



bioavid Lateral Flow Tests incl. Hook-Line

REF **BLH7xx-15**

Immunochematographischer Test zur qualitativen Bestimmung von Allergenen auf Oberflächen, in Reinigungs-/Prozesswasser und in Lebensmitteln

Immunochematographic test for the qualitative determination of allergens on surfaces, in cleaning/process water and in food

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 25 °C
Storage at 2 - 25 °C / 36 - 77 °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:

If you have any further questions, please feel free to contact us:

R-Biopharm AG Zentrale
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

R-Biopharm AG Main Office
Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Auftragsannahme
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-Mail: orders@r-biopharm.de

Order department
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb
E-Mail: info@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

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

© 2026 R-Biopharm AG

Kurzinformation/ Verwendungszweck

Die bioavid Lateral Flow Tests (LFD) (Art. Nr. BLH7xx-15) mit integrierter Hook-Linie sind immunchromatographische Schnelltests für den qualitativen Nachweis von Allergen-Rückständen auf Oberflächen (z. B. in Lebensmittelproduktionslinien), Reinigungs- und Prozesswasser (CIP-Wasser) und Lebensmitteln. Die integrierte Hook-Linie verhindert eine falsch negative Interpretation von hoch positiven Proben.

Das Testkit enthält 15 Teststreifen für jeweils eine Bestimmung.

Zeitbedarf:

Probennahme Wischtest	ca. 1 min
Probenvorbereitung (CIP-) Wasser	direkte Verwendung
Probenvorbereitung feste Lebensmittelproben	ca. 5 min
Probenvorbereitung flüssige Lebensmittelproben	ca. 3 min
Testdurchführung (Inkubationszeit)	10 min

CIP = Clean-In-Place (Spülwasser aus dem Reinigungsprozess)

Nachweisgrenzen

Das Ergebnis ist in Protein angegeben. Das Vorhandensein von Reinigern und Desinfektionsmitteln in den Swab- oder CIP-Wasserproben sowie die Art der getesteten Lebensmittelmatrix können die Nachweisgrenze beeinflussen.

Art. Nr.	Parameter	Limit of detection (LoD)		
		(CIP-) Wasser (µg/ml)	Wischtest (ng/cm ² * / µg/ml ^{**})	Lebensmittel ^{***} (mg/kg protein)
BLH700-15	Kokosnuss	0,01	1 / 0,1	0,1
BLH701-15	Mandel	0,01	2 / 0,2	0,2
BLH702-15	Paranuss	0,01	4 / 0,4	0,1
BLH703-15	Senf	0,1	20 / 2	1
BLH704-15	Haselnuss	0,01	1 / 0,1	0,1
BLH705-15	Macadamia	0,005	2 / 0,2	0,1
BLH706-15	Erdnuss	0,05	5 / 0,5	1
BLH707-15	Walnuss	0,25	6 / 0,6	3,6
BLH708-15	Ei	0,05	2,5 / 0,25	0,5
BLH709-15	Sesam	0,05	2 / 0,2	0,5
BLH710-15	Cashew	0,01	1 / 0,1	0,2
BLH711-15	Pistazie	0,1	5 / 0,5	1
BLH712-15	Soja	0,01	2,5 / 0,25	0,25
BLH714-15	Casein	0,2	20 / 2	2
BLH716-15	Crustaceen	0,25	50 / 5	2,5

* Berechnet anhand einer dotierten Oberfläche von 100 cm²

** Bezieht sich auf die theoretische Konzentration im Wischpuffer (1 ml) nach der Extraktion des Swabs.

*** Matrix-abhängig

1. Allgemeines

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 Lebensmittiletiketten 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 unter [Allergen-Schnelltests – Food & Feed Analysis](#).

2. Hook-Effekt

Eine große 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 11).

3. Testprinzip

Führen Sie den Test gemäß der unten beschriebenen Vorgehensweise durch. In der folgenden Erläuterung wird beschrieben, wie der Test funktioniert.

Das Prinzip des Tests basiert auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Das Reaktionsröhrchen enthält allergenspezifische Antikörper. Nach Zugabe des Laufpuffers wird die Probe (z. B. Überstand, Swab Probe, (CIP-) Wasser) in das Reaktionsröhrchen gegeben. Enthält die Probe das Zielantigen, bildet sich ein Antigen-Antikörper-Komplex. Nach der Inkubation wird ein Teststreifen in das Reaktionsröhrchen gegeben. Durch Kapillarkräfte fließt die Flüssigkeit den Teststreifen hinauf, wo an drei verschiedenen Linien Reaktionen stattfinden, die eine visuelle Auswertung der Testergebnisse ermöglichen.

Entsprechend der Fließrichtung der Flüssigkeit sind dies:

1. Die Testlinie, an der Antigen-spezifische Antikörper immobilisiert sind. Ist das Zielantigen vorhanden, werden die zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplexe von den immobilisierten Antikörpern erkannt, was zur Bildung einer sichtbaren Linie führt, die ein positives Testergebnis anzeigt.
2. Die Hook-Linie, an der das Zielantigen immobilisiert ist, was zu einer sichtbaren Linie führt, solange Antigen-spezifische Antikörper ungebunden vorhanden sind. Ein positives Testergebnis bei sehr hohen Antigenkonzentrationen geht daher mit einer schwachen oder fehlenden Hook-Linie einher, was auf einen Hook-Effekt bei hoher Allergen Konzentration hinweist.
3. Die Kontrolllinie, an der unabhängig vom Vorhandensein des Antigens Detektionspartikel gebunden werden, um den Testablauf zu überprüfen. Ohne die Kontrolllinie ist das Testergebnis ungültig und der Test ist zu wiederholen.

Die Teststreifen werden visuell ausgewertet. Das Testverfahren ist sehr schnell und erfordert für die meisten Anwendungen keine Laborgeräte. Ein Video, das das Prinzip des Hook-Effekts erklärt und veranschaulicht, finden Sie auf unserer Website ([Allergen-Schnelltests – Food & Feed Analysis](#)) oder auf unserem YouTube-Kanal.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 15 Bestimmungen durchgeführt werden. Jedes Testkit enthält:

Komponente	Zustand	Inhalt
Test strip Teststreifen	Gebrauchsfertig in einem Behälter, wiederverschließbar	15 Stück
Reaction vials Reaktionsröhrchen	Enthält markierte Antikörper in stabilisierter getrockneter Form; muss mit Laufpuffer in Lösung gebracht werden	15 Stück
Running buffer Laufpuffer	Gebrauchsfertig in einer Tropfflasche	8 ml
Positive control Positivkontrolle	Wird in 1 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser gelöst	1 Stück
Single-use Pasteur pipettes Einweg Pasteur-Pipetten	Mit 100 µl Markierung	15 Stück
Plastic swabs Baumwolltupfer	Zur Probennahme von Oberflächen	16 Stück
Pre-filled swabbing buffer Vorgefüllter Wischpuffer	Enthält 1 ml PBS	15 Stück
Evaluation card Auswertekarte		1 Stück

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

- Laborhandschuhe

Für die Testung von Lebensmittelproben:

- Waage (Messbereich mindestens bis zu 50 g, Genauigkeit von $\pm 0,01$ g)
- Schlagmühle, Mörser, Ultra-Turrax oder Homogenisator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Zentrifuge (mind. 2.000 x g) + zentrifugierbare Reagenzröhrchen mit Verschluss
- Alternativ: Faltenfilter (Porengröße 8 - 12 µm)
- Gegebenenfalls: Schüttler / Vortexer
- Falls erforderlich: bioavid Absorbent Buffer (Art. Nr. BS810-15); Besonders empfohlen für polyphenolhaltigen Proben (z. B. Kaffee, Kakao, Rotwein) oder ölhaltige Proben. Ebenso ist er geeignet, um Proben mit leicht saurem oder alkalischem pH zu neutralisieren (für die Testung sollte der pH-Wert des Extraktes im neutralen Bereich (pH 6 - 8) liegen).

6. Vorsichtsmaßnahmen

Der Test ist ausschließlich zur Anwendung im Rahmen des Verwendungszwecks geeignet.

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

Die Teststreifen können nach der Nutzung nicht wieder verwendet werden. Für jede Probe müssen separate Teststreifen verwendet werden.

Bei Lagerung im Kühlschrank, 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 nicht mehr in den Teststreifenbehälter zurücklegen.

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich. Feuchte Teststreifen können das Ergebnis negativ beeinflussen, deshalb unbedingt vor Feuchtigkeit schützen. Dies ist insbesondere beim Öffnen des Teststreifen-Röhrchens zu beachten. Deshalb die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz im Test und nach Erreichen der Raumtemperatur aus der Teststreifenverpackung nehmen und sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest verschließen.

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

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 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, Gefahrenstoffverordnung etc.).

7. Lagerung

Den Test bei 2 - 25 °C lagern.

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

- Fehlen der Kontrollbande

9. Probenvorbereitung

Reinigen Sie alle Oberflächen und Geräte (z. B. Mixer) vor und nach jeder Probenahme gründlich, um eine Kontamination durch Allergene in der Luft oder durch unsaubere Laborgeräte zu vermeiden.

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen.

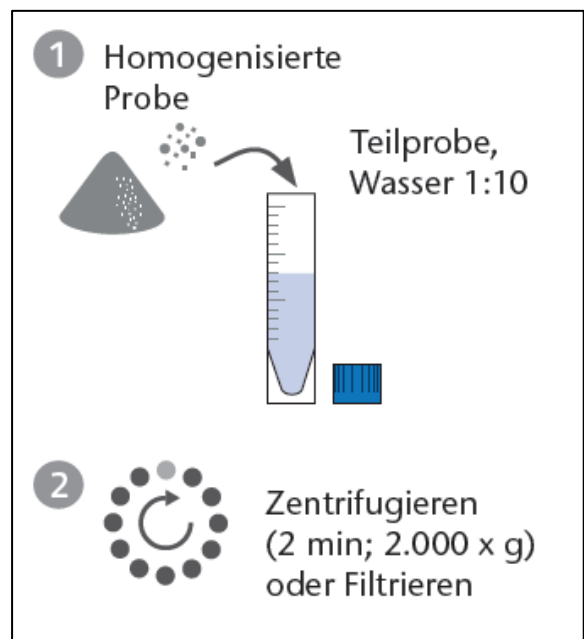
Die Probenvorbereitung und Testdurchführung bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) durchführen.

Positiv-Kontrolle (bei Bedarf):

Geben Sie 1 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser in die Positiv-Kontrolle und inkubieren sie diese für 5 Minuten. Gut mischen. Anschließend werden 0,1 ml als Probe im Test eingesetzt. Die Positiv-Kontrolle kann bei -20 °C für mindestens ein Jahr gelagert werden. Nicht wiederholt einfrieren und auftauen. Gelöste oder aufgetaute Kontrollen sind bei Raumtemperaturlagerung innerhalb von zwei Tagen zu verwenden.

9.1 Feste Lebensmittelproben

1. Eine repräsentative Menge der Probe (mind. 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 (z. B. Vortexer).
2. Für 2 Minuten bei 2.000 x g zentrifugieren oder filtrieren. Der Überstand bzw. das Extrakt sollte möglichst partikelfrei sein.



9.2 Flüssige Lebensmittelproben

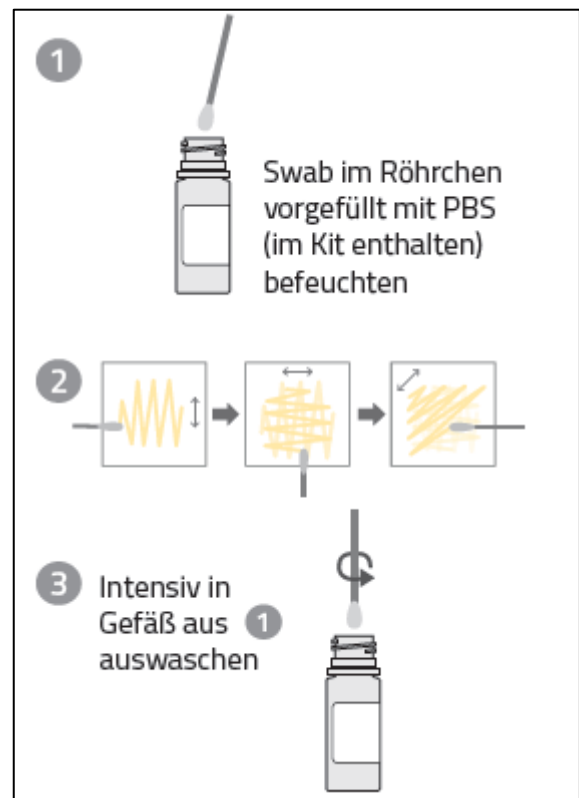
- Eine repräsentative Menge der Probe (mind. 5 - 50 ml) gründlich vermischen und 1:10 (1+9) in destilliertem oder deionisiertem Wasser auflösen (z. B. 1 ml Probe + 9 ml destilliertes Wasser). Mischen bis eine gleichmäßige Suspension entstanden ist (z. B. Vortexer)
- Den partikelhaltigen Extrakt für 2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

9.3 (CIP-) Wasser

- Nutzung von 0,1 ml des Wassers direkt im Test.

9.4 Oberflächen (Wischproben)

1. Jeweils ein mit PBS-vorgefülltes Röhrchen pro Probe verwenden. Bei trockenen Oberflächen einen sauberen Tupfer mit dem PBS befeuchten.
2. Den zu untersuchenden Bereich mit einer Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen abwischen (siehe Grafik rechts). Empfohlen wird eine Fläche von etwa 10 x 10 cm zu wischen. Alternativ kann auch eine Probennahme an Problemstellen (z. B. Ecken von Geräten) erfolgen.
3. Überführen der Tupferprobe in das Röhrchen aus Schritt 1 und auswaschen: den Tupfer gegen das Röhrchen drücken, vorsichtig drehen und auf- und ab bewegen.



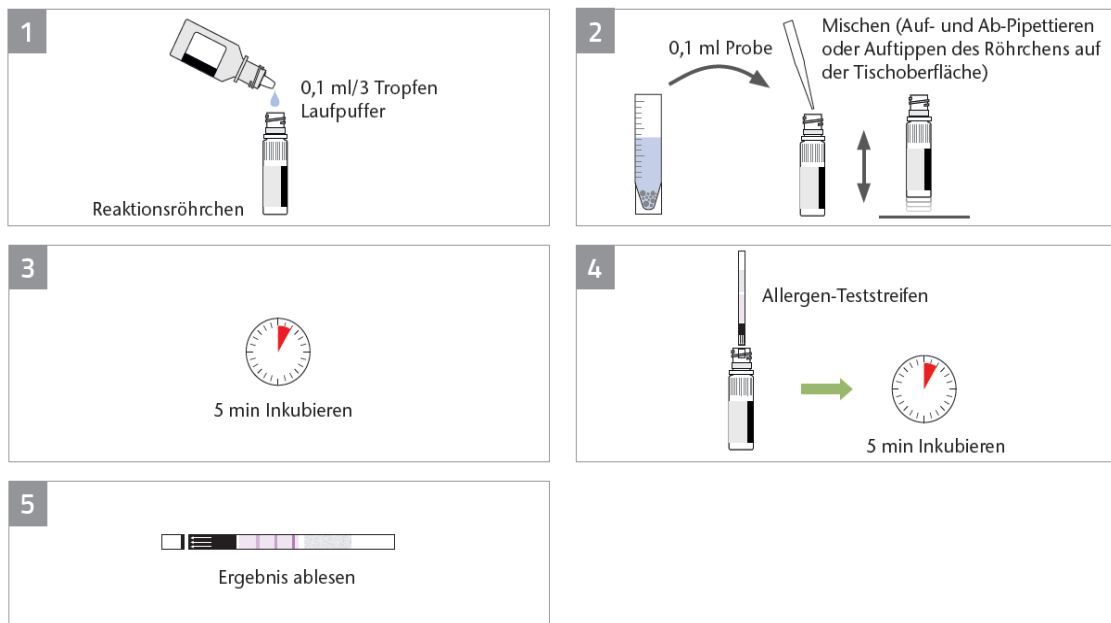
10. Testdurchführung

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 aufbereiteten Probe (siehe Kapitel 9) 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 mehrmaliges Klopfen des Röhrchens auf den Tisch intensiv mischen.

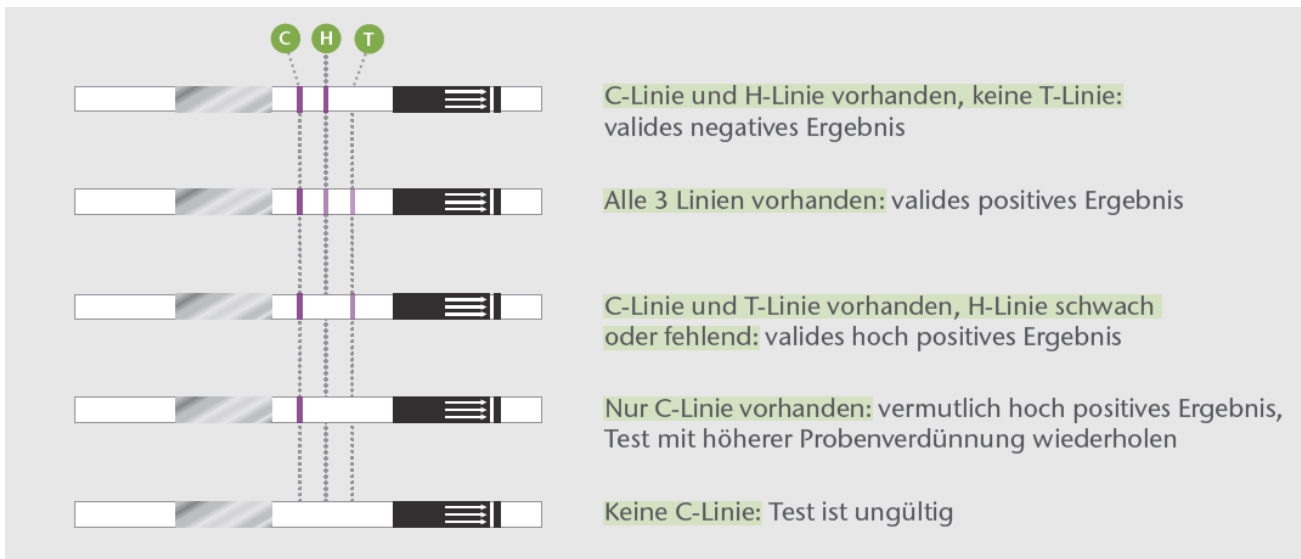
Wenn der getrocknete Antikörper vorerst nur in Laufpuffer gelöst wird, sollte sich die Flüssigkeit schwach rot färben. Wenn der getrocknete Antikörper mit Laufpuffer und Probe gemischt wird, ist diese schwache Rotfärbung in Abhängigkeit der Färbung der Probe nicht mehr sichtbar.

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. Bei Nichteinhaltung der Zeitvorgabe ist das Ergebnis ungültig und darf nicht interpretiert werden.



11. 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 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. Ist die Kontrolllinie nicht vorhanden, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden. 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.



12. Grenzen der Methode

Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung (insbesondere Probenvorbereitung, Testdurchführung und Lagerungshinweise) müssen befolgt werden, um gültige Ergebnisse innerhalb der angegebenen Bestimmungsgrenzen zu erzielen.

Die Nachweisgrenze ist abhängig von der Probenart und der Extraktionseffizienz bzw. von der Beschaffenheit der Oberfläche und der Art der Kontamination.

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. Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Probenmatrix schwanken.

Einige feste Proben, die Getreidemehl und/oder Verdickungsmittel enthalten, können das Laufverhalten 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) oder von ölhaltigen Proben wird die Nutzung des bioavid Absorbent Buffers (Art. Nr. BS810-15) empfohlen.

Saure oder basische Proben können das Testsystem beeinträchtigen und müssen vor oder nach der Extraktion neutralisiert (pH 6 bis 8) werden.

Reine Nüsse können die Entwicklung der Hook-Linie stören und sollten gegebenenfalls im Verhältnis 1:20 (anstatt 1:10; siehe 5.1.1) 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 keine Quantifizierung der Testergebnisse auf der Grundlage der Test-Linien-Intensität.

Eine falsche Einwaage der zu untersuchenden Probe hat Einfluss auf das Messergebnis (z. B. wird bei einer Einwaage von +10 % eine um 10 % höhere Konzentration gemessen). Zuverlässige Messergebnisse sind in der Regel bei einer Abweichung der Einwaage bis maximal ± 1 % gegeben.

13. Hinweise

Detaillierte Ergebnisse sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem aktuellen Validierungsbericht. Darüber hinaus können Daten aus Laborvergleichsuntersuchungen und Ringversuchen vorliegen.

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

14. Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen:

- Die allgemeinen Qualitätssicherungsanforderungen für Laboratorien, wie sie in den Normen EN 15633-1 und 15842 aufgeführt werden, zu befolgen.
- Saure oder basische Proben können das Testsystem beeinträchtigen und müssen entweder vor oder nach der Extraktion neutralisiert (pH 6 bis 8) werden.
- Zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Dotierungsversuche durchzuführen.
- Zur Quantifizierung eines positiven Ergebnisses einen RIDASCREEN® ELISA einzusetzen.
- Zur Abklärung unerwarteter Ergebnisse die Probe mit einem RIDASCREEN® ELISA oder mittels PCR (z. B. SureFood®) zu untersuchen.
- Zur einfachen und schnellen Dokumentation der Teststreifen kann die im Google Play Store kostenfrei zur Verfügung stehende Dokumentations-App „RIDA®SMART APP Allergen“ verwendet werden (nur für Android-Geräte).

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

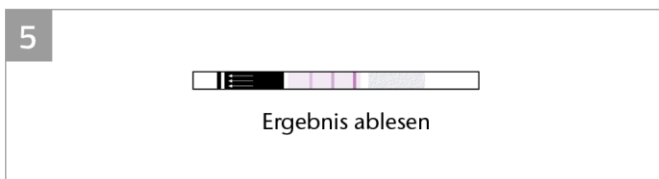
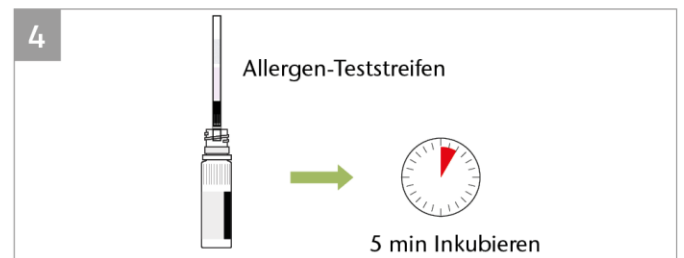
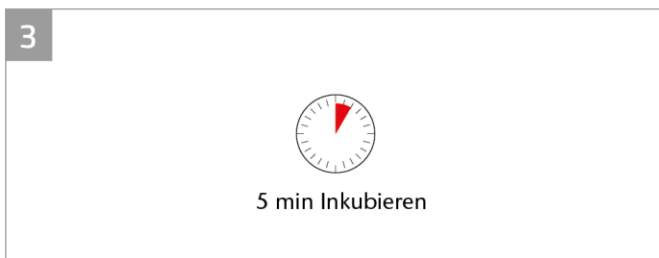
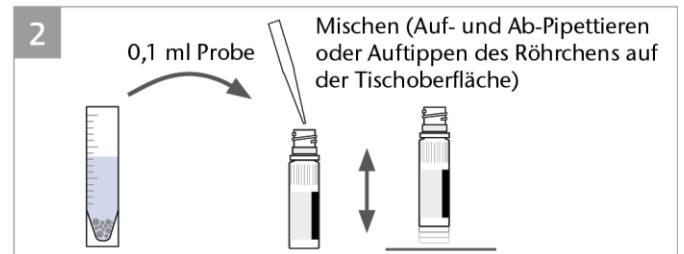
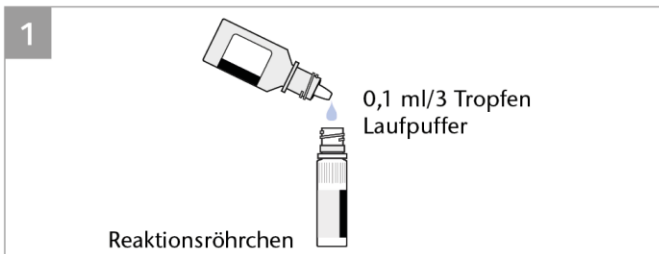
Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2023-02-01	Freigabeversion
2023-07-18	Vorversion
2023-10-20	Vorversion
2024-02-27	Vorversion
2024-07-30	Vorversion
2024-10-14	Vorversion
2024-11-06	Vorversion
2025-04-29	Vorversion
2026-04-27	<p>Aktuelle Version</p> <p>Vorgenommene Änderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anpassung an R-Biopharm Design – Generell sprachliche Überarbeitung – Ergänzung der Spezifikationen für Lebensmittelproben; Anpassung der Spezifikationen; Ergebnis-Angabe in Protein (nicht mehr in Total Allergen). – Kapitel 3: ergänzender Hinweis zur Testdurchführung – Kapitel 4: sprachliche Anpassungen des Packungsinhalts – Erstellung Kapitel 5: Zusätzlich benötigte Reagenzien - erforderliches Zubehör – Kapitel 6: ergänzende Informationen zur Testdurchführung, Verwendung von separaten Teststreifen und gesundheitsgefährdenden Substanzen – Erstellung Kapitel 8: Anzeichen für Reagenzienverfall – Kapitel 9: Ergänzende Information zur Abarbeitungstemperatur – Kapitel 10: ergänzender Hinweis zur Nichteinhaltung der Zeitvorgabe – Kapitel 12: ergänzende Informationen zum Befolgen der Gebrauchsanweisung und zu falschen Probeneinwaagen – Erstellung „Symbolerklärung“ – Aktualisierung Haftungsausschluss

1 Probenvorbereitung




2 Testdurchführung



Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:

 Gebrauchsanweisung beachten

 Chargennummer

 Verfallsdatum (YYYY-MM-DD)

 Lagertemperatur

 Artikelnummer

 Anzahl Testbestimmungen

 Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)

 Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

1. Grundsätzlich leistet R-Biopharm für Sach- und Rechtsmängel über einen Zeitraum von 12 Monaten (bzw. im Falle von Produkten, die eine kürzere Haltbarkeit haben, bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei limitierter Verwendung bis zum Erreichen der Anzahl der Verwendungen) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs gemäß Incoterm, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte oder vereinbarte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.
2. Die R-Biopharm AG übernimmt keine Gewährleistung für
 - a) Folgen aus der Versäumnis die Gebrauchs- oder Sicherheitsanweisungen eines Produktes zu lesen, zu verstehen oder zu befolgen;
 - b) Nutzungen oder Abarbeitungen, die nicht dem vertraglich vereinbarten Bestimmungszweck entsprechen oder nicht mit der Produktsicherheit vereinbar sind;
 - c) den Einsatz von ungeschultem oder unqualifiziertem Personal;
 - d) fehlender Anwendung von Industriestandards und -Praktiken (z.B. Good Laboratory Practices);
 - e) der Versäumnis für das Produkt geeignete Kontroll-/Proben-/Probenmatrices oder Abarbeitungsverfahren/Prozesse einzusetzen;
 - f) sonstige fehlerhafte Benutzung;
 - g) Veränderung oder Bearbeitungen der Produkte;
 - h) unsachgemäße Lagerung oder Transport durch den Kunden oder Dritte;
 - i) Folgen aus chemischen, elektromagnetischen, mechanischen oder elektrolytischen Einflüssen außerhalb der Nutzung gemäß Dokumentation;
 - j) Schäden und Störungen, die durch von R-Biopharm nicht zu vertretende äußere Einwirkungen entstanden sind (z.B. Einbruch, Diebstahl, Blitzschlag, Feuer, Wasser, höhere Gewalt).
3. Sachmängelgewährleistung beschränkt sich auf Nacherfüllung. Wenn die R-Biopharm AG den Sachmangel zu vertreten hat, wird nach eigenem Ermessen Ersatz geliefert, nachgebessert oder eine Gutschrift ausgestellt. Insbesondere wenn eine Reparatur unwirtschaftlich ist, darf die Ware vernichtet werden. Ersatz erfolgt nach Produktcode, Anspruch auf Ersatz aus der gleichen Lot besteht nicht. Nur wenn Ersatzlieferung, Nachbesserung oder Gutschrift unmöglich, unverhältnismäßig oder zweimal fehlgeschlagen sind, kann der Kunde den Kaufpreis mindern. Weitergehende Gewährleistungsrechte wegen eines Sachmangels sind ausgeschlossen, es sei denn, es liegt Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit der R-Biopharm AG vor oder ein anderer gesetzlich zwingender Fall.
4. Die Haftung der R-Biopharm AG ist beschränkt auf Vorsatz, grobe Fahrlässigkeit, Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit, im Falle des Verzuges, soweit ein fixierter Liefertermin vereinbart wurde, Haftung bei Übernahme einer Garantie für die Beschaffenheit oder Vorhandensein eines bestimmten Leistungserfolges, Haftung bei Übernahme eines Beschaffungsrisikos sowie auf gesetzlich zwingende Haftungstatbestände, insbesondere dem Produkthaftungsgesetz und Arglist. Die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Pflichten, die für die Erreichung des Vertragszwecks wesentlich sind und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf) ist auf den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden begrenzt. Die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung anderer Pflichten ist ausgeschlossen.



r-biopharm®



5. ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER GARANTIEEN JEDLICHER ART SIND AUSGESCHLOSSEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE DURCH GEWOHNHEITEN, PRAXIS, DEN GESCHÄFTSVERLAUF ZWISCHEN DEN PARTEIEN ODER ANDERWEITIG STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZT WERDEN. Insbesondere übernimmt die R-Biopharm AG keine Haftung für Folgeschäden wie z.B. entgangenen Gewinn., Produktionsrückstände oder sonstige mittelbare Schäden.
6. Vorstehende Haftungsregelungen gelten auch für die Haftung der gesetzlichen Vertreter, Angestellte und Erfüllungsgehilfen der R-Biopharm AG.

Bioavid Lateral Flow Tests incl. Hook Line

REF BLH7xx-15

Brief information and Intended Use

The bioavid lateral flow tests with included hook line (Art. No. BLH7xx-15) are immunochromatographic rapid tests for the qualitative detection of allergen residues on surfaces (e.g. in food production lines), in cleaning and process water (CIP water) and in food. The integrated hook line prevents false negative interpretation of high positive samples.

A test kit contains 15 test strips, for one analysis each.

Time requirement:

Swab sampling:	approx. 1 min
Sample preparation (CIP) water	direct use
Sample preparation solid food samples	approx. 5 min
Sample preparation liquid food samples	approx. 3 min
Test implementation (incubation times)	10 min

CIP = Clean-In-Place (rinse water from cleaning process)

Limit of detection

Results are reported as protein values. The presence of cleaning agents or disinfectants in swab or CIP water samples, as well the food matrix type being tested, affect limits of detection.

Art. No.	Parameter	Limit of detection (LoD)		
		(CIP) water (µg/ml)	Swab test (ng/cm ² * / µg/ml**)	Food samples*** (mg/kg protein)
BLH700-15	Coconut	0.01	1 / 0.1	0.1
BLH701-15	Almond	0.01	2 / 0.2	0.2
BLH702-15	Brazil nut	0.01	4 / 0.4	0.1
BLH703-15	Mustard	0.1	20 / 2	1
BLH704-15	Hazelnut	0.01	1 / 0.1	0.1
BLH705-15	Macadamia	0.005	2 / 0.2	0.1
BLH706-15	Peanut	0.05	5 / 0.5	1
BLH707-15	Walnut	0.25	6 / 0.6	3.6
BLH708-15	Egg	0.05	2,5 / 0.25	0.5
BLH709-15	Sesame	0.05	2 / 0.2	0.5
BLH710-15	Cashew	0.01	1 / 0.1	0.2
BLH711-15	Pistachio	0.1	5 / 0.5	1
BLH712-15	Soy	0.01	2,5 / 0.25	0.25
BLH714-15	Casein	0.2	20 / 2	2
BLH716-15	Crustacean	0.25	50 / 5	2.5

* Calculated from a spiked surface area of 100 cm²

** Refers to the theoretical concentration in the swab buffer (1 mL) after extraction of the swab.

*** Matrix-dependent

1. General 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 apply, for example, 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. Brief information on the utility of

LFDs within an allergen management is available at [Rapid allergen testing – Food & Feed Analysis](#).

2. Hook effect

One of the 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 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 11).

3. Test principle

Use the test according to the procedure described below. The explanation that follows describes how the test works.

The test is based upon an antigen-antibody reaction. The reaction vial contains allergen-specific antibodies. After addition of the 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 forms. After incubation, a strip is placed into the reaction vial. Capillary forces cause the liquid to migrate up the dip stick. Reactions take place at three distinct lines, which allow visual evaluation of the test results.

In the direction of the liquid flow these are in order:

1. The Test Line: Antigen-specific antibodies are immobilized at this line. If the target antigen is present, the previously formed antigen-antibody-complexes are captured by the immobilized antibodies, resulting in a visible line that indicates a positive test result.
2. The Hook Line: Target antigen is immobilized, leading to a visible line as long as antigen-specific antibodies are present unbound. A positive test result at very high antigen concentrations therefore is accompanied by a faint or absent hook line to indicate a high-dose hook effect.

3. The Control Line: Detection-particles bind at this line regardless of whether antigen is present for control purposes. Test results without the presence of the Control Line are always invalid.

Test strips are evaluated visually. The test procedure is rapid and does not require laboratory equipment for useful results in most applications. A video explaining and illustrating the principle of the hook effect can be found on our website ([Rapid allergen testing – Food & Feed Analysis](#)) or on our YouTube channel.

4. Reagents provided

One kit contains sufficient reagents for 15 determinations. Each test kit contains:

Component	Format	Volume
Test strip	Ready-to-use in a resealable container	15 pieces
Reaction vials	Contains labelled antibodies in a stabilized and dried form that must be reconstituted with running buffer	15 pieces
Running buffer	Ready-to-use in a dropper bottle	8 mL
Positive control	Needs to be dissolved with 1 mL distilled or deionized water	1 pieces
Single-use Pasteur pipettes	With 100 µL calibration mark	15 pieces
Cotton swabs	To sample surface	16 pieces
Pre-filled swabbing buffer	Contains 1 mL PBS	15 pieces
Evaluation card		1 piece

5. Additional materials and equipment required, but not provided

- Laboratory gloves

For testing food samples:

- Analytical Scale with a weighing range of not less than 50 g and accuracy of ± 0.01 g)
- Mixer, mortar, ultra-turrax or homogenizer
- Distilled or deionized water
- Centrifuge capable of at least 2,000 x g plus centrifuge vials with lids
- As an alternative: folded filters with a pore size of 8 to 12 µm
- If required: vortexer

- If required: bioavid Absorbent buffer (Art. No. BS810-15); Recommended in particular for samples containing polyphenol (e.g. coffee, cocoa, red wine) or oils. This buffer is also suitable for neutralizing slightly acidic or alkaline samples (Note: For testing, the extract pH value should be neutral (pH 6 to 8)).

6. Precautions

Use the test only for its intended purpose.

Only trained laboratory personnel may perform the test. Follow the instructions for use strictly.

Test strips are single-use items. Use a separate test strip for each sample.

If stored in a refrigerator, bring the test kit to room temperature (20 to 25 °C / 68 to 77 °F) before use. Do not open the test strip container while it is colder than its surroundings, since moisture or condensation can damage the strips.

Do not return removed test strips to the test strip container.

Test strips are sensitive to moisture. Moisture can negatively affect test results, so protect the strips from humidity at all times. This is particularly important when opening the test strip container. Remove test strips from the packaging only immediately before use and only after they have reached room temperature. Close the container tightly immediately after removing a test strip.

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

This kit may contain hazardous substances. For hazard notes on the contained substances please refer to the appropriate material safety data sheets (SDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

Responsibly dispose all reagents and materials after use, with due regard for the protection of human health and the environment. Follow all applicable national disposal regulations (e.g. applicable waste management and hazardous substance regulations).

7. Storage instructions

Store the test at 2 - 25 °C (36 - 77 °F).

8. Indication of instability or deterioration of reagents

- A missing control band

9. Sample preparation

Clean all surfaces and equipment (For example mixer) thoroughly before and after each sample to prevent allergen contamination caused by airborne allergens or unclean laboratory equipment.

Bring all reagents to room temperature (20 to 25 °C / 68 to 77 °F) before use.

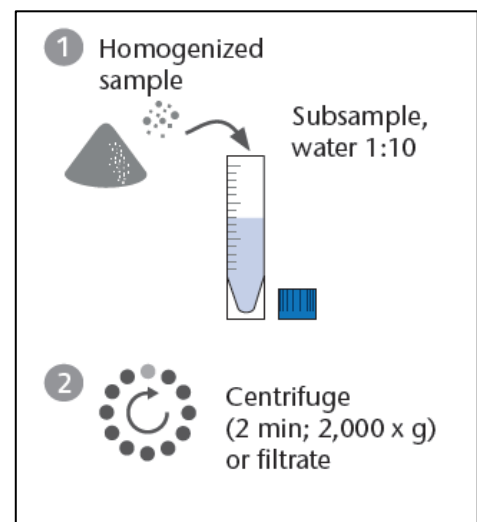
Perform sample preparations and test procedure at room temperature (20 to 25 °C / 68 to 77 °F).

Positive control (if needed):

Add 1 mL of distilled or deionized water to the positive control and incubate for 5 minutes. Mix thoroughly. Then use 0.1 mL as a sample into the test. The positive control can be stored for 12 months or more when stored at -20 °C (-4 °F). Avoid repeated freezing and thawing. Dissolved or thawed controls must be used within two days if stored at room temperature (20 to 25 °C / 68 to 77 °F).

9.1 Solid food samples

1. Thoroughly mix, chop or grind a representative amount of sample (At least 5 to 50 g) and dilute the sample 1:10 (1+9) in distilled or deionized water (e.g. 1 g sample plus 9 mL distilled or deionized water). Mix until a homogenous suspension is obtained (e.g. using a vortexer).
2. Centrifuge 2 min at 2,000 x g or filter. The supernatant or extract should be as particle-free as possible.



9.2 Liquid food samples

- Mix a representative amount of the sample (At least 5 to 50 mL) thoroughly and dilute 1:10 (1+9) in distilled or deionized water (e.g. 1 mL sample plus

9 mL distilled or deionized water). Mix until a homogenous suspension forms (e.g. using a vortexer).

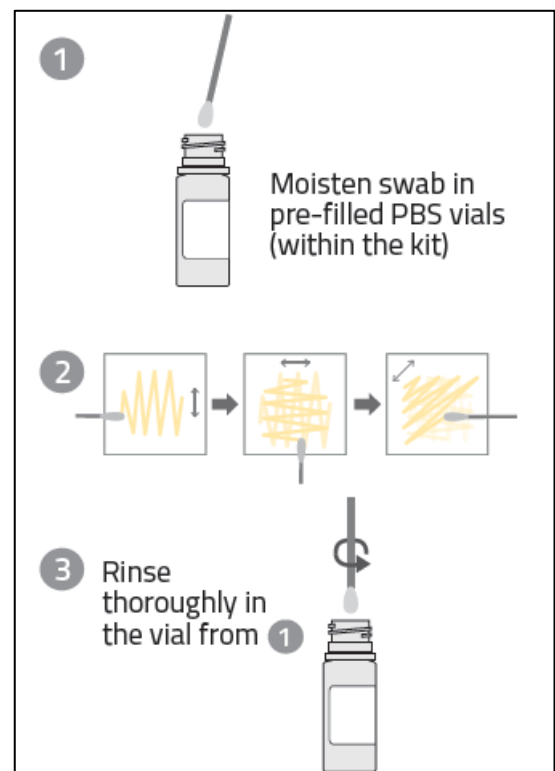
- If the extract contains particles, centrifuge for 2 min at 2,000 x g or filter it. The supernatant or extract should be as particle-free as possible.

9.3 (CIP) water

- Use 0.1 mL of the water directly in the test.

9.4 Surfaces (swab samples)

1. Use one PBS pre-filled vial per sample. For dry surfaces, moisten a clean swab with the PBS.
2. Swab the area of interest using a crosshatch technique in all directions (See graphic on the right). A surface area of approximately 10 x 10 cm is recommended. Sampling a specific problem area (e.g. corners of equipment) is also possible.
3. Transfer the swab sample from Step 1 to the vial and rinse it out: Press the swab against the vial wall, gently rotate it, and move it up and down.



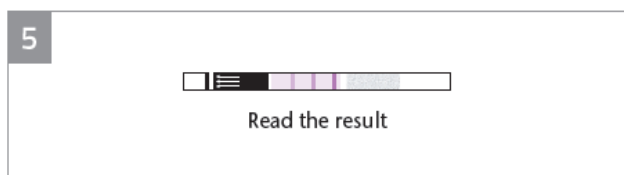
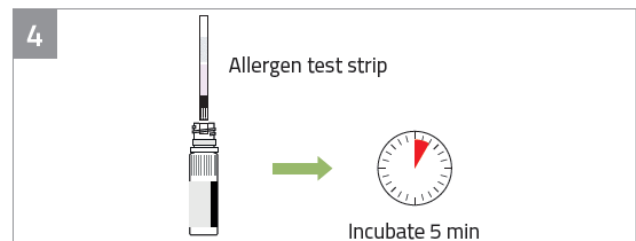
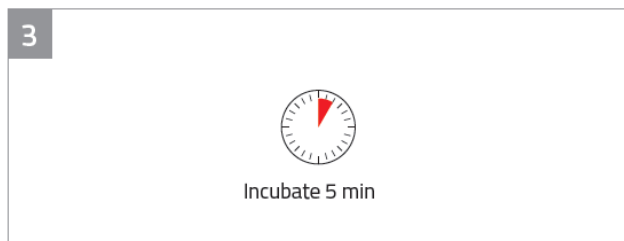
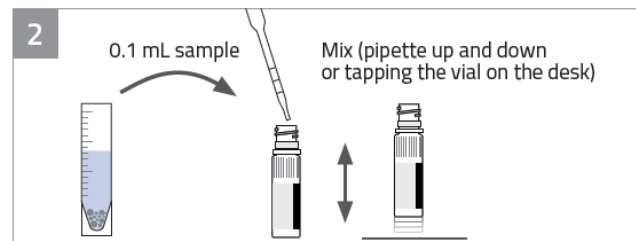
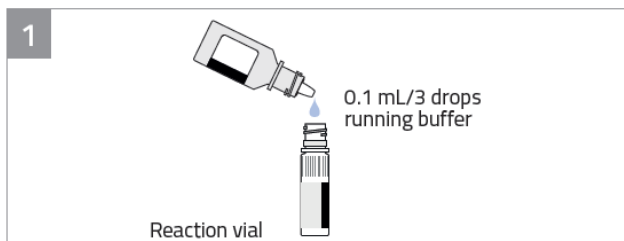
10. Test implementation

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

1. Add 0.1 mL (three drops) of running buffer to the reaction vial.
2. Add 0.1 mL of the prepared sample (See Chapter 9) to the reaction vial (Single-use plastic pipettes with a 0.1 mL scale are included in the kit) Mix the content by gently pipetting up and down about 3-times. Alternatively, close the reaction vial and mix thoroughly by tapping the vial several times on the top of table.

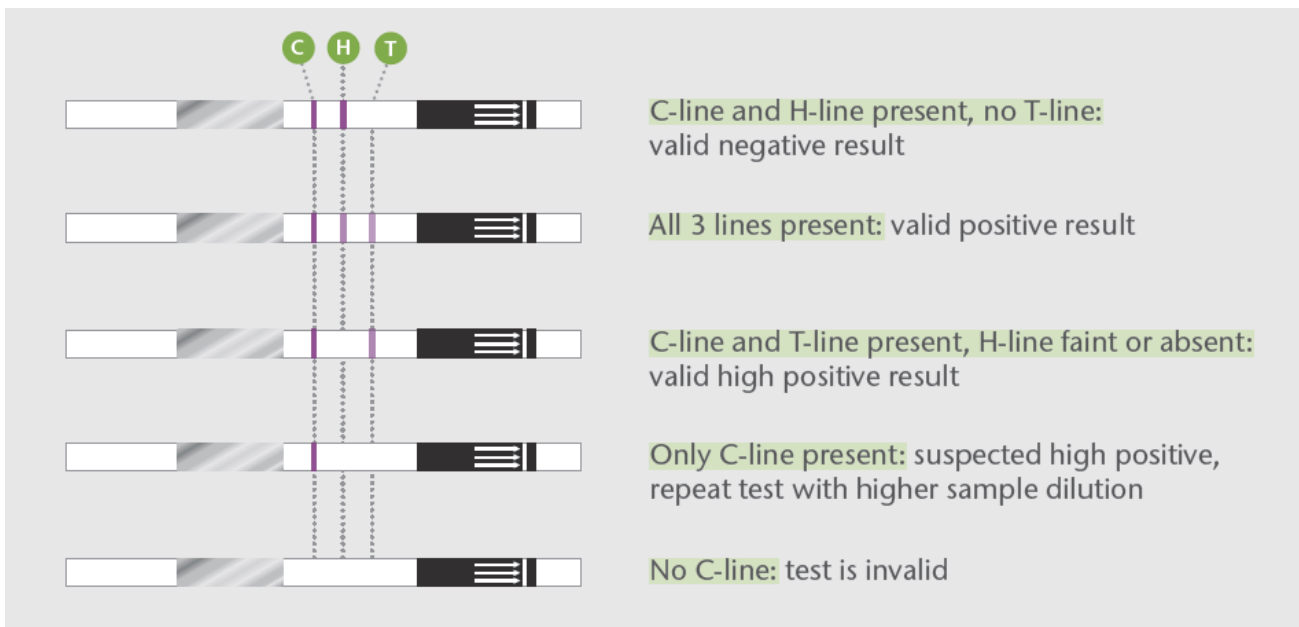
After the dried antibody is dissolved only in running buffer, the solution should take on a faint red color. When the dried antibody is mixed with running buffer and sample, this faint red coloration may no longer be visible, depending on the coloring of the sample.

3. Incubate for 5 minutes.
4. Immediately before use, take an allergen test strip out of the test strip container and directly close the test strip container again. Insert the test strip into the reaction vial with arrows pointing downward.
5. Read the result exactly at 5 minutes. After that time, results are not valid.



11. Result interpretation

Allergen test strips include three lines in the reaction area: A control line (C, upper line), the hook line (H, middle line) and a test line (T, lower line). One to three lines may appear in the test strip reaction area. The control line (C) must be present for any valid test run, since it indicates that the test was performed correctly. If the control line is not present, the result is invalid, and tests must be repeated. 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.



12. Limits of the method

The instructions for use, in particular as to sample preparation, procedure, and storage, must be followed to obtain valid results within the stated limits of detection.

The limit of detection is dependent on sample type and extraction efficiency, surface characteristics of swabbed surfaces, and the type of contamination.

Because of the wide variety of food products, test kit manufacturers cannot validate all foods for the test kit. Users are ultimately responsible for verifying suitability of a specific food product for use with the test. Test results may vary depending on sample matrix.

Some solid samples containing cereal flour or thickening agents may impact flow behavior at dilutions of 1:10. Very viscous samples should preferably be tested at a dilution of 1:20. Reduced sensitivity must be expected due to higher sample dilution.

The bioavid Absorbent Buffer (Art. No. BS810-15) is recommended for testing samples containing polyphenols (e.g. coffee, cocoa, spices, wine) or samples containing oil.

Acidic or alkaline samples may impair the test performance and must be neutralized before or after extraction (pH 6 to 8).

Pure nuts may interfere with the hook line development and must be diluted 1:20 (Instead of 1:10; see Section 5.1.1) with distilled or deionized water. Reduced sensitivity must be expected due to higher sample dilution.

The bioavid lateral flow tests are qualitative tests. They do not allow quantitation of the test results based on test line intensity.

Improper weighing affects measurement results (For example, a deviation of +10 % leads to a measured concentration that is 10 percent higher). Reliable measurement results are generally achieved only when weighing deviations do not exceed ± 1 %.

13. Notes

Refer to the current validation report for detailed results and additional information. Data from comparative laboratory tests and interlaboratory comparisons may also be available.

For verification of unknown food samples, Standard Operating Procedures (SOP) are available upon request free of charge.

14. Recommendations

To ensure high analytical reliability, we recommend:

- Follow general laboratory quality assurance requirements set out in standards EN 15633-1 and 15842.
- Acidic or alkaline samples may impair the test performance and must be neutralized before or after extraction (pH 6 to 8).

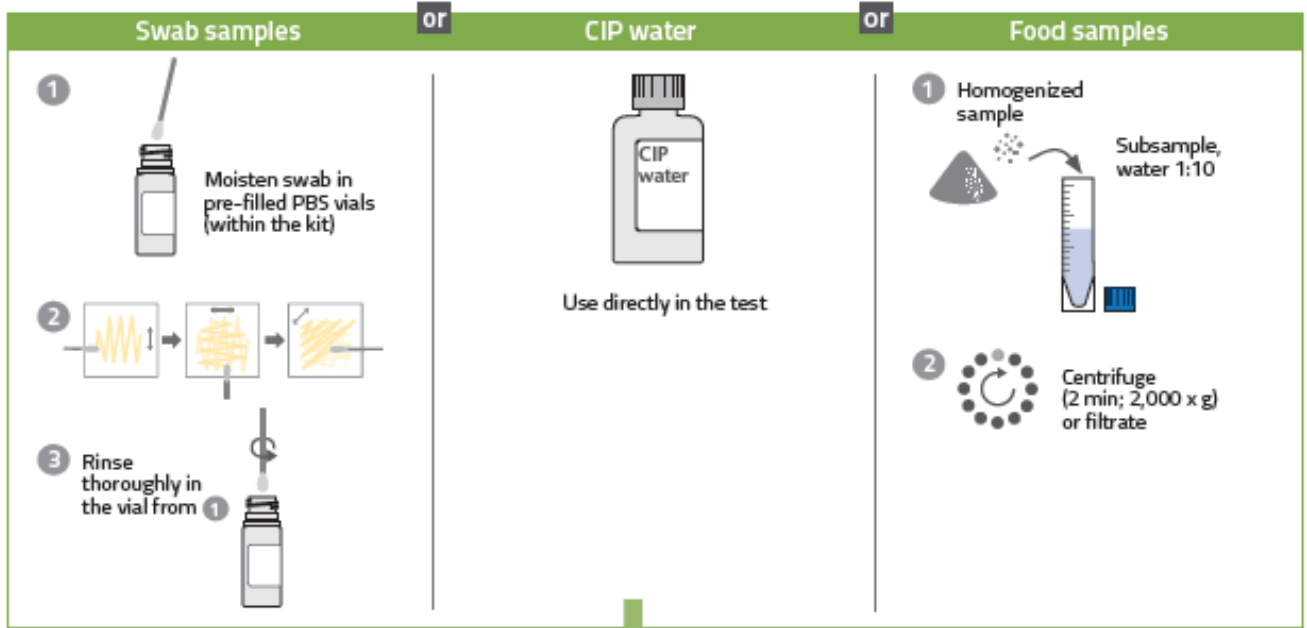
- Perform spiking experiments to verify correct execution of the determination and the absence of interference.
- Use a RIDASCREEN® ELISA to quantify positive results.
- To investigate unexpected results, analyze the same using a RIDASCREEN® ELISA or run a PCR (e.g. SureFood®).
- Use the free “RIDA®SMART APP Allergen” documentation app available in the Google Play Store (Android devices only).

For additional product information and applications, please contact:
sales@r-biopharm.de.

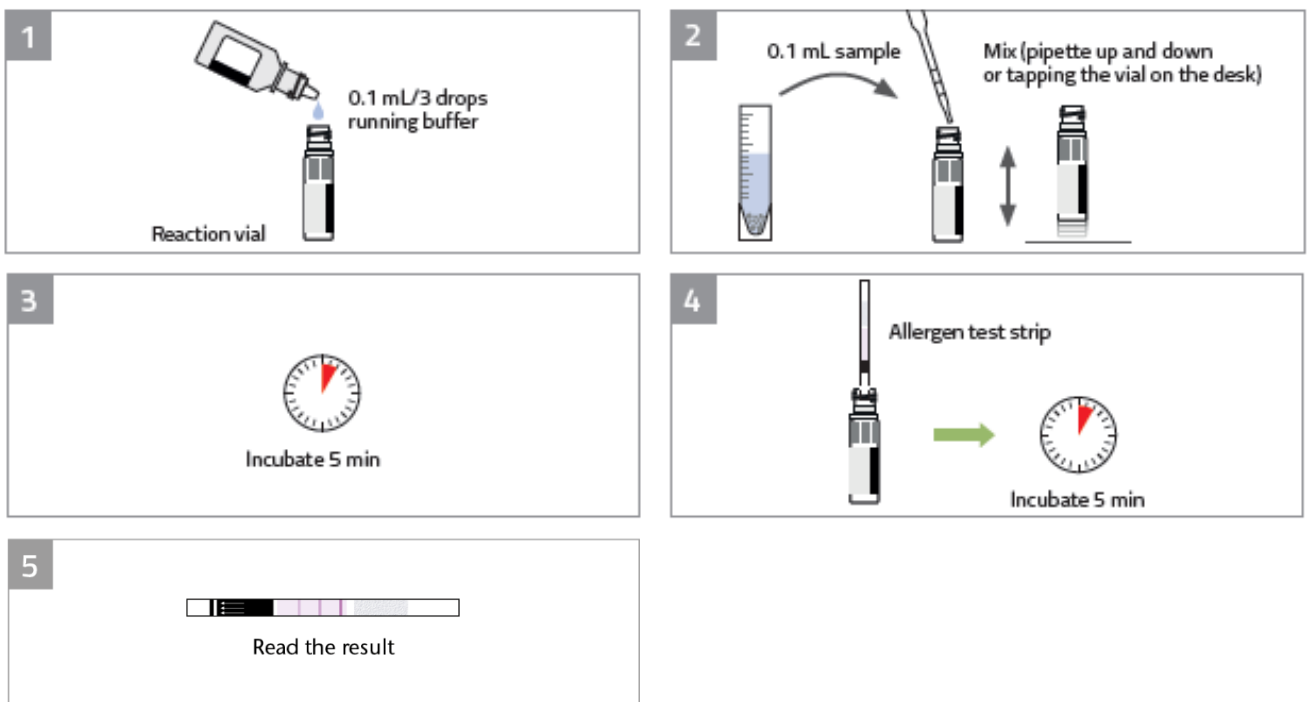
Version overview

Version number	Chapter and title
2023-02-01	Release Version
2023-07-18	Revision
2023-10-20	Revision
2024-02-27	Revision
2024-07-30	Revision
2024-10-14	Revision
2024-11-06	Revision
2025-04-29	Revision
2026-04-27	Current Version Changes made: <ul style="list-style-type: none"> – Alignment with R-Biopharm design. – General linguistic revision. – Additions to food sample specifications; Revised specifications: changed result reporting to protein (instead of allergens). – Chapter 3: Additional note on test procedure. – Chapter 4: linguistic revision of provided reagents – Added chapter 5: Materials required, but not provided. – Chapter 6: Additional information on test procedure, use of separate test strips and hazardous substances. – Added chapter 8. Indication of instability or deterioration of reagents. – Chapter 9: Additional information on processing temperature. – Chapter 10: Additional note on validity of results. – Chapter 12: additional information on following the instructions, thickening agents and improper weighing. – Addition of an Icon Legend. – Updated Disclaimer Section.

1 Sample preparation



2 Test procedure



Icon Legend

- General Icons:



Follow the instructions for use



Batch number



Expiry date (YYYY-MM-DD)



Storage temperature



Article number



Number of test determinations



Manufacturing date (YYYY-MM-DD)



Manufacturer + address

Disclaimer

1. R-Biopharm AG provides a limited statutory warranty (“Gewährleistung”) as mandated and pursuant to German law against defects in title and material. For products with a defined shelf life, the warranty applies for the stated shelf life. For use cycle limited products, it applies until the stated cycle limit is reached, but not beyond the general warranty period. For all other products, the general warranty period is twelve (12) months from the date the risk transfers.
Such warranty is subject to timely notice of the alleged defect, giving sufficient detail to assess the claim. A product’s defectiveness is assessed based on the specifically agreed quality, its suitability for the contractually stated purpose, and whether all agreed-upon accessories, documentation, and instructions were provided.
2. R-Biopharm AG is not liable for issues arising from:
 - a) The failure to read, understand, or follow product instructions and information for use or safety
 - b) The use of unqualified personnel
 - c) The failure to follow industry standards such as Good Laboratory Practices
 - d) The use of unsuitable controls, sample matrices, or procedures
 - e) Other misuse
 - f) unilateral product modifications
 - g) Improper storage by others
 - h) External chemical, electromagnetic, mechanical, or electrolytic influences that exceed the defined parameters.
 - i) Harm caused by external events beyond R-Biopharm's control, including but not limited to burglary, theft, lightning, fire, water, or acts of nature.
3. R-Biopharm AG’s liability is limited to foreseeable, contract-typical losses in case of negligent breaches of obligations that are essential to achieving the agreement’s purpose and that the other party could reasonably rely on (material contract obligations). R-Biopharm AG is not liable for losses resulting from non-material contract obligations.
4. ALL OTHER WARRANTIES OR GUARANTEES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, ARE EXCLUDED, WHETHER IMPLIED BY CUSTOM, PRACTICE, COURSE OF DEALINGS BETWEEN THE PARTIES OR OTHERWISE. R-Biopharm AG assumes no liability for consequential damages, in particular loss of profit, interruptions, or other indirect damages.
5. The foregoing is not intended to limit liability to the extent such liability cannot be excluded or limited under applicable German law or convention, including cases of intent, willful misconduct, or gross negligence, personal injury or death, express warranties or assumptions of procurement risks, strict liability, or other non-waivable legal mandates.
6. The foregoing liability provisions apply equally to R-Biopharm AG, its directors, officers, employees, and agents.

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.dewww.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dr. Ralf M. Dreher

Vorstand / Board of Management:

Christian Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Ute Salzbrenner, Dr. Frank Apostel,

Dr. Frank Vitzthum

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321