cherry
IgG F84	14,8	22,1	Kiwi	Kiwi
IgG F47	12,6	19,7	Knoblauch	Garlic
IgG F102	9,6	14,5	Kohlrabi	Turnip cabbage

IgG F36	4,4	7,8	Kokosnuss	Coconut
IgG F100	4,9	6,2	Kopfsalat	Butterhead lettuce
IgG S17	6,2	7,3	Koriander	Coriander
IgG F23	10,0	20,0	Krabbe	Crab
IgG S33	7,3	9,2	Kreuzkümmel	Cumin
IgG F475	23,2	69,1	Kuhmilch	Cow's milk
IgG S3	5,7	6,7	Kümmel	Caraway
IgG F191	6,1	8,8	Kürbis	Pumpkin
IgG F222	9,0	17,3	Kürbiskerne	Pumpkin seed
IgG F198	17,6	33,9	Labkäse (Kuh)	Rennet cheese
IgG F41	7,2	10,4	Lachs	Salmon
IgG F88	7,9	10,4	Lamm	Lamb
IgG F66	7,0	9,0	Lauch	Leek
IgG F98	13,7	23,4	Leinsamen	Linseed
IgG F553	4,2	7,5	Limone/Limette	Lime
IgG F65	10,3	16,1	Linse	Lentil
IgG F231	5,7	7,5	Litschi	Lychee
IgG S4	5,4	6,8	Lorbeerblatt	Bay leaf
IgG F501	19,5	27,6	Lupinenmehl	Lupine flour
IgG F555	36,3	75,2	Macadamia	Macadamia
IgG F8	15,4	22,9	Mais	Maize, sweet corn
IgG S14	8,0	9,0	Majoran	Marjoram
IgG F174	7,1	10,4	Makrele	Mackerel
IgG F34	10,4	16,6	Mandarine	Mandarin
IgG F20	15,3	31,0	Mandel	Almond
IgG F91	4,0	6,1	Mango	Mango
IgG F452	4,4	5,4	Mangold	Chard (beet greens)
IgG F556	9,6	13,3	Maniok	Cassava
IgG F624	10,0	20,0	Maulbeere	Mulberry
IgG F334	14,8	21,7	Meerrettich	Horseradish
IgG F37	11,6	15,5	Miesmuschel	Blue mussel

IgG F128	10,0	16,0	Mohn	Poppy seed
IgG F485	5,2	5,7	Mungobohnensprosse	Mung bean sprout
IgG S5	5,1	6,0	Muskatnuss	Nutmeg
IgG F170	3,2	5,0	Nektarine	Nectarine
IgG F575	9,8	13,5	Nordseegarnele	Shrimp, prawn
IgG F573	36,8	73,9	Nori-Rotalge	Red algae (Nori)
IgG F559	12,9	18,0	Oktopus	Octopus
IgG F122	5,1	6,8	Olive	Olive
IgG F33	5,7	8,1	Orange	Orange
IgG S9	6,1	7,0	Oregano	Oregano
IgG F626	10,0	20,0	Pak Choy / Pak Choi	Pak Choy / Pak Choi
IgG F561	17,2	23,6	Pangasius	Iridescent shark
IgG F179	5,0	6,2	Papaya	Papaya
IgG S6	10,9	14,7	Paprikagewürz	Paprika, spice
IgG F46	5,5	9,3	Paprikaschote	Sweet pepper
IgG F18	4,4	7,3	Paranuss	Brazil nut
IgG F431	7,6	8,0	Pastinake	Parsnip
IgG F86	5,4	7,6	Petersilie	Parsley
IgG S7	28,9	32,2	Pfeffer, schwarzer	Pepper, black
IgG F201	11,6	15,1	Pfifferling	Chanterelle
IgG F53	6,2	9,1	Pfirsich	Peach
IgG F148	6,1	8,8	Pflaume	Plum
IgG F197	4,8	7,0	Pinienkerne	Pine nut
IgG F144	14,1	24,5	Pistazie	Pistachio
IgG F445	14,6	22,4	Quinoa	Quinoa
IgG FX44	4,8	9,2	Radieschen/Rettich-Mix	Radish
IgG F227	10,1	13,9	Reh	Roe deer
IgG F9	7,2	9,4	Reis	Rice
IgG F213	3,4	4,3	Rhabarber	Rhubarb
IgG F426	14,2	41,0	Ricotta	Ricotta
IgG F27	8,6	12,6	Rind	Beef

IgG F5	12,0	21,1	Roggen	Rye
IgG F420	6,9	7,8	Rohrzucker	Cane sugar
IgG F108	9,8	14,3	Rosenkohl	Brussels sprout
IgG S24	3,4	3,8	Rosmarin	Rosemary
IgG F56	7,2	10,6	Rotbarsch	Ocean perch
IgG F136	5,6	8,3	Rote Beete	Beetroot
IgG F185	6,0	8,5	Rotkohl	Red cabbage
IgG F440	4,2	5,1	Rucola	Arugula (Rocket)
IgG S30	5,9	7,2	Safran	Saffron
IgG S18	25,0	28,4	Salbei	Sage
IgG F220	4,0	5,3	Sardelle	Anchovy
IgG F160	7,9	11,8	Sardine	Sardine
IgG F69	16,6	51,6	Sauermilchprodukte	Sour-milk products (cow)
IgG FX41	10,9	26,6	Schafmilch, -käse	Sheep milk and cheese
IgG F178	8,7	12,7	Schellfisch	Haddock
IgG S12	4,9	5,7	Schnittlauch	Chive
IgG F186	4,1	5,4	Scholle	Plaice
IgG S34	10,0	20,0	Schwarzkümmel	Nigella seed
IgG F26	3,2	7,5	Schwein	Pork
IgG F564	9,0	12,7	Seebarsch/Wolfsbarsch	Sea bass
IgG F535	13,9	19,5	Seelachs	Pollock
IgG F232	8,3	12,8	Seeteufel	Angler, monkfish
IgG F85	12,3	17,3	Sellerie	Celeriac, knob celery
IgG F89	6,0	8,3	Senfkorn	Mustard seed
IgG F10	8,2	13,7	Sesam	Sesame
IgG F476	9,9	13,1	Shii-Take	Shiitake
IgG F14	4,0	6,3	Sojabohne	Soy bean
IgG F114	9,1	16,6	Sonnenblumenkerne	Sunflower seed
IgG F137	6,1	9,0	Spargel	Asparagus
IgG F38	5,1	6,6	Spinat	Spinach
IgG F627	10,0	20,0	Steinbutt	Turbut

IgG F200	7,5	9,2	Steinpilz	Cep (boletus)
IgG F482	4,7	6,8	Straußenfleisch	Ostrich
IgG F566	6,2	8,4	Süßkartoffel	Sweet potato
IgG F125	7,3	8,5	Pfefferminztee	Tea, peppermint
IgG F99	4,4	5,2	Schwarzer Tee	Tea, black
IgG F567	23,6	28,4	Teff	Teff
IgG F40	4,7	7,3	Thunfisch	Tunafish
IgG S13	2,9	3,6	Thymian	Thyme
IgG F161	3,4	4,7	Tintenfisch	Squid, cuttlefish
IgG F25	4,0	6,6	Tomate	Tomato
IgG FX42	7,5	9,8	Traube/Rosine	Grape
IgG F130	8,7	13,7	Truthahn/Pute	Turkey
IgG F155	24,0	48,9	Vanille	Vanilla
IgG F569	8,2	19,2	Wachtelei	Quail egg
IgG F625	10,0	20,0	Wakame Alge	Wakame seaweed
IgG F16	3,0	4,0	Walnuss	Walnut
IgG F87	17,5	24,1	Wassermelone	Watermelon
IgG F93	5,7	7,8	Weißkohl	White cabbage
IgG F4	23,4	39,0	Weizen	Wheat
IgG F228	10,4	13,8	Wildschwein	Wild boar
IgG F432	6,6	8,3	Wirsing	Savoy cabbage
IgG F422	7,8	11,1	Zander	Zander
IgG F572	7,6	8,8	Ziegenfleisch	Goat meat
IgG FX40	8,3	21,4	Ziegenmilch, -käse	Goat milk and cheese
IgG S8	5,4	6,7	Zimt	Cinnamon
IgG F32	4,7	5,9	Zitrone	Lemon
IgG F151	11,1	15,8	Zucchini	Courgette
IgG F48	9,0	15,0	Zwiebel	Onion