

bioavid Lateral Flow Tests inkl. Hook-Linie BLH-Serie

VERWENDUNGSZWECK

Die bioavid Lateral Flow Tests (LFD; Schnelltest) mit integrierter Hook-Linie sind immunchromatographische Tests für den sensitiven und qualitativen Nachweis von Allergen-Rückständen auf Oberflächen (z. B. in Lebensmittelproduktionslinien), Reinigungs- und Prozesswasser (CIP-Wasser) und Lebensmittelproben. Die integrierte Hook-Linie verhindert eine falsch negative Interpretation von hoch positiven Proben.

Zeitbedarf:

Probenvorbereitung (Swab, CIP-Wasser) ca. 1 min
 Probenvorbereitung (flüssige Proben)..... ca. 3 min
 Probenvorbereitung (feste Proben)..... ca. 5 min
 Testdurchführung (Inkubationszeit)..... 10 min

Art. Nr.	Parameter	Limit of Detection (LoD)	
		CIP-Wasser (ppm)	Oberflächen (µg/cm ²)
BLH700-15	Kokosnuss	1	≤ 0,03
BLH701-15	Mandel	1	≤ 0,02
BLH703-15	Senf	1	≤ 0,08
BLH704-15	Haselnuss	1	≤ 0,02
BLH706-15	Erdnuss	1	≤ 0,02
BLH707-15	Walnuss	1	0,1
BLH708-15	Ei	1	0,015 - 0,08
BLH709-15	Sesam	1	≤ 0,01
BLH710-15	Cashew	1	≤ 0,08
BLH714-15	Casein	1	0,015
BLH716-15	Crustaceen	10 - 100	0,15 - 1,5

Das Vorhandensein von Reinigern und Desinfektionsmitteln in den Swab- oder CIP-Wasserproben sowie die Art der getesteten Lebensmittelmatrix können die Nachweisgrenze beeinflussen. Detaillierte Informationen sind im Validierungsbericht zu finden.

HINTERGRUNDINFORMATION

Bei einer Lebensmittelallergie lösen bestimmte Teile eines Lebensmittels (Allergene) beim Menschen eine Immunreaktion aus. Diese Immunreaktion ist Grund für eine Vielzahl an unterschiedlichen Symptomen, welche von mildem Kribbeln im Mund, über Ausschlag bis hin zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock reichen können. Weltweit leiden ca. 2 - 8 % der Menschen an einer Nahrungsmittelallergie. Da es derzeit keine wirksame Heilung gibt, müssen Lebensmittelallergiker eine Allergen-freie Ernährung einhalten. Daher ist es unerlässlich, dass Allergene auf Lebensmitteln gekennzeichnet werden. Nach der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 müssen die 14 wichtigsten Allergene und deren Produkte auf Lebensmitteletiketten deklariert werden. Ähnliche Regelungen gibt es z. B. in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland. Zur Vermeidung unbeabsichtigter Kontaminationen muss in der Lebensmittelindustrie ein entsprechendes Allergenmanagement beachtet werden (z. B. Untersuchung der Rohstoffe, Testung der Produktionslinien), um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Lateral Flow Tests sind eine schnelle, einfache und zuverlässige Methode, um Rückstände von Allergenen nachzuweisen. 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.

HOOK-EFFEKT

Die größte Herausforderung bei der sicheren und schnellen LFD-Analyse sind falsch negative Ergebnisse aufgrund hoher Allergenkonzentrationen in der zu testenden Probe. Der sogenannte „High-Dose-Hook-Effekt“ (oder auch „Overload-Effekt“; Norm EN 15633-1. 2019) tritt auf, wenn eine sehr große Menge eines Analyten in einer Probe vorhanden ist. In diesem Fall kann die Ausbildung der Testlinie verhindert sein und es besteht die Gefahr, dass das Testergebnis fälschlicherweise als negativ (bzw. Analyt nicht nachweisbar) bewertet wird. Durch die auf dem Teststreifen vorhandene Hook-Linie wird dieser Effekt sichtbar. Eine fehlende Hook-Linie weist auf einen hohen Gehalt an Allergen in der Probe hin und kann nicht mehr als negativ bewertet werden (siehe Kapitel 8).

1. TESTPRINZIP

Das Prinzip des Tests ist eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Das Reaktionsröhrchen enthält Allergen-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 drei 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. Drittens die Hook-Linie, auf der der Zielanalyt immobilisiert ist. Sie erscheint, solange die Zielanalyt-spezifischen Antikörper ungebunden vorhanden sind. Das Ergebnis wird visuell abgelesen. Der Test ist sehr schnell, zuverlässig und erfordert für die meisten Anwendungen keine weitere Ausrüstung.

2. LAGERUNG

Lagern Sie das Testkit bei 2 - 25 °C.

3. PACKUNGSINHALT

Jedes Kit enthält Material für 15 Bestimmungen.

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

4. 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.

Das Produkt / der Test ist ausschließlich zur Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung geeignet.

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.).

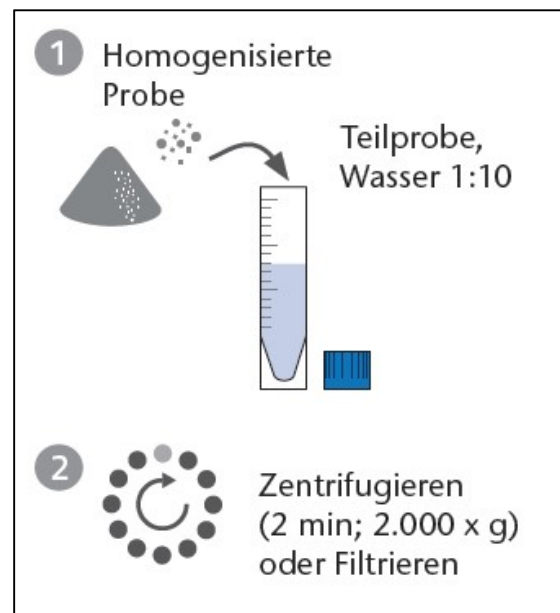
5. PROBENVORBEREITUNG

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 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ für mindestens ein Jahr gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden. Aufgelöste oder aufgetaute Kontrollen sind bei Raumtemperaturlagerung ($20 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) innerhalb von zwei Tagen zu verwenden.

5.1. Feste 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.

5.2. Flüssige Lebensmittelproben:

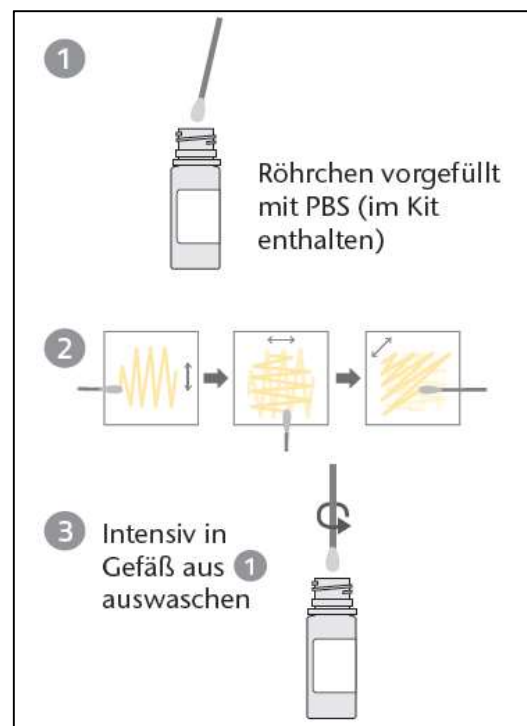
1. Eine repräsentative Menge der Probe (z. B. 5 - 50 ml) gründlich vermischen und 1:10 (1+9) in destilliertem oder deionisiertem Wasser auflösen (z. B. 1 ml Probe + 9 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser). Mischen bis eine gleichmäßige Suspension entstanden ist.
2. Bei partikelhaltigem Extrakt sollte für 2 Minuten bei 2.000 x g zentrifugieren oder filtriert werden. Der Überstand bzw. das Extrakt sollte frei von Schwebstoffen sein.

5.3. CIP-Wasser:

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

5.4. Oberflächen (Wischproben):

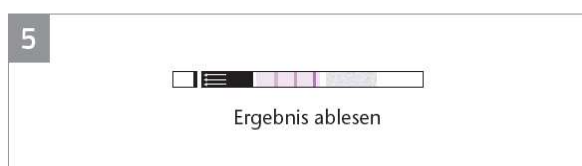
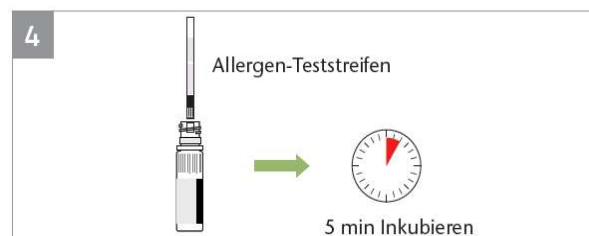
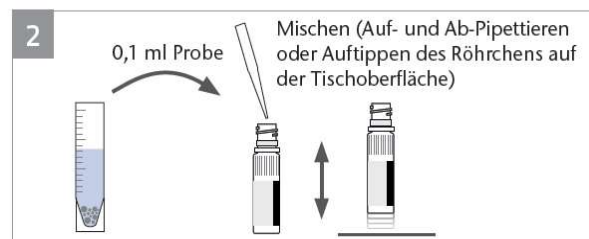
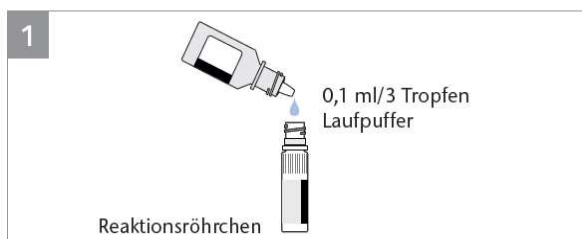
1. Jeweils ein mit PBS-vorgefülltes Röhrchen pro Probe verwenden. Einen sauberen Tupfer mit dem PBS befeuchten.
2. Den zu untersuchenden Bereich mit einer Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen abwischen (siehe Grafik rechts).
3. Überführen der Tupferprobe in das Röhrchen aus Schritt 1: den Tupfer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



6. 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. Die Flüssigkeit muss sich rot verfärben.
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 **5 Minuten** ablesen.



7. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Allergenteststreifen enthält drei Linien im Reaktionsfeld: Die Kontrolllinie (C, obere Linie), die Hook-Linie (H, mittlere Linie) und die Testlinie (T, untere Linie). Insgesamt können 1 bis 3 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. Sehr hohe Allergen-Konzentrationen können die Testlinie abschwächen oder ganz unterdrücken. Die Hook-Linie (H) dient als "Alarmlinie". Wenn sie fehlt, ist ein hoher Allergengehalt in der Probe vorhanden. Eine fehlende Testlinie darf in diesem Fall nicht als negatives Ergebnis gewertet werden.



8. GRENZEN DER METHODE

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.

Einige feste Proben, die Getreidemehl und/oder Verdickungsmittel enthalten, können die korrekte Entwicklung der Hook-Linie beeinträchtigen, wenn sie in einer Verdünnung von 1:10 angewendet werden. Daher sollten sehr zähflüssige Proben mit einer Verdünnung von 1:20 getestet werden. Hierbei ist eine geringere Sensitivität aufgrund der höheren Probenverdünnung zu beachten.

Für die Testung von polyphenolhaltigen Proben (z. B. Kaffee, Kakao, Gewürze, Wein) wird die Nutzung des Absorbent Buffers von bioavid (Art. Nr. BS810-15) empfohlen.

Reine Nüsse stören die Entwicklung der Hook-Linie und müssen im Verhältnis 1:20 (anstatt 1:10) mit destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnt werden. Hierbei ist eine geringere Sensitivität aufgrund der höheren Probenverdünnung zu beachten.

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

9. HINWEISE

Produktspezifische Informationen sind dem Validierungsbericht zu entnehmen.

Für die Verifizierung unbekannter Lebensmittelproben ist eine SOP (Standardarbeitsanweisung) auf Anfrage erhältlich.

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2023-02-01	Freigabeversion
2023-07-18	Vorversion
2023-10-20	Aktuelle Version Vorgenommene Änderungen: <ul style="list-style-type: none">– Hinweis auf notwendige Rotfärbung der Flüssigkeit nach Zugabe der Probe ins Reaktionsröhrchen (Kapitel 6)– Änderung „Haftungsausschluss“

Haftungsausschluss

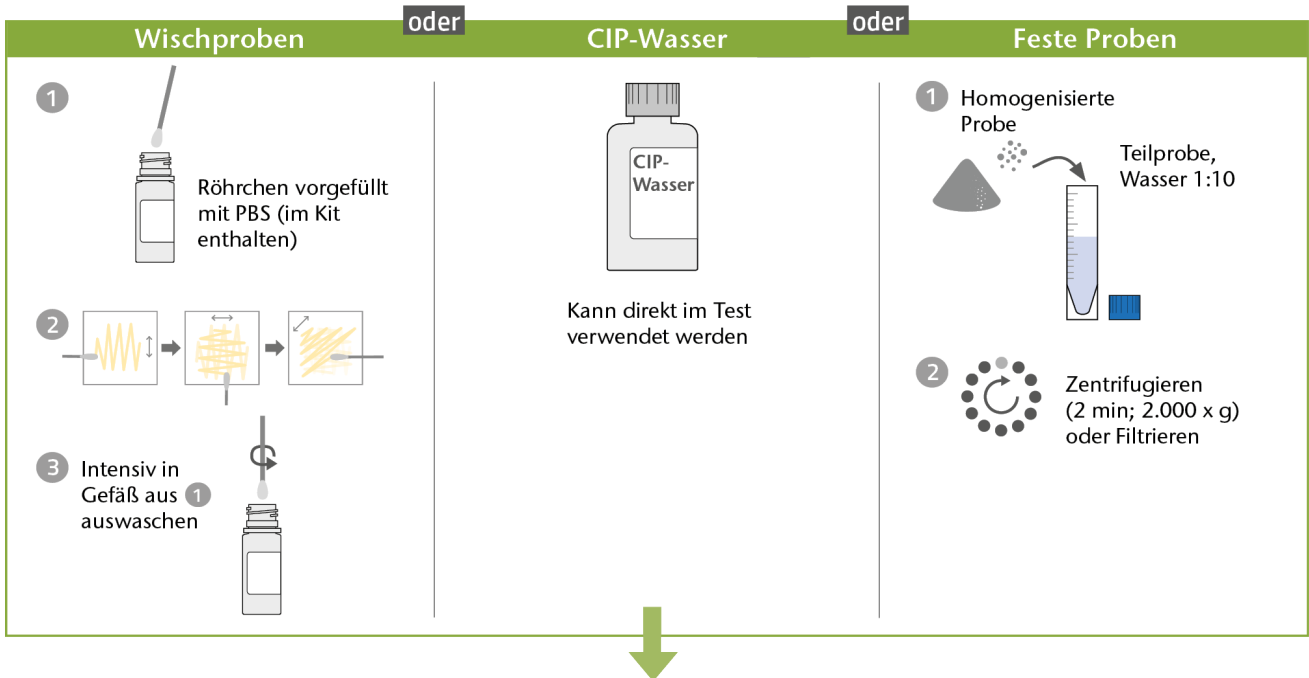
Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte und Dienstleistungen der R-Biopharm AG.

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.

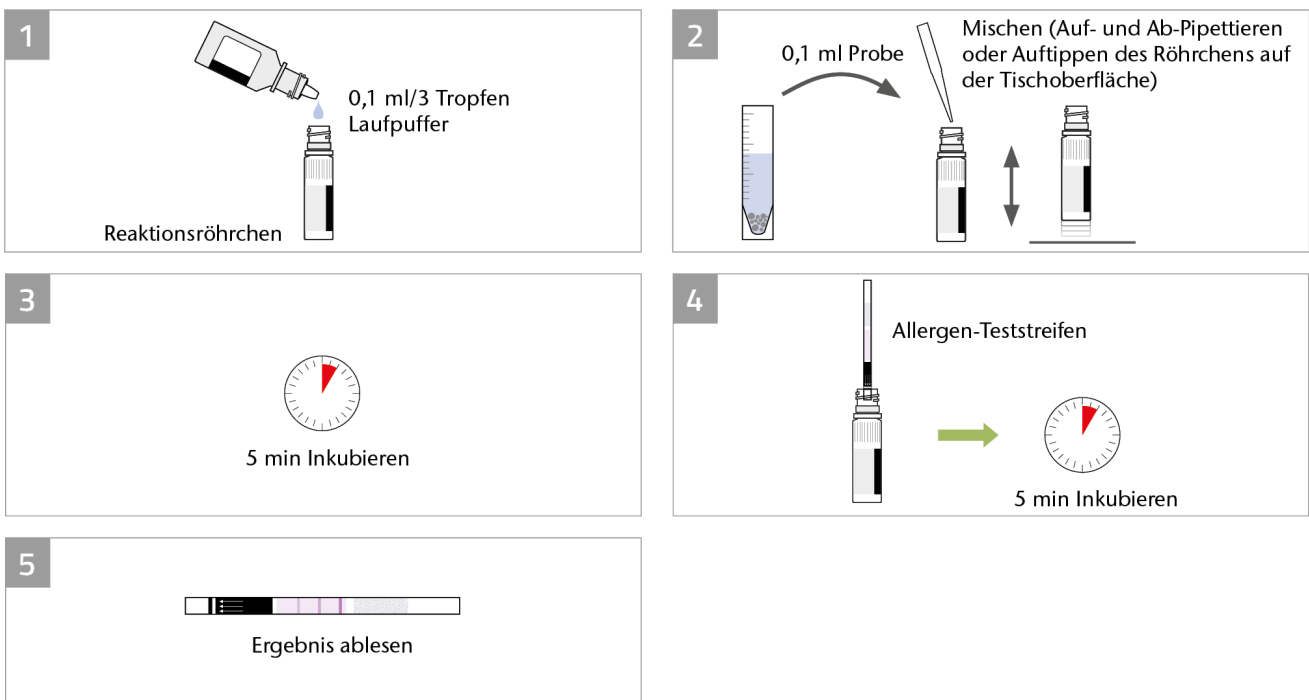
Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die R-Biopharm AG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer Produkte und weist 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.

1 Probenvorbereitung



2 Testdurchführung



bioavid Lateral Flow tests incl. Hook Line BLH-series

INTENDED USE

The bioavid lateral flow tests with included hook line are immunochromatographic tests for the sensitive and qualitative detection of allergen 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. The integrated hook line prevents false negative interpretation of high positive samples.

Time requirement:

Sample preparation (swab, CIP water) approx. 1 min
 Sample preparation (liquid samples)..... approx. 3 min
 Sample preparation (solid samples)..... approx. 5 min
 Test implementation (incubation time) 10 min

Art. No.	Parameter	Limit of Detection (LoD)	
		CIP water (ppm)	Surfaces ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
BLH700-15	Coconut	1	≤ 0.03
BLH701-15	Almond	1	≤ 0.02
BLH703-15	Mustard	1	≤ 0.08
BLH704-15	Hazelnut	1	≤ 0.02
BLH706-15	Peanut	1	≤ 0.02
BLH707-15	Walnut	1	0.1
BLH708-15	Egg	1	0.015 - 0.08
BLH709-15	Sesame	1	≤ 0.01
BLH710-15	Cashew	1	≤ 0.08
BLH714-15	Casein	1	0.015
BLH716-15	Crustacean	10 - 100	0.15 - 1.5

The presence of cleaners and sanitizers in the swab or CIP water sample, as well the type of food matrix being tested, can affect limit of detection. Detailed information can be found in the validation report.

BACKGROUND INFORMATION

In the case of a food allergy, certain parts of a food (allergens) trigger an immune reaction in humans. This immune reaction is the cause of a variety of different symptoms, which can range from mild tingling in the mouth, to rash, to a life-threatening anaphylactic shock. Worldwide, about 2 - 8 % of people suffer from a food allergy. Since there is currently no effective therapy for food allergies, sensitized persons must follow an allergen-free diet. Therefore, labelling allergens on food is essential. According to Regulation (EU) No. 1169/2011, the 14 most important allergens and their products must be declared on food labels. Similar regulations exist e.g. in the USA, Canada, Australia and New Zealand. For prevention of unintended contamination, food industry must consider a respective allergen management (e.g. testing of raw materials, checking production lines). Lateral flows offer a fast, easy and reliable method for the detection of allergen residues. 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.

HOOK EFFECT

Most important challenges with the safe and fast LFD analysis are false negative results due to very high allergen concentrations in the test sample. The so-called “high dose hook effect” (or “overload effect”; Standard EN 15633-1. 2019) is observed when a very high amount of an analyte is present in the sample. In this case, the development of the test line can be inhibited and there is a risk that the test result will be falsely evaluated as negative (or analyte undetectable). The hook line on the test strip makes this effect visible. A missing hook line indicates a high allergen content in the sample and can no longer be evaluated as negative (see chapter 8).

1. TEST PRINCIPLE

The principle of the test is an antigen-antibody reaction. The reaction vial contains allergen-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 three areas, where reactions take place and lines for visual evaluation can form. First, the control line in order to verify the test run, 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. Third, the hook line, where target analyte is immobilized and will appear, as long as target-analyte-specific antibodies are present unbound. The result is read visually. The test is very rapid, reliable and does not require laboratory equipment for most applications.

2. STORAGE

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

3. REAGENTS PROVIDED

Each kit contains sufficient materials for 15 measurements.

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

4. 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.

The product / test is only suitable within the scope of its intended use.

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 customer's 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.).

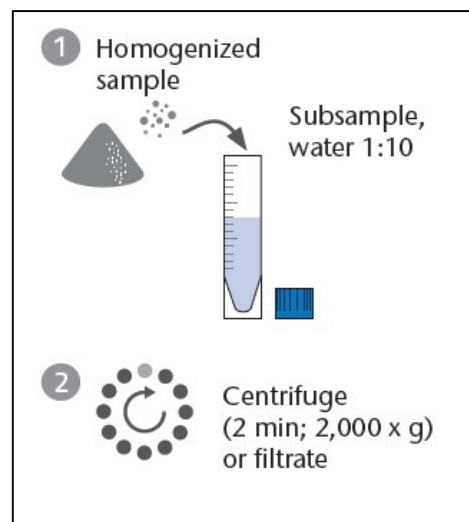
5. PREPARATION OF SAMPLES

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 ($20 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $68 - 77\text{ }^{\circ}\text{F}$).

5.1. Solid food samples:

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



5.2. Liquid food samples:

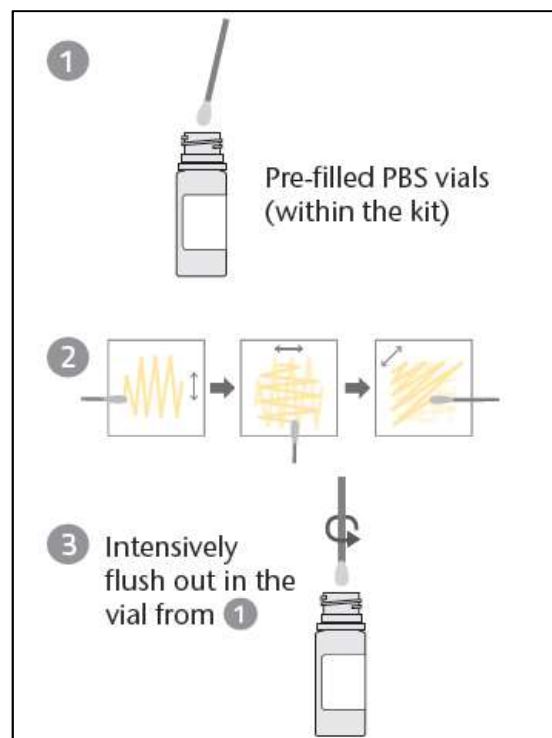
1. Mix a representative amount of sample (e.g. 5 - 50 mL) thoroughly and dissolve the sample 1:10 (1+9) in distilled or deionized water (e.g. 1 mL sample + 9 mL distilled or deionized water). Mix until a uniform suspension is obtained.
2. Particle-containing extracts should be centrifuge for 2 min at $2,000 \times g$ or filtered. The supernatant or extract should be free of suspended solids.

5.3. CIP water:

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

5.4. Surfaces (swab samples):

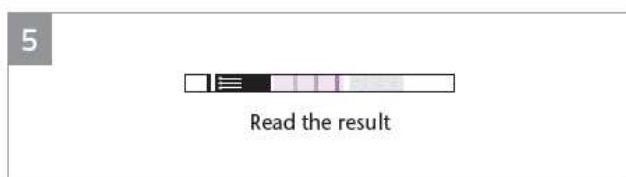
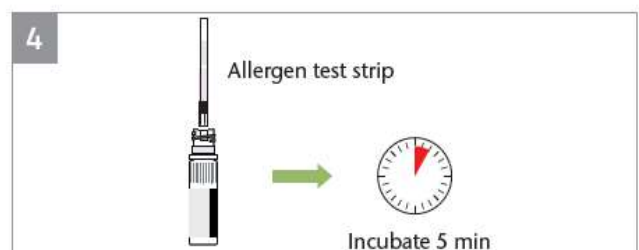
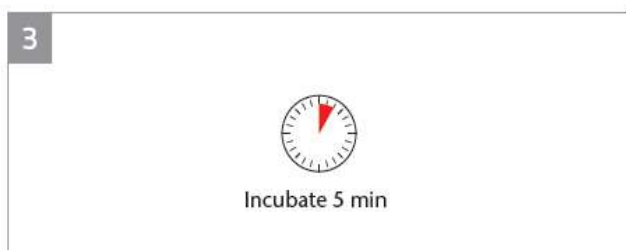
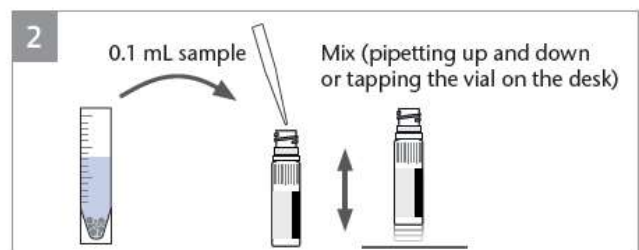
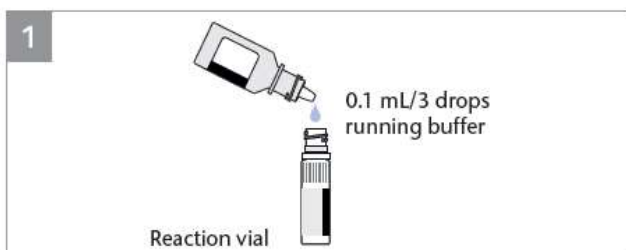
1. Use one vial (pre-filled with PBS) per sample. Moisten a clean cotton swab with the contained PBS.
2. Swab the area of interest with a crosshatch technique in all directions (see graphic on the right).
3. Release the sample from the swab into the vial from step 1: squeeze the swab against the vial,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



6. ASSAY

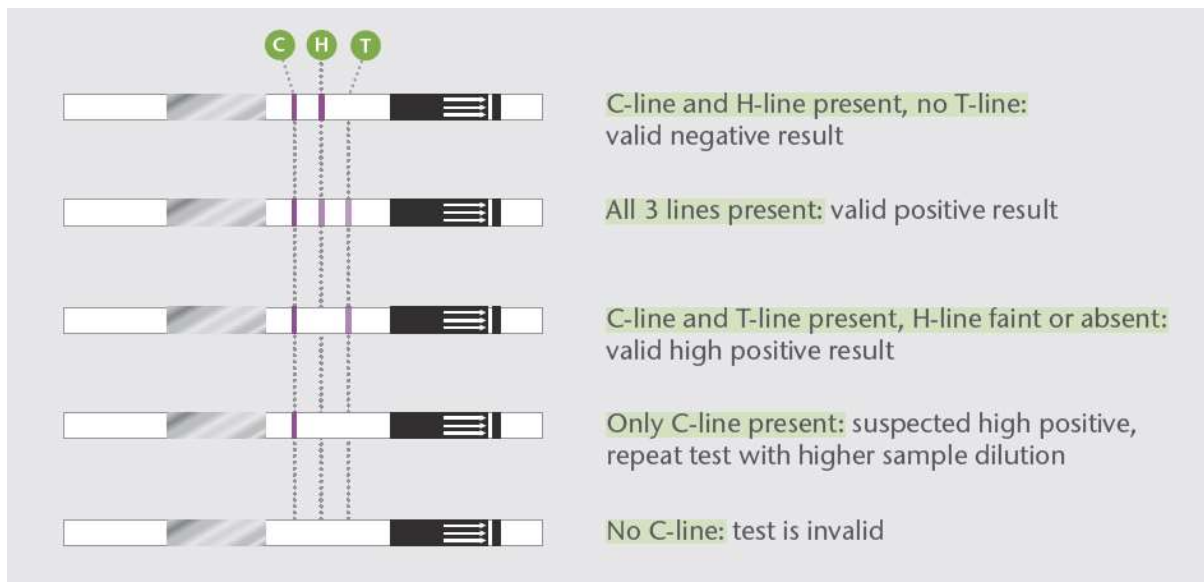
Note the sample ID on a reaction vial and open it.

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. The liquid must turn red.
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 **5 minutes**.



7. INTERPRETATION OF THE RESULT

The allergen test strip includes three lines in the reaction field: the control line (C, top line), the hook line (H, middle line) and the test line (T, lowest line). In total, 1 to 3 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. Very high concentrations of allergen residues may reduce the intensity of the test line or suppress its formation completely. The hook line (H) serves as an “alarm line”. If it is missing, a high content of allergen is present in the sample. In this case, a missing test line must not be interpreted as a negative result.



8. LIMITATION

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.

Some solid samples containing cereal flour and/or thickeners may interfere with a correct development of the hook line if applied in a 1:10 dilution. Thus, very viscous samples should be tested in a 1:20 dilution. In this case, lower sensitivity should be noted due to higher sample dilution.

For testing samples containing polyphenols (e.g. coffee, cocoa, spices, wine) the use of the Absorbent Buffer from bioavid (Art. No. BS810-15) is recommended.

Pure nuts interfere with the development of the hook line and must be diluted 1:20 (instead of 1:10) with distilled or deionized water. In this case, lower sensitivity should be noted due to higher sample dilution.

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

9. NOTES

Product-specific information can be found in the validation report.

For verification of unknown food samples, an SOP (Standard Operating Procedure) is available upon request.

Version overview

Version number	Chapter and title
2023-02-01	Release version
2023-07-18	Revision 1
2023-10-20	Current version Changes made: <ul style="list-style-type: none">– Note on need of red coloration of the liquid after adding the sample to the reaction vial (chapter 6)– Change of “Disclaimer”

Disclaimer

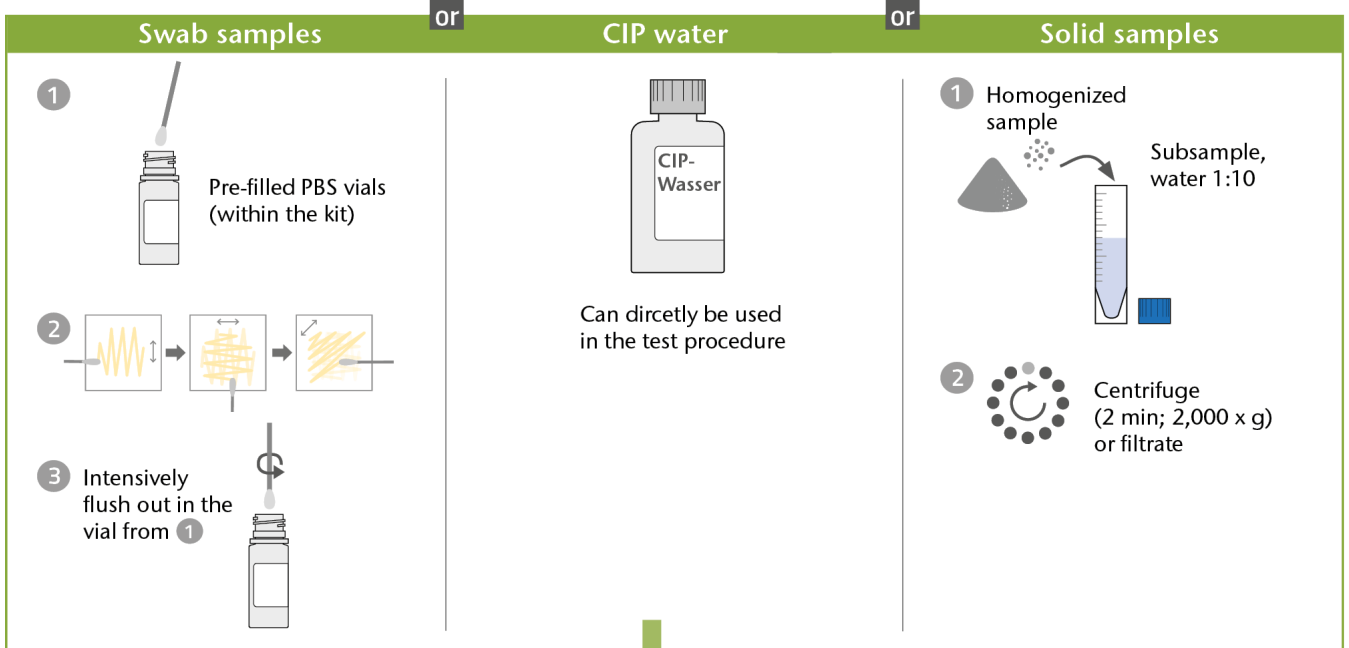
The user assumes all risk in using R-Biopharm AG's products and services.

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.

1 Sample preparation



2 Test procedure

