



RIDA® QUICK CIS

REF R4303

Immunchromatographischer Test zum Nachweis
von Kuhmilch in Milch oder Käse anderer Spezies

Immuno chromatographic test for the detection
of cow's milk in milk or cheese of other species

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 30 °C
Storage at 2 - 30 °C (36 - 86 °F)



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany
Phone: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Please contact for questions and further information:

R-Biopharm AG Zentrale

Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Auftragsannahme

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20

E-Mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb

E-Mail: info@r-biopharm.de

R-Biopharm AG switchboard

Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Order department

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20

E-mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & sales

E-mail: sales@r-biopharm.de

RIDA[®], RIDASCREEN[®] und RIDASOFT[®]
sind eingetragene Marken der R-Biopharm AG.
Hersteller: R-Biopharm AG, Darmstadt, Deutschland

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

RIDA[®], RIDASCREEN[®] and RIDASOFT[®]
are registered trademarks of R-Biopharm AG.
Manufacturer: R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

Kurzinformation

RIDA®QUICK CIS (R4303) ist ein immunchromatographischer Test zum Nachweis von Kuhmilch in Milch oder Käse anderer Spezies (Schaf und Ziege).

Das Testkit enthält 25 Teststreifen für jeweils eine Bestimmung. Für die Durchführung des Tests sind alle Reagenzien im Testkit enthalten. Die Auswertung erfolgt visuell.

Probenvorbereitung:	Milch: direkt im Test einsetzen Käse: homogenisieren und filtrieren
Zeitbedarf:	Probenvorbereitung (für 10 Proben) Milch: keine Käse: ca. 10 min Testdurchführung (Inkubationszeit) 5 min
Nachweisgrenze:	ca. 0,5 % Kuhmilch in Schaf- und Ziegenmilch ca. 0,5 % Kuhmilch in Schaf- und Ziegenkäse
Spezifität:	Die eingesetzten monoklonalen Antikörper sichern die hohe Spezifität des RIDA®QUICK CIS-Tests für bovines IgG.

1. Verwendungszweck

RIDA®QUICK CIS (R4303) ist ein immunchromatographischer Test im Teststreifenformat zum Nachweis von Kuhmilch in Milch oder Käse anderer Spezies (Schaf und Ziege).

2. Allgemeines

Kuhmilch ist deutlich billiger als Schaf- oder Ziegenmilch, deshalb werden Schaf- und Ziegenmilch häufig mit Kuhmilch gestreckt. Dies ist eine Verfälschung des Produktes laut EU-Recht.

Milchverfälschungen können mit chromatographischen und elektrophoretischen Verfahren nachgewiesen werden. Diese Methoden erfordern allerdings einen erheblichen zeitlichen und arbeitstechnischen Aufwand und sind daher nur bedingt in der Routineanalytik einsetzbar.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test in Form eines Teststreifens basiert auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Der Nachweis von Kuhmilchzusatz erfolgt über die Bestimmung von bovinem IgG (Antikörperklasse), einem natürlichen Bestandteil von Kuhmilch. Jeder RIDA®QUICK CIS Teststreifen enthält eine Membran, die mit spezifischen Antikörpern gegen bovines IgG (Antigen) beschichtet ist. Im Falle einer Verfälschung der Probe mit Kuhmilch, bindet bovines IgG (Antigen) an die rot gefärbten Microsphären, die mit Antikörpern gegen bovines IgG beschichtet sind. Der Microsphären-Antigen-Komplex wird zu dem Membranabschnitt, der mit Antikörpern gegen bovines IgG beladen ist, transportiert. Dort bindet der rotgefärbte Microsphären-Antigen-Komplex an dem Antikörper und bildet eine rote Bande, die im unteren Teil des Reaktionsfeldes des Teststreifens sichtbar wird. Nicht gebundene Microsphären wandern durch die Reaktionszone und werden im darüber liegenden Adsorbensfeld aufgenommen. Eine zweite, obere blau gefärbte Bande erscheint als Kontrolle.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können max. 25 Bestimmungen durchgeführt werden. Jedes Testkit enthält:

Komponente	Inhalt
25 x Test strips 25 x Teststreifen	Eine Bestimmung je Teststreifen
25 x Disposable pipettes 25 x Einmalpipetten	
25 x Test tubes 25 x Teströhrchen	
6 x Tube holder 6 x Röhrchenständer	
Buffer Pufferlösung	10 ml, gebrauchsfertig

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1 Geräte

- Stomacher oder Mörser (nur für Käseproben)
- Messpipetten
- Variable 20 - 200 µl Mikropipetten

5.2 Reagenzien

- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- PBS-Puffer, pH 7,2: 0,55 g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$ + 2,85 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ + 9 g NaCl, auf 1000 ml mit dest. Wasser auffüllen

6. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.

Dieses Kit kann gesundheitsgefährdende Substanzen enthalten. Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht gereinigt und / oder eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Reagenzien bei 2 - 30 °C **trocken** lagern. Die Teststreifen und Komponenten des Testkits nicht einfrieren.

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich. Feuchte Teststreifen können das Testergebnis negativ beeinflussen, deshalb unbedingt vor Feuchtigkeit schützen. Dazu die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz im Test aus der Teststreifenverpackung nehmen und nicht benötigte Teststreifen weiterhin in dem gut verschlossenen Röhrchen bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Testkit-Außenetikett unter Expiration) darf das Testkit nicht mehr verwendet werden.

Ein Austausch von Einzelreagenzien zwischen Kits verschiedener Chargennummern ist nicht zulässig.

8. Probenvorbereitung

Alle verwendeten Komponenten vor dem Einsatz im Test auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen und die Probenvorbereitung bei Raumtemperatur durchführen.

Die Proben kühl und lichtgeschützt lagern.

8.1. Milchproben

Milchproben können im Kühlschrank 1 - 2 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung müssen Milchproben bei -20 °C eingefroren werden. Gefrorene Proben müssen vor dem Testeinsatz vollständig aufgetaut sein und auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) gebracht werden.

- 25 µl der Milchprobe pro Teststreifen einsetzen

8.2. Käseproben

- 1 g Käse mit 5 ml PBS-Puffer (siehe Kapitel 5.2.) mischen und homogenisieren
- Durch Filtration grobe Bestandteile entfernen
- 25 µl des Filtrats pro Teststreifen einsetzen

9. Testdurchführung

Alle verwendeten Komponenten vor dem Einsatz auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen. Den Test und die Auswertung bei Raumtemperatur durchführen.

Nicht verwendete Teststreifen sofort wieder im verschlossenen Röhrchen bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) lagern (siehe Kapitel 7.).

1. So viele Teströhrchen in die Röhrchenständer stellen, wie Proben zu analysieren sind.
2. Wenn man die mitgelieferte Einmalpipette benutzt, fünf Tropfen (oder alternativ 200 µl) der Pufferlösung in den Teströhrchen vorlegen.
3. 25 µl der Probe in das Teströhrchen pipettieren und vorsichtig mischen.
4. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Teströhrchen geben.
5. Das Ergebnis nach 5 Minuten ohne weitere Maßnahmen ablesen.

10. Auswertung

Die obere Bande (blaue Linie) im Reaktionsfeld ist eine Kontrollbande und muss nach jedem Testlauf erscheinen. Fehlt diese Bande, wurde der Test nicht sachgemäß durchgeführt oder die Reagenzien waren nicht funktionell. Der Test sollte in diesem Fall mit einem neuen Streifen wiederholt werden. Bei wiederholtem Fehlen der oberen Bande, informieren Sie bitte R-Biopharm.

Um die maximal mögliche Sensitivität des Tests zu erhalten, sollte das Ergebnis nach genau **5 Minuten** abgelesen werden. Das Ergebnis sollte nach dieser Zeit nicht mehr interpretiert werden, um falsche Aussagen zu vermeiden.

Jede Linie oder Färbung, die erst nach 15 Minuten erscheinen sollte, ist ohne Bedeutung.

Anmerkung:

Zur Dokumentation kann der obere mit „bovines IgG“ beschriftete Teil abgetrennt und der Streifen aufbewahrt werden. Durch die Entfernung dieses Abschnitts wird auch die Reaktion gestoppt.

10.1. Positive Proben

Erscheinen **zwei gefärbte Banden** (die obere blaue Bande und die untere rötliche Bande) in dem Reaktionsfeld, enthält die eingesetzte Probe bovines IgG, d. h. die Probe ist mit Kuhmilch verfälscht. Die Farbintensität der unteren Bande ist abhängig von der Konzentration der Kuhmilchverfälschung in der entsprechenden Probe.

Mit dem RIDA®QUICK CIS ist es möglich Kuhmilchverfälschungen bis zu 0,5 % nachzuweisen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Probe einen Kuhmilchgehalt von 0,5 % oder mehr aufweist.

10.2. Negative Proben

Erscheint **nur die obere blau gefärbte Kontrollbande**, enthält die eingesetzte Probe keine Kuhmilch (< 0,5 %) und wurde damit nicht verfälscht.

11. Grenzen der Methode

Das Vorhandensein von Kuhmilch in einer Probe wird durch den immunologischen Nachweis von bovinem IgG (einer Antikörperklasse) bestimmt; dieses ist ein natürlicher Bestandteil von Kuhmilch. In ultrahocherhitzten Produkten sind die Antikörper denaturiert und Kuhmilchverfälschungen lassen sich mit dem RIDA®QUICK CIS nicht mehr nachweisen.

Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Kuhmilchproduktverfälschung unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests nicht aus.

Für weitere Produktinformationen und Applikationen kontaktieren Sie bitte info@r-biopharm.de.

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2001-05-02	Freigabeversion
2010-03-04	Generelle Überarbeitung
2021-02-17	Generelle Überarbeitung In Kapitel 3.: Produktverweis entfernt Entfernt: vorherige Kapitel „11. Sensitivität“ und „12. Spezifität“ NEU: Kapitel „11. Grenzen der Methode“

Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verfallsdatum (YYYY-MM)



Lagertemperatur



Artikelnummer



Anzahl Testbestimmungen



Herstelldatum (YYYY-MM)



Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte und Dienstleistungen der R-Biopharm AG.

Die R-Biopharm AG gewährleistet, dass ihre Produkte und Dienstleistungen allen von ihr festgelegten Qualitätskontrollstandards entsprechen. Die R-Biopharm AG wird nach ihrer Wahl Komponenten, Produkte oder wiederkehrende Dienstleistungen austauschen oder ausbessern, die sich innerhalb produktspezifischer Gewährleistungsfristen oder Ablaufdaten als mangelhaft in der Verarbeitung oder im Material erweisen und die sich nach der Prüfung und im Ermessen der R-Biopharm AG als mangelhaft erweisen.

Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die R-Biopharm AG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer Produkte und weist hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Rechtsbehelfe ab, bzw. übernimmt ausdrücklich keine, Garantien, Gewährleistungen oder Haftungen, die sich aus dem Gesetz oder anderweitig ergeben. Die R-Biopharm AG übernimmt des Weiteren keine Haftung für entgangenen Gewinn oder Schäden – direkt, indirekt oder anderweitig – an Personen oder Eigentum im Zusammenhang mit der Verwendung ihrer Produkte oder Dienstleistungen.

Diese Haftungsregelung kann nur durch ein schriftliches, von einem autorisierten Vertreter der R-Biopharm AG unterzeichnetes Dokument verlängert, geändert oder ausgetauscht werden.

RIDA®QUICK CIS

Brief information

RIDA®QUICK CIS (R4303) is an immunochromatographic test for the determination of cow's milk in milk or cheese of other species (sheep and goat).

The test kit contains 25 test strips, each of which can be used for one analysis. All reagents required for the assay are contained in the test kit. Results are read and evaluated visually.

Sample preparation:	Milk: use directly in the test Cheese: homogenization and filtration
Time requirement:	Sample preparation (for 10 samples) Milk:none Cheese: approx. 10 min Test implementation (incubation time) 5 min
Limit of detection:	approx. 0.5 % cow's milk in sheep's and goat's milk approx. 0.5 % cow's milk in sheep's and goat's cheese
Specificity:	The use of monoclonal antibodies in the elaboration of the RIDA®QUICK CIS test assures its high degree of specificity for bovine IgG.

1. Intended use

RIDA®QUICK CIS test is an immunochromatographic test for the detection of cow's milk in milk or cheese of other species (sheep and goat).

2. General information

Sheep's milk and goat's milk are much more expensive than cow's milk which is often used to extend sheep's and goat's milk. This means an adulteration of the product according to EU-law.

Adulterations of milk can be detected chromatographically or by electrophoresis. These methods are laborious and require sophisticated equipment. Therefore, they are of limited value in routine screening of milk or cheese.

3. Test principle

The basis of the assay is the antigen-antibody reaction. The presence of cow's milk in a sample is determined by the immunological detection of bovine IgG (an antibody class) which is a natural constituent of cow's milk. In ultra high heated products the antibodies will be denatured. Therefore an adulteration with cow's milk cannot be detected with the RIDA®QUICK CIS test in these kind of products.

Each RIDA®QUICK CIS reaction strip contains a membrane, which is coated with specific antibodies directed against bovine IgG. The reagents are migrating through the membrane of the reaction strip. In case of falsification of the sample with cow's milk, bovine IgG (antigen) will bind to red colored beads, coated with antibodies against bovine IgG. The bead-antigen complex will be carried to the part of the membrane, which is surfaced with antibodies against bovine IgG. The red colored bead-antigen complex will be bound by the antibodies against bovine IgG, and a red band becomes visible in the field of reaction of the test strip. Unbound colored beads pass the field of reaction and will be absorbed in the absorption pad at the end of the membrane. A second blue upper band becomes visible as a control band for a correct working test strip.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for max. 25 determinations. Each test kit contains:

Component	Volume
25 x Test strips	One for each determination
25 x Disposable pipettes	
25 x Test tubes	
6 x Tube holder	
Buffer	10 ml, ready to use

5. Reagents required but not provided

5.1 Equipment

- Stomacher or mortar (for cheese samples only)
- Graduated pipettes
- Variable 20 - 200 µl micropipettes

5.2 Reagents

- Distilled or deionized water
- PBS-buffer, pH 7.2: 0.55 g $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$ + 2.85 g $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$ + 9 g NaCl, ad 1000 distilled water

6. Warnings and precautions for the users

This test should be carried out only by trained laboratory employees. The instruction for use must be strictly followed.

This kit may contain hazardous substances. Please refer to the component safety information in the material safety data sheets (SDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

Ensure the proper and responsible disposal of all reagents and materials after their use. For disposal, please adhere to national regulations.

7. Storage instructions

Store the reagents dry at 2 - 30 °C (36 - 86 °F). Do not freeze the test strips or any test kit components.

The test strips are sensitive to moisture. Moist test strips can have a negative impact on the test result. For this reason, it is important to protect the strips against moisture and to take them out of their container just for **direct use**. Return any unused reaction strips to their original container and close the container always tightly. Store the container at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

Do not use RIDA®QUICK CIS after the expiration date (see test kit label).

Do not interchange individual reagents between kits of different lot numbers.

8. Sample preparation

Bring all components necessary for sample preparation to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use in the test and perform sample preparation at room temperature.

The samples should be stored in a cool place.

A representative sample (according to accepted sampling techniques) should be ground and thoroughly mixed prior to proceeding with the extraction procedure.

8.1. Milk samples

Milk samples can be stored in the refrigerator for 1 or 2 days. For longer storage they must be kept frozen at -20 °C (-4 °F). Frozen samples should be totally thawed and brought to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before testing.

- Use 25 µl of the milk sample per test strip

8.2. Cheese samples

- Mix and homogenize 1 g of cheese with 5 ml PBS-buffer (see chapter 5.2.)
- Filter the homogenate and remove gross pieces
- Use 25 µl of the filtrate per test strip

9. Test procedure

Bring all components necessary for sample preparation to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use in the test and perform sample preparation at room temperature. Return all test strips into the container and store them at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F), (see chapter 7.)

1. Introduce as many test tubes as samples to be analyzed in the test tube holder.
2. Using the provided disposable pipette, place 5 drops (alternatively 200 µl) of the buffer solution in the test tube.
3. Place 25 µl of the sample in the test tube and shake slightly.
4. Place the test strip inside vertically with the arrow end into the tube.
5. Read the result after 5 minutes without further action.

10. Evaluation

The upper band (blue line) in the reaction field is a control band (control line) and must be present after each test procedure. If this band is missing, the test was not performed correctly or the reagents were not functional. In this case, the test should be repeated with a new strip. In case of repeated absence of the upper band, please inform your local distributor.

The lower band is the test band (test line). The sample contains bovine IgG and therefore cow's milk if both the control band (control line) and the test band (test line) are present.

To obtain the maximum possible sensitivity of the test, the result should be read after exactly **5 minutes**. The result should not be interpreted after this time to avoid incorrect conclusions.

Any line or staining that should appear after 15 minutes is of no significance.

Remark:

For documentation the upper part of the strip marked with „bovine IgG“ can be cut off and the strip can be stored. By cutting the upper end of the strip the reaction is also stopped.

10.1 Positive samples

Two colored bands (the upper blue band and the lower reddish band) appearing in the field of reaction on the strip mean that the sample contains bovine IgG, the sample shows a falsification with cow's milk. The color intensity of the spot depends on the concentration of cow's milk adulteration in the sample.

With the RIDA®QUICK CIS it is possible to detect cow's milk adulteration up to 0.5 %. A positive result means that the sample has a cow's milk content of 0.5% or more.

10.2 Negative samples

If only **one colored band** (the upper blue colored control band) appears, the sample used does not contain cow's milk (< 0.5 %) and has therefore not been adulterated.

11. Limits of the method

The presence of cow's milk in a sample is determined by the immunological detection of bovine IgG (an antibody class) which is a natural constituent of cow's milk. In ultra high heated products the antibodies will be denatured. Therefore, an adulteration with cow's milk cannot be detected with the RIDA®QUICK CIS test in these kind of products.

Furthermore, a negative result does not exclude the possibility of cow's milk product adulteration below the detection limit of this test.

Further product information and applications, please contact your local distributor or R-Biopharm at this address: sales@r-biopharm.de.

Version overview

Version number	Chapter and title
2001-05-02	Release version
2010-03-04	General revision
2021-02-17	General revision In chapter 3.: product reference removed Removed: chapters “11. Sensitivity” and “12. Specificity” New chapter “11. Limits of the method”

Explanation of symbols

- General symbols:



Follow the instructions for use



Batch number



Expiry date (YYYY-MM)



Storage temperature



Article number



Number of test determinations



Manufacturing date (YYYY-MM)



Manufacturer + address

Disclaimer

The user assumes all risk in using R-Biopharm AG's products and services.

R-Biopharm AG will warrant that its products and services meet all quality control standards set by R-Biopharm AG, and R-Biopharm AG will, at its option, replace or repair any components, product or repeat services which prove to be defective in workmanship or material within product specific warranty periods or expiration dates and which our examination shall disclose to our satisfaction to be defective as such.

This warranty is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, as to quality, description, fitness for any particular purpose, merchantability, productiveness, or any other matter. R-Biopharm AG shall be in no way responsible for the proper use of its products and hereby disclaims all other remedies, warranties, guarantees or liabilities, expressed or implied, arising by law or otherwise, and it shall have no liability for any lost profits or damage, direct, indirect or otherwise, to person or property, in connection with the use of any of its products or services.

This warranty shall not be extended, altered or varied except by a written instrument signed by an authorized representative of R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dr. Ralf M. Dreher

Vorstand / Board of Management:

Christian Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321