

VALIDIERTE MATRICES

Gespikte Zero Matrices	Milch-Spezies	Weitere
Reis*	Kuh	Flüssige Milch
Weizengrieß*	Büffel	Oberflächen (Wischproben)
Chinesisches Nudel Fertiggericht*	Ziege	CIP-Wasser
Körnermischung (Sonnenblumenkerne, Kürbis, Cashew)	Schaf	

* Es wird empfohlen, alle Arten von Getreide, Samen, körnigen Früchten, Mischungen oder Ähnlichem, die nicht aufbereitet wurden, mit der alternativen Zubereitung ohne Homogenisierung zu testen. (Alternative Zubereitung: + 9 Teile dest. Wasser, schütteln (keine Homogenisierung), filtrieren oder zentrifugieren.)

Getreidemehle sollten vor der Testung mindestens 1:50, besser 1:100, extrahiert oder verdünnt werden. Die Sensitivität verringert sich entsprechend.

1. HINTERGRUNDINFORMATION

Die Kuhmilchallergie ist die häufigste Nahrungsmittelallergie bei Säuglingen und Kleinkindern. Auch wenn die meisten Kinder mit der Zeit aus ihrer Milchallergie herauswachsen, gehört die Milchallergie auch zu den häufigsten Nahrungsmittelallergien bei Erwachsenen.

Kuhmilch enthält mehrere Proteine, die ein allergisches Potenzial besitzen. Die wichtigsten davon sind Casein und β -Lactoglobulin. Kuhmilch enthält 3,2 % Proteine, die sich aus ca. 10 % β -Lactoglobulin (Hauptprotein der Molke), ca. 80 % Caseinen und ca. 10 % anderen Proteinen zusammensetzen. Eine Probe, die 1 mg / kg Milcheiweiß enthält, entspricht somit einem Milchgehalt von ca. 31 mg / kg Milch. Casein ist hitzestabil, während β -Lactoglobulin hitzeempfindlich ist. Die meisten Milchallergiker sind gegen beide Proteinfractionen in der Milch allergisch. Das wichtigste Allergen für Kinder ist β -Lactoglobulin, während die Caseine später bei Erwachsenen dominant werden.

Es ist wichtig zu wissen, dass eine Milchallergie nicht dasselbe ist wie eine Laktoseintoleranz. Die Ursache der Laktoseintoleranz ist ein Mangel an einem Enzym, das Laktose (Milchzucker) abbaut. Die Milchallergie hingegen ist eine echte Nahrungsmittelallergie, die durch allergene Bestandteile von Milchproteinen verursacht wird. Milch wird direkt als Getränk oder als verarbeitetes Produkt wie Sahne, Butter, Joghurt oder Käse verzehrt. Kuhmilchpulver wird häufig in Backwaren, Soßen und Desserts verwendet. Das Allergen kann als Zutat oder als Kontamination in rohen und gekochten Produkten vorhanden sein. Magermilchpulver oder

Caseine / Caseinate werden häufig Lebensmitteln zugesetzt (z. B. in Wurstwaren), um den Proteingehalt zu erhöhen oder als Verdickungsmittel zu dienen.

Um allergische Reaktionen bei betroffenen Personen zu vermeiden, müssen sowohl die Produktionsanlagen für Lebensmittel als auch die Lebensmittel selbst frei von Rückständen sein. Die Wirksamkeit der Reinigung kann mit Hilfe einer Lateral Flow Methode zum Nachweis von Milch überprüft werden. Nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 müssen Milch und Milchprodukte auf Lebensmitteletiketten deklariert werden. Ähnliche Regelungen gibt es z. B. in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland.

2. KURZINFORMATION

Die bioavid Lateral Flow Allergen Tests (LFD; Schnelltest) sind effektive Werkzeuge für den schnellen, sensitiven, einfachen und zuverlässigen Nachweis von Allergenkontaminationen in Produktionslinien, Spülwasser (CIP-Wasser), Oberflächen und in Lebensmitteln. Zusammengefasste Informationen über den Einsatz von LFDs im Rahmen des Allergenmanagements finden Sie in unserer Infografik, die Sie unter www.r-biopharm.com herunterladen können.

3. TESTPRINZIP

Das Prinzip des Tests ist eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Das Reaktionsröhrchen enthält Milch-spezifische Antikörper. Nach Zugabe von Laufpuffer wird die Probe (z. B. Überstand, Swab Probe, CIP-Wasser) in das Reaktionsröhrchen gegeben. Wenn die Probe das Zielantigen enthält, bildet sich ein Antigen-Antikörper-Komplex. Nach der Inkubation wird ein Teststreifen in das Reaktionsröhrchen gesteckt. Durch die Kapillarkräfte fließt die Flüssigkeit im Teststreifen hoch. Der Teststreifen enthält zwei Bereiche, in denen Reaktionen stattfinden und Linien zur visuellen Auswertung entstehen können. Erstens die Kontrolllinie, die zur Überprüfung eines validen Testlaufs dient und jedes Mal erscheinen muss. Zweitens die Testlinie, an der die antigenspezifischen Antikörper immobilisiert sind. Wenn das Zielantigen vorhanden ist, reagieren die zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplexe mit den immobilisierten Antikörpern auf der Testlinie, was zur Bildung eines Antikörper-Antigen-Antikörper-Komplexes führt. Das Ergebnis wird visuell abgelesen. Der Test ist sehr schnell und zuverlässig und erfordert für die meisten Anwendungen keine weitere Ausrüstung.

4. LAGERUNG

Lagern Sie das Testkit bei 2 - 25 °C.

5. PACKUNGSGEHALT

Jedes Kit enthält Material für 15 Bestimmungen.

BL623-15		
Bestandteil	Beschreibung	Menge
Reaktionsröhrchen	Enthält markierte Antikörper in stabilisierter getrockneter Form; muss mit Laufpuffer in Lösung gebracht werden	15 x
Allergen Teststreifen	1 Behälter, wiederverschließbar	15 x
Tropfflasche mit Laufpuffer	8 ml	1 x
Positiv-Kontrolle	Wird in 1 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser gelöst	1 x
Plastik Pipetten	Mit 100 µl Markierung	15 x
Plastik Tupfer	Zum Swabben von Oberflächen	16 x
Vorgefüllte PBS Röhrchen	Enthält 1,2 ml PBS; wird zum Swabben genutzt (Tupfer befeuchten, swabben, ausspülen)	15 x
Auswertekarte		1 x

6. VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Testkit vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen nicht, wenn er kälter ist als die Umgebung, da die Streifen durch kondensierende Feuchtigkeit beschädigt werden.

Einmal entnommene Teststreifen sollten nicht mehr in den Teststreifenbehälter zurückgelegt werden.

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich; daher die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz im Test aus dem Teststreifenbehälter entnehmen.

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

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch unter Beachtung des Schutzes von Mensch und Umwelt eigenverantwortlich verwertet oder beseitigt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften (z. B. Kreislaufwirtschaftsgesetz, Gefahrstoffverordnung, etc.).

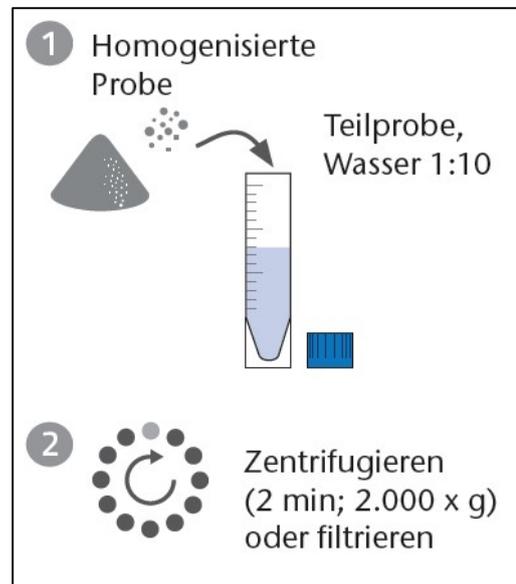
7. PROBENVORBEREITUNG

Positiv-Kontrolle (bei Bedarf):

Geben Sie 1 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser in die Positiv-Kontrolle und inkubieren sie diese für 5 Minuten. Anschließend werden 0,1 ml als Probe im Test eingesetzt. Die Positiv-Kontrolle kann bei -20 °C für mindestens ein Jahr gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden. Aufgelöste oder aufgetaute Kontrollen sind bei Raumtemperaturlagerung innerhalb von zwei Tagen zu verwenden.

7.1. Lebensmittelproben:

1. Eine repräsentative Menge der Probe (z. B. 5 - 50 g) gründlich vermischen/zerkleinern/vermahlen und 1:10 (1+9) in destilliertem oder deionisiertem Wasser auflösen (z. B. 1 g Probe + 9 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser). Mischen bis eine gleichmäßige Suspension entstanden ist.
2. 2 Minuten bei 2.000 x g zentrifugieren oder filtrieren. Der Überstand bzw. das Extrakt sollte möglichst partikelfrei sein.

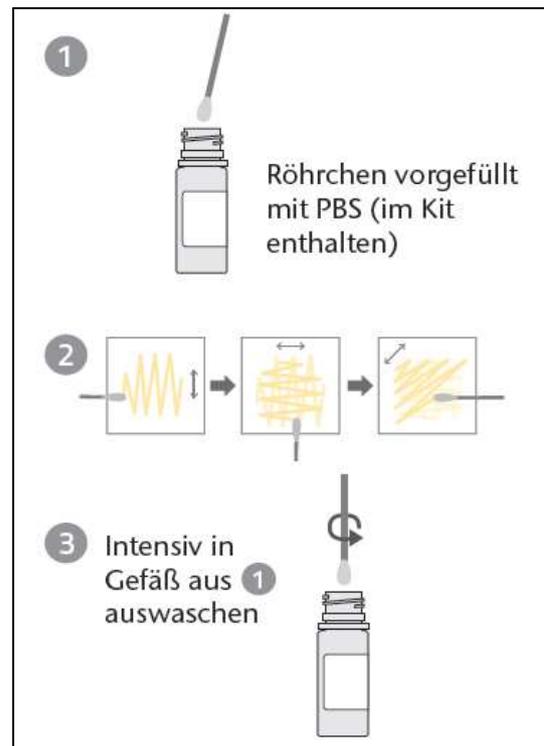


7.2. CIP-Wasser:

1. 0,1 ml des Reinigungs- oder Prozesswassers können direkt im Test verwendet werden.

7.3. Oberflächen (Wischproben):

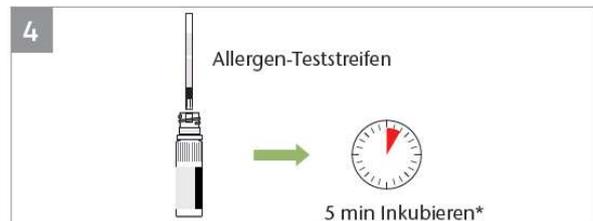
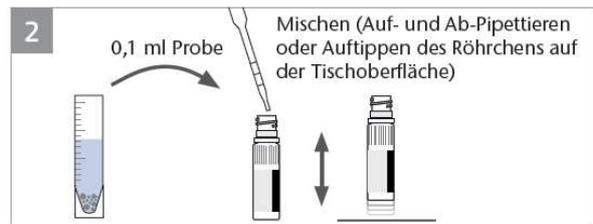
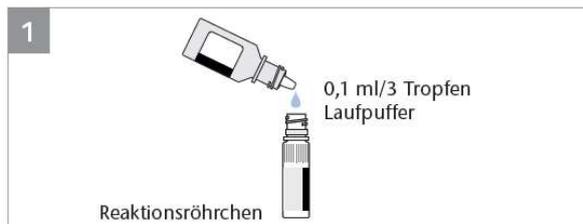
1. Jeweils ein mit PBS-vorgefülltes Röhrchen pro Probe verwenden. Einen sauberen Tupfer mit dem PBS befeuchten.
2. Den zu untersuchenden Bereich mit einer Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen abwischen (siehe Grafik rechts).
3. Überführen der Tupferprobe in das Röhrchen aus Schritt 1: den Tupfer gegen das Röhrchen drücken, vorsichtig drehen und auf und ab bewegen.



8. TESTDURCHFÜHRUNG

Die Probennummer auf einem Reaktionsröhrchen notieren und das Röhrchen öffnen.

1. 0,1 ml (3 Tropfen) Laufpuffer in das Reaktionsröhrchen geben.
2. 0,1 ml der Probe (Überstand, CIP-Wasser, Swab Probe) in das Reaktionsröhrchen geben (Einweg-Plastikpipetten mit 0,1 ml Skala sind im Kit enthalten) und den Inhalt durch vorsichtiges Auf- und Ab-Pipettieren (ca. 3-Mal) mischen. Alternativ das Röhrchen verschließen und durch vorsichtiges, mehrmaliges Klopfen des Röhrchens auf den Tisch intensiv mischen.
3. Für **5 Minuten** inkubieren.
4. Unmittelbar vor dem Gebrauch den Allergenteststreifen aus dem Streifenbehälter nehmen. Den Behälter sofort wieder verschließen. Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Reaktionsröhrchen stellen.
5. Das Ergebnis nach genau **3 Minuten** ablesen.

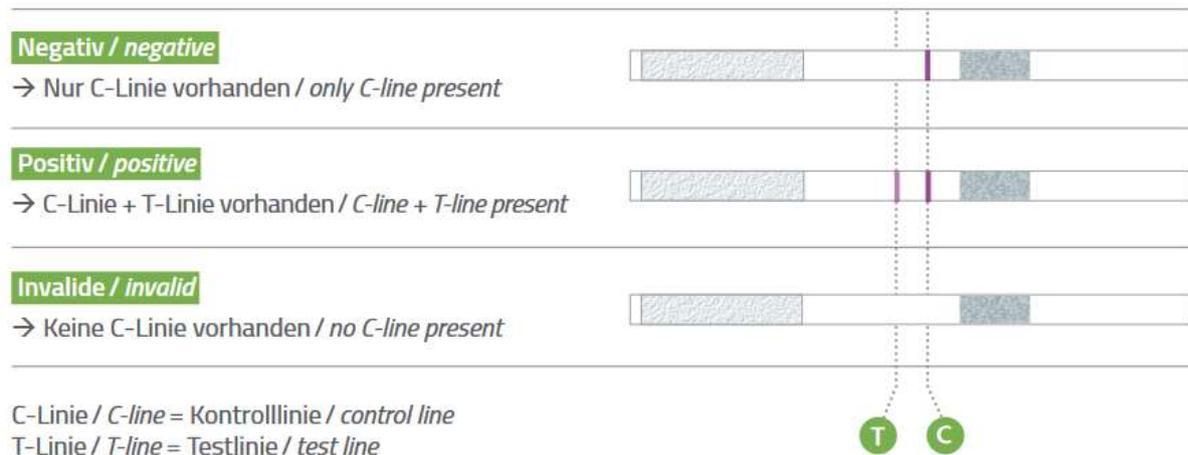


* BL623: 3 min Inkubieren



9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Allergenteststreifen enthält zwei Linien im Reaktionsfeld: Die Kontrolllinie (C, obere Linie) und die Testlinie (T, untere Linie). Insgesamt können 1 bis 2 violette Linien im Reaktionsfeld des Streifens erscheinen. Die Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und muss daher bei jedem gültigen Testlauf vorhanden sein. Die Testlinie (T) zeigt das Vorhandensein des Zielallergens in der Probe an.



10. GRENZEN DER METHODE

Es wird empfohlen, alle Arten von Getreide, Samen, körnigen Früchten, Mischungen oder Ähnlichem (z. B. Haferflocken, Reis, Weizengrieß), die nicht aufbereitet wurden, mit der alternativen Zubereitung ohne Homogenisierung zu testen. (Alternative Zubereitung: + 9 Teile dest. Wasser, schütteln (keine Homogenisierung), filtrieren oder zentrifugieren.)

Getreidemehle sollten vor der Testung mindestens 1:50, besser 1:100, extrahiert oder verdünnt werden. Die Sensitivität verringert sich entsprechend.

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Lebensmittel ist es für den Hersteller eines Testkits nicht möglich, sämtliche Lebensmittel für den Test zu validieren. Die Eignung des jeweiligen Lebensmittels für den Einsatz im Test ist vom Anwender selbst zu verifizieren.

Für die Verifizierung unbekannter Lebensmittelproben ist eine SOP auf der produktspezifischen Website www.r-biopharm.com verfügbar.

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen, bei extrem sauren ($\text{pH} \leq 5$) oder basischen ($\text{pH} \geq 10$) Proben den pH-Wert auf neutral einzustellen.

Die bioavid Lateral Flow Tests sind qualitative Tests. Sie erlauben auch im Falle unterschiedlich stark ausgeprägter Testlinien (T) keine quantitative Auswertung.

11. HINWEISE

Wenn eine Probe nach der Extraktion zähflüssig war und die Kontrolllinie innerhalb von 2 Minuten nicht erscheint, ist eine höhere Verdünnung zu testen.

Weitere Informationen sind dem Validierungsbericht zu entnehmen, der auf Anfrage erhältlich ist.

Die QC-Zertifikate sind auf Anfrage erhältlich.

12. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

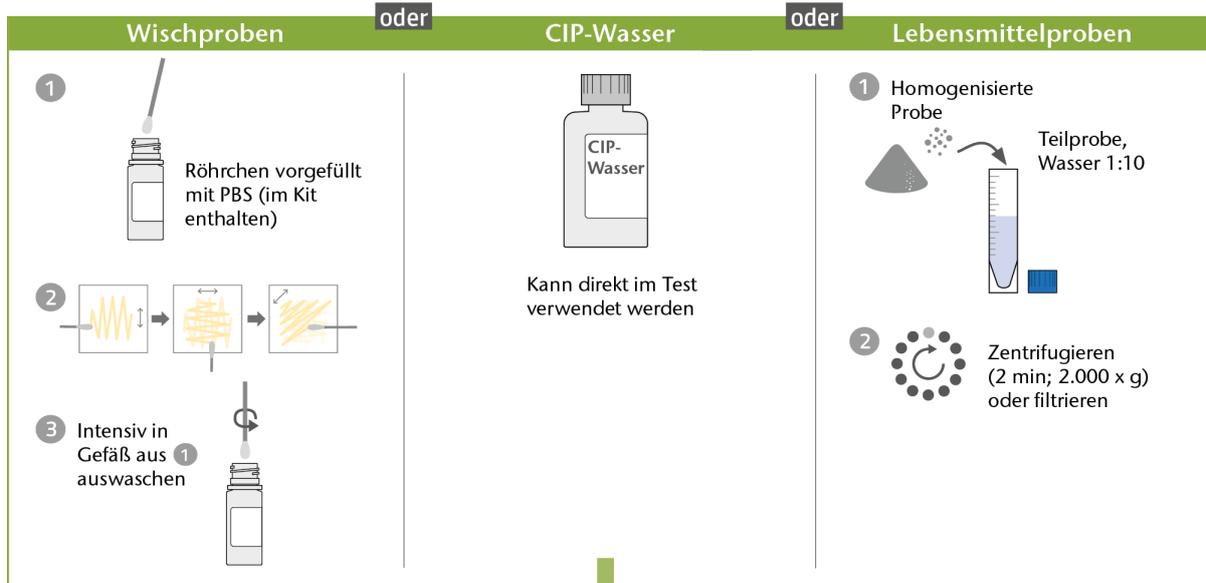
Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte der bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

Die bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG gewährleistet, dass ihre Produkte allen von ihr festgelegten Qualitätskontrollstandards entsprechen. Die bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG 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 bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG als mangelhaft erweisen.

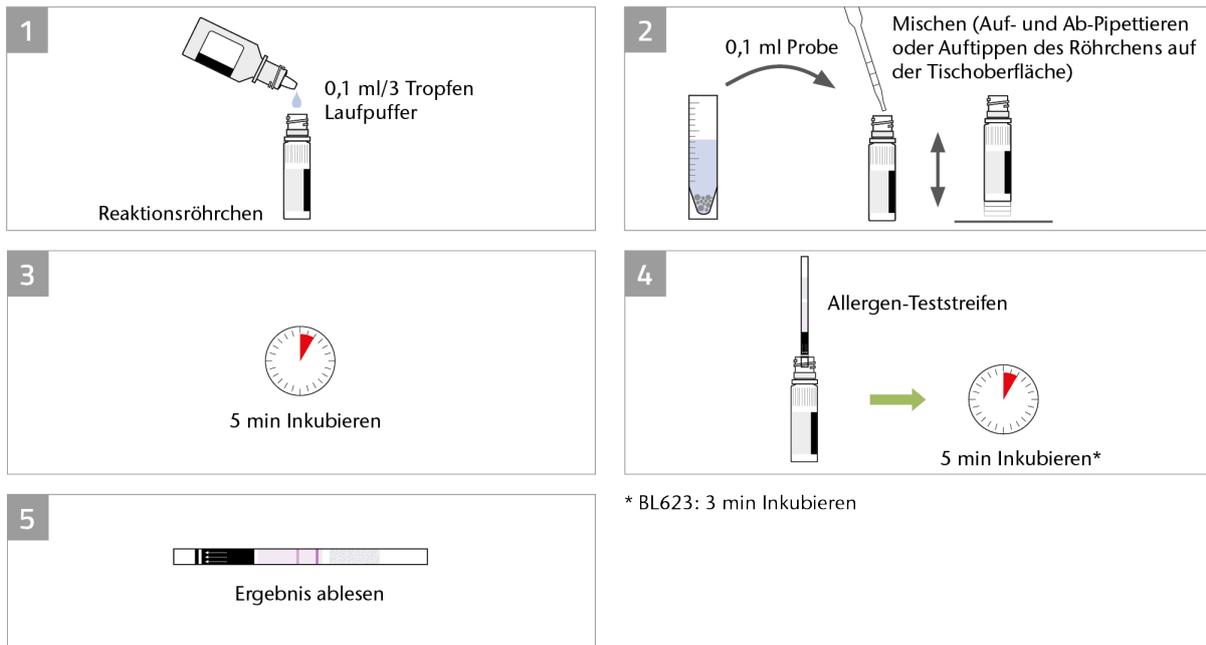
Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer 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 bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG 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 bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG unterzeichnetes Dokument verlängert, geändert oder ausgetauscht werden.

1 Probenvorbereitung



2 Testdurchführung



bioavid Lateral Flow Milk

Art. No. BL623-15

INTENDED USE

The Lateral Flow Milk (Art. No. BL623-15) is an immunochromatographic test for the sensitive and qualitative detection of milk residues on surfaces (e.g. swab test for the hygiene control in food production lines), in cleansing and process water (CIP water) and food samples.

Time requirement: Sample preparation (swab, CIP water).....approx. 1 min
 Sample preparation (solid samples)approx. 5 min
 Test implementation (incubation time).....8 min

Test material: Cow's milk

Limit of Detection: Cow's, buffalo's, goat's, sheep's milk (in water).....0.1 ppm
 Spiked zero matrices > 10 ppm
 Surfaces (swab samples) 3 µg / cm²
 CIP water0.1 ppm

SPECIFICITY

The test detects milk residues down to 1 parts per million (ppm = mg/kg).

- 100 % cross-reactivity to milk from sheep, goat and buffalo.
- 0.1 % cross-reactive to sesame.

VALIDATED MATRICES

Spiked zero matrices	Milk species	Further
Rice*	Cow	Liquid milk
Wheat semolina*	Buffalo	Surfaces (swab samples)
Chinese noodle ready-meal*	Goat	CIP water
Grain mix (sunflower seeds, pumpkin, cashew)	Sheep	

* It is recommended to test all kinds of cereals, seeds, granular fruits, mixtures or similar, which have not been prepared, with the alternative preparation without homogenization. (Alternative preparation: + 9 parts dest. water, shake (no homogenization), filtrate or centrifuge.)

Flours of cereals should be extracted or diluted at least 1:50, better 1:100, before testing. The sensitivity decreases accordingly.

1. BACKGROUND INFORMATION

Cow's milk allergy is the most common food allergy in infants and young children. Even though most children eventually outgrow their allergy to milk, milk allergy is also among the most common food allergies in adults.

Cow's milk contains several proteins that have an allergic potential. The most important ones are casein and β -lactoglobulin. Cow's milk contains 3.2 % proteins, which consist of approx. 10 % β -lactoglobulin (leading protein of whey), approx. 80 % caseins and approx. 10 % other proteins. Thus, a sample which contains 1 mg / kg milk protein corresponds to a milk content of approx. 31 mg / kg milk. Casein is heat-stable, while β -lactoglobulin is heat-sensitive. Most milk allergy sufferers are allergic to both protein fractions in milk. The most important allergen for children is β -lactoglobulin while the caseins become to be dominant later in adults.

It is important to note that milk allergy is not the same as lactose intolerance. The cause of lactose intolerance is a deficiency of an enzyme that degrades lactose (milk sugar). Milk allergy, on the other hand, is a true food allergy, which is caused by allergenic constituents of milk proteins. Milk is consumed directly, as a drink, or as a processed product such as cream, butter, yogurt or cheese. Cow's milk powder is widely used in baked goods, sauces and dessert. Casein can be present as an ingredient or as a contaminant in raw and processed food products. Skim milk powder or caseins / caseinates are often added to food products (e.g. in sausages) to increase the protein content or as thickening agent.

Food production lines and the food itself have to be free of residues to prevent allergic reactions in sensitive persons. The effectiveness of cleaning can be verified by using a lateral

flow method for milk detection. According to the regulation (EU) No. 1169/2011, milk and products thereof must be declared on food labels. Similar regulations exist e.g. in the USA, Canada, Australia, and New Zealand.

2. BRIEF INFORMATION

The bioavid Lateral Flow Allergen Devices (LFD; dip stick) are effective tools for the fast, sensitive, easy and reliable detection of allergen contamination in production lines, rinse water (CIP water), surfaces and in food products. Summarized information about the usage of LFDs within an allergen management can be found on our infographic, which can be downloaded on www.r-biopharm.com.

3. TEST PRINCIPLE

The principle of the test is an antigen-antibody reaction. The reaction vial contains milk-specific antibodies. After addition of running buffer, the sample (e.g. supernatant, swab sample, CIP water) is added to the reaction vial. If the sample contains the target antigen, an antigen-antibody complex will form. After incubation, a dip stick is placed into the reaction vial. Capillary forces cause the liquid to flow up the dip stick. The dip stick contains two areas, where reactions take place and lines for visual evaluation can form. First, the control line in order to verify the test run and which should appear every time. Second, the test line, where antigen-specific antibodies are immobilized. If target antigen is present, the previously formed antigen-antibody-complexes react with the immobilized antibodies on the test line resulting in the formation of an antibody-antigen-antibody complex. The result is read visually. The test is very rapid and reliable and does not require laboratory equipment for most applications.

4. STORAGE

Store the test kit at 2 - 25 °C (35 - 77 °F).

5. REAGENTS PROVIDED

Each kit contains sufficient materials for 15 measurements.

BL623-15		
Content	Description	Amount
Reaction vials	Containing labeled antibodies in stabilized dried form, needs to be dissolved with running buffer	15 x
Allergen test strips	1 tube, reclosable	15 x
Dropper bottle with running buffer	8 mL	1 x
Positive control	Needs to be dissolved with 1 mL distilled or deionized water	1 x
Plastic pipettes	With 100 µL mark	15 x
Plastic swab	Used to swab surfaces	16 x
Pre-filled PBS vials	Containing 1.2 mL PBS; used for swabbing (moisten the swab, swab and flush swab)	15 x
Evaluation card		1 x

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR THE USERS

Bring the test kit to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use. Do not open the tube with test strips when it is colder than the environment, since strip deterioration may result from moisture.

Once removed, test strips should not be returned to the test strip tube.

The test strips are sensitive to moisture. Therefore, remove the test strips from the test strip tube immediately before use only.

Do not use the test kit after the expiration date (see test kit label).

All reagents and materials must be recovered or disposed after use at customers own responsibility according to the protection of human health and the environment. Please observe the applicable national regulations concerning waste disposal (e.g. Waste Management Act, Regulations on Dangerous Chemicals, etc.).

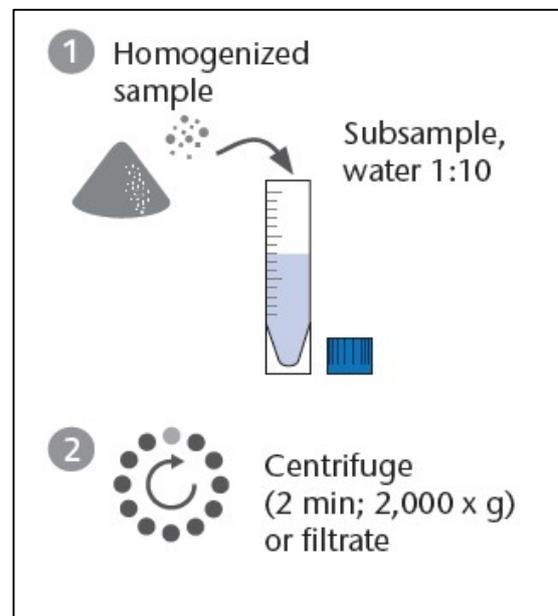
7. PREPARATION OF SAMPLES

Positive control (if needed):

Add 1 mL distilled or deionized water to the positive control and leave for 5 minutes. Then apply 0.1 mL as a sample into the assay. The positive control can be stored at $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) for at least one year. Do not repeatedly freeze and thaw. Dissolved or thawed controls are stable for 2 days at room temperature ($20 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $68 - 77\text{ }^{\circ}\text{F}$).

7.1. Food samples:

1. Grind/mix a representative amount of sample (e.g. 5 - 50 g) thoroughly and solve the sample 1:10 (1+9) in distilled or deionized water (e.g. 1 g sample + 9 mL distilled or deionized water).
2. Centrifuge 2 min at $2,000\text{ } \times g$ or filter. The supernatant or extract should be as particle-free as possible.

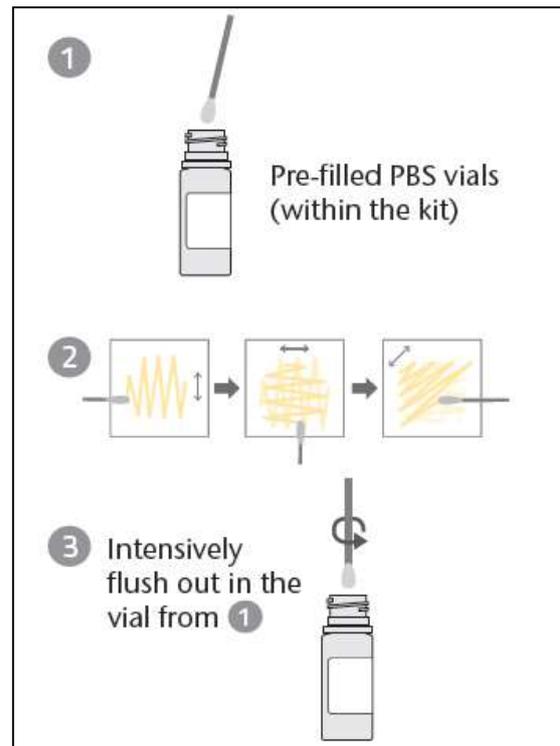


7.2. CIP water:

1. 0.1 mL of cleansing or process water (CIP water) can directly be used in the assay.

7.3. Surfaces (swab samples):

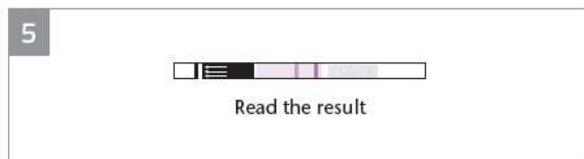
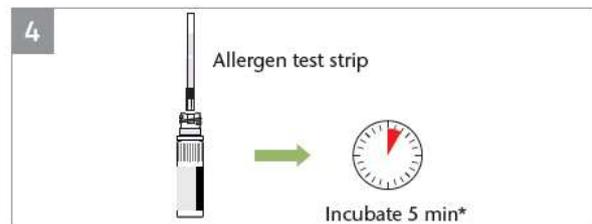
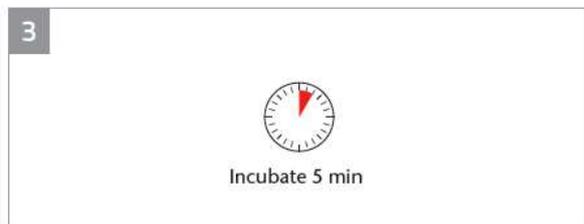
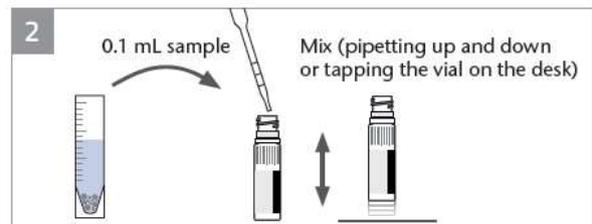
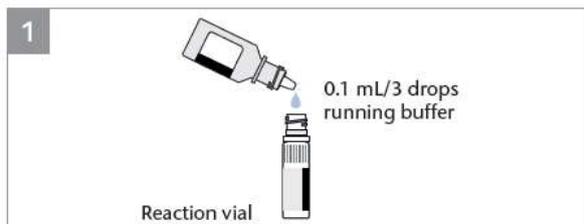
1. Use one vial (pre-filled with PBS) per sample. Moisten a clean cotton swab with the contained PBS.
2. Swab the area of interest with a crosshatch technique in all directions (see graphic on the right).
3. Release the sample from the swab into the vial from step 1: squeeze the swab against the vial, carefully rotate and move up and down.



8. ASSAY

Note the sample ID on a reaction vial and open it.

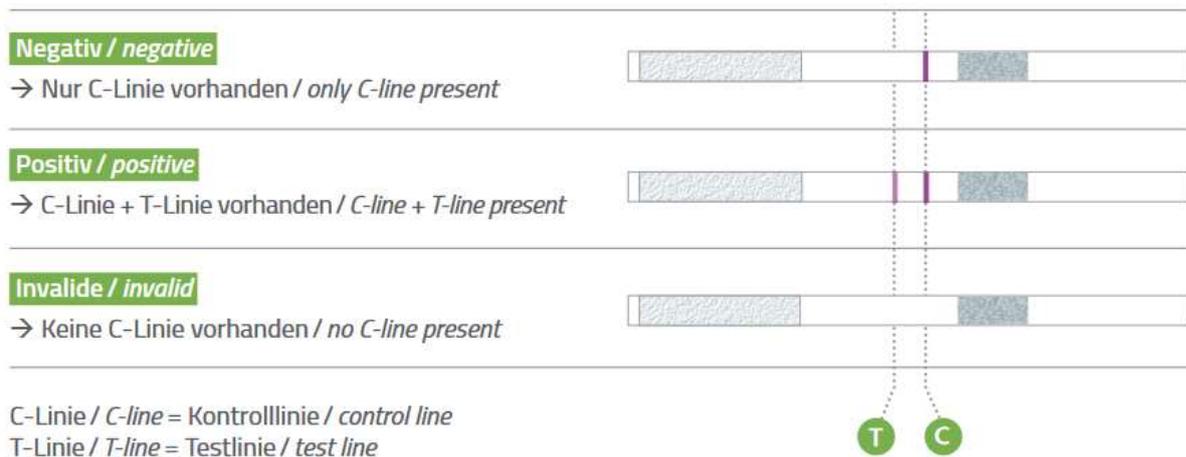
1. Add 0.1 mL (3 drops) of running buffer into the reaction vial.
2. Add 0.1 mL of sample (supernatant, CIP water or swab sample) into the reaction vial (single-use plastic pipettes with 0.1 mL scale are contained in the kit) and mix the content by carefully pipetting up and down (approx. 3-times) or close the reaction vial and mix intensively by carefully tapping the vial on the desk a few times.
3. Incubate for **5 minutes**.
4. Immediately before use, take an allergen test strip out of the test strip tube. Immediately close the test strip tube again. Insert the test strip with the arrows pointing down into the reaction vial.
5. Read the result at **3 minutes**.



* BL623: Incubate 3 min

9. INTERPRETATION OF THE RESULT

The allergen test strip includes two lines in the reaction field: the control line (C, top line) and the test line (T, lowest line). In total, 1 to 2 purple lines may appear in the reaction field on the test strip. The control line (C) indicates that the test has been performed correctly and consequently must be present on every valid test strip. The test line (T) indicates the presence of the target residue in the sample.



10. LIMITATION

It is recommended to test all kinds of cereals, seeds, granular fruits, mixtures or similar (e.g. oats, rice, wheat semolina), which have not been prepared, with the alternative preparation without homogenization. (Alternative preparation: + 9 parts dest. water, shake (no homogenization), filtrate or centrifuge.)

Flours of cereals should be extracted or diluted at least 1:50, better 1:100, before testing. The sensitivity decreases accordingly.

Due to the large amount of different foods, it is not possible for the manufacturer of a test kit to validate all foods for the test. The suitability of the respective food for use in the test must be verified by the user himself.

For verification of unknown food samples, an SOP is available on the product-specific website www.r-biopharm.com.

To ensure high analytical reliability, it is recommended to set the pH value to neutral for extremely acidic ($\text{pH} \leq 5$) or basic ($\text{pH} \geq 10$) samples.

Bioavid lateral flow tests are qualitative tests. They do not allow quantitative evaluation even in the case of variably developed test lines (T).

11. NOTES

If a sample after extraction was too viscous to allow the control line to appear within 2 minutes, a higher dilution is to be tested.

Further information can be found in the validation report, which is available upon request.

The QC certificates are available upon request.

12. DISCLAIMER

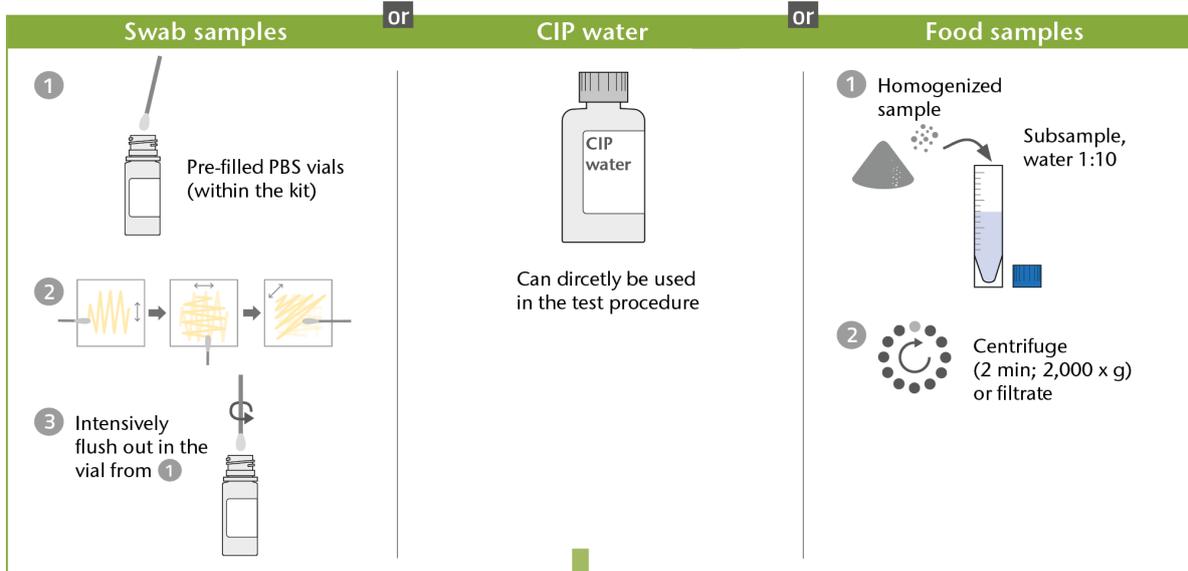
The user assumes all risk in using bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG products.

Bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG will warrant that its products meet all quality control standards set by bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG, and bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG 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. Bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG 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 bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

1 Sample preparation



2 Test procedure

