

bioavid Lateral Flow Coconut inkl. Hook-Linie

Art. Nr. BLH700-15

VERWENDUNGSZWECK

Der Lateral Flow Coconut (Art. Nr. BLH700-15) mit integrierter Hook-Linie ist ein immunchromatographischer Test für den sensitiven und qualitativen Nachweis von Kokosnuss-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 (feste Proben)	ca. 5 min
	Testdurchführung (Inkubationszeit)	10 min
Nachweisgrenze:	Kokosnussmehl.....	1 ppm
	Gespikte Zero Matrices	10 - 20 ppm
	Swab Proben.....	≤ 0,03 µg Kokosnussmehl / cm ²
	CIP-Wasser.....	1 ppm

SPEZIFITÄT

Mit dem vorliegenden Test können Rückstände von Kokosnuss bis hinab zu 1 parts per million (ppm = mg/kg) detektiert werden. Sehr hohe Kokosnuss-Konzentrationen (> 10.000 ppm) können die Testlinie sowie die Hook-Linie abschwächen oder ganz unterdrücken. Eine schwache oder fehlende Hook-Linie weist deshalb auf hohe Kontaminationen (hoch positive Proben) hin.

- Hook-Effekt ab 10.000 ppm Kokosnuss, nachgewiesen durch das Verschwinden der Hook-Linie.
- 0,1 % Kreuzreaktivität zu Sesam.

VALIDIERTE MATRICES

Gespikte Zero Matrices	Weitere
Babynahrung	Kokosnussmehl
Schokoladen Eiscreme	Oberflächen (Swab Proben)
Haselnuss Keks	CIP-Wasser
Jogurt	
Schokoladen Biskuit	

1. HINTERGRUNDINFORMATION

Die Kokosnusspalme ist in den Tropen beheimatet. Kokosnüsse werden frisch oder verarbeitet als Kokosmilch, Kokoswasser, Kokosnusscreme oder Kokosraspeln gehandelt. Aus Kokosnuss gewonnene Produkte werden vielen Lebensmitteln (u. a. Kuchen, Schokolade), einigen Säuglingsnahrungen sowie Kosmetika und Pflegeprodukten zugesetzt. Kokosnüsse können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen. Verunreinigungen mit Kokosnuss stellen deshalb ein potentielles Problem für Lebensmittelhersteller dar.

Um diese allergischen Reaktionen 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 Kokosnüssen überprüft werden. Im Jahr 2006 nahm die FDA Kokosnüsse als sogenannte *tree nut* in die Liste der wichtigsten Lebensmittelallergene auf (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)).

2. KURZINFORMATION

Die bioavid Lateral Flow Allergen Tests (LFD; Schnelltest) mit integrierter Hook-Linie 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.

Die größte Herausforderung bei der sicheren und schnellen LFD-Analyse sind falsch negative Ergebnisse aufgrund hoher Allergenkonzentrationen in der zu testenden Probe (sogenannter High-Dose-Hook-Effekt). Der Hook-Effekt (oder auch „Overload“-Effekt; Norm EN 15633-1. 2019) tritt auf, wenn eine sehr hohe Menge eines Analyten in einer Probe vorhanden ist. In

diesem Fall kann die Entstehung der Test-Linie verhindert werden, 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 schwache oder fehlende Hook-Linie weist auf einen hohen Gehalt an Allergen in der Probe hin und kann nicht mehr als negativ bewertet werden (siehe Kapitel 9).

3. TESTPRINZIP

Das Prinzip des Tests ist eine Antigen-Antikörper-Reaktion. Das Reaktionsröhrchen enthält Kokosnuss-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 und die erscheint, solange die Zielanalyt-spezifischen Antikörper ungebunden vorhanden sind. 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.

BLH700-15		
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.).

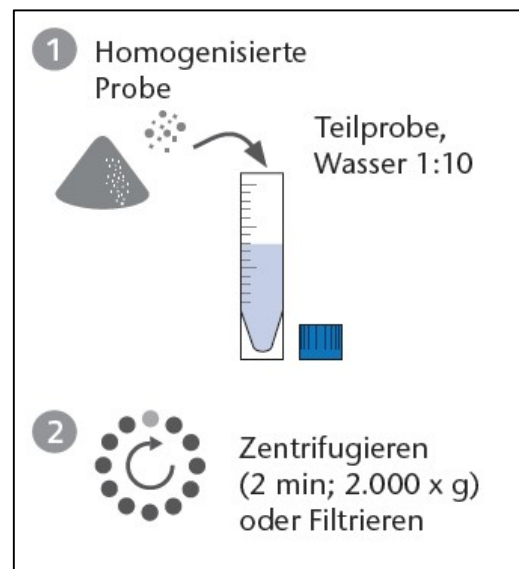
7. PROBENVORBEREITUNG

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.

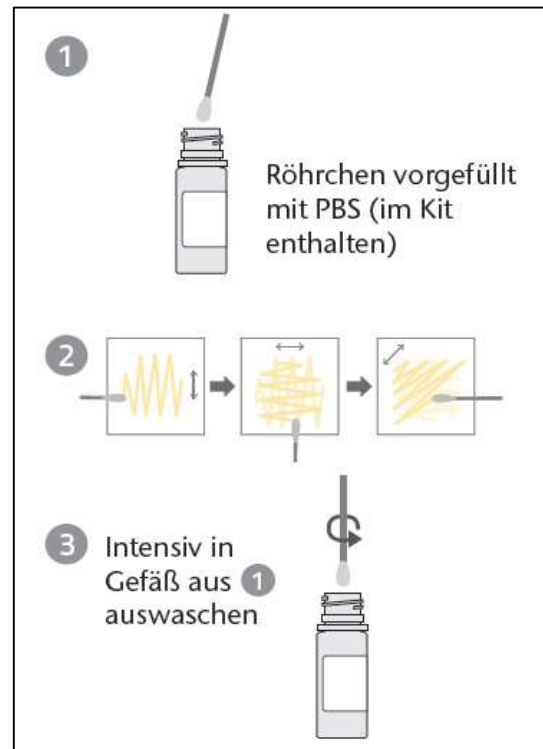


7.2. CIP-Wasser:

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

7.3. Wischproben (Oberflächen):

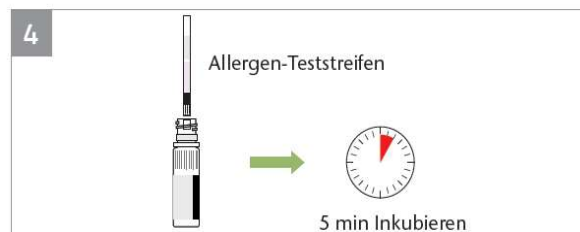
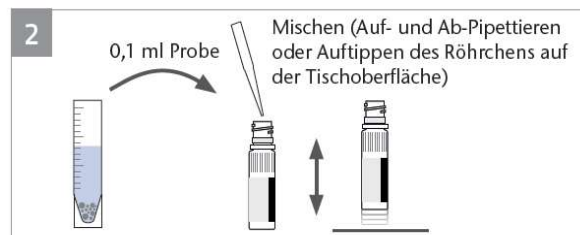
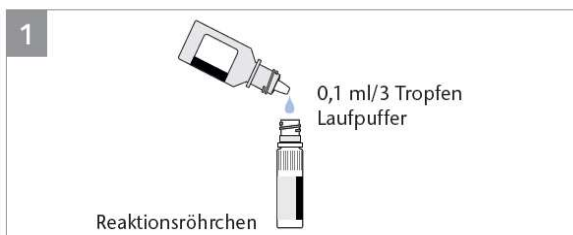
1. Jeweils ein mit PBS-vorgefülltes Röhrchen pro Probe verwenden. Einen sauberen Tupfer mit dem PBS befeuchten.
2. Den zu untersuchenden Bereich mit einer Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen abwischen (siehe Grafik rechts).
3. Überführen der Tupferprobe in das Röhrchen aus Schritt 1: den Tupfer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



8. TESTDURCHFÜHRUNG

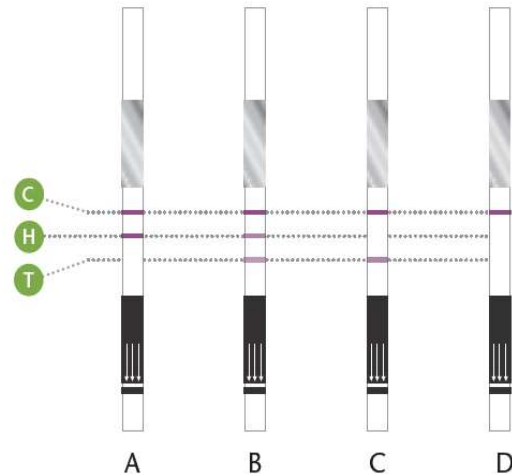
Die Probennummer auf einem Reaktionsröhrchen notieren und das Röhrchen öffnen.

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 **5 Minuten** ablesen.



9. 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 Kokosnuss-Konzentrationen können die Testlinie abschwächen oder ganz unterdrücken. Die Hook-Linie (H) dient als "Alarmlinie". Wenn sie schwach ist oder fehlt, ist ein hoher Allergengehalt in der Probe vorhanden. Eine fehlende Testlinie darf in diesem Fall nicht als negatives Ergebnis gewertet werden.



- A C-Linie und H-Linie vorhanden, keine T-Linie: **valides negatives** Ergebnis.
- B Alle 3 Linien vorhanden: **valides positives** Ergebnis.
- C C-Linie und T-Linie vorhanden, H-Linie schwach oder fehlend: **valides hoch positives** Ergebnis.
- D Nur C-Linie vorhanden: **vermutlich hoch positives** Ergebnis, Test mit höherer Probenverdünnung wiederholen.

Keine C-Linie: Test ist **ungültig**.

10. 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.

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

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.

Reine Nüsse stören die Entwicklung der Hook-Linie und müssen im Verhältnis 1:20 (anstatt 1:10) mit destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnt werden.

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

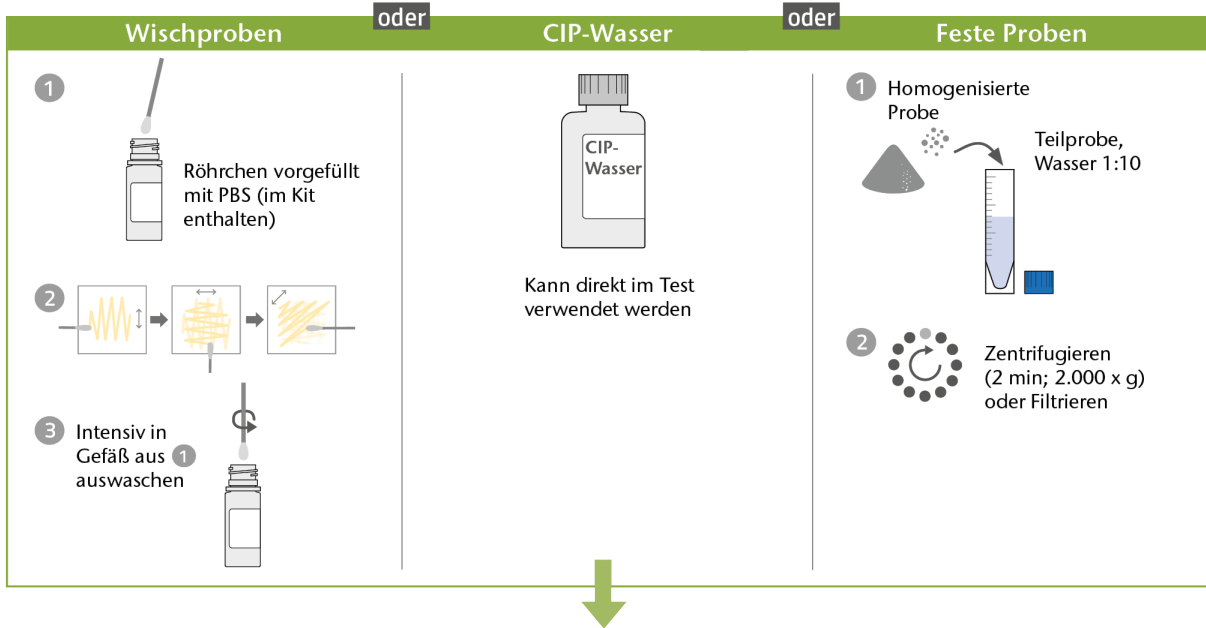
Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte der bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

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.

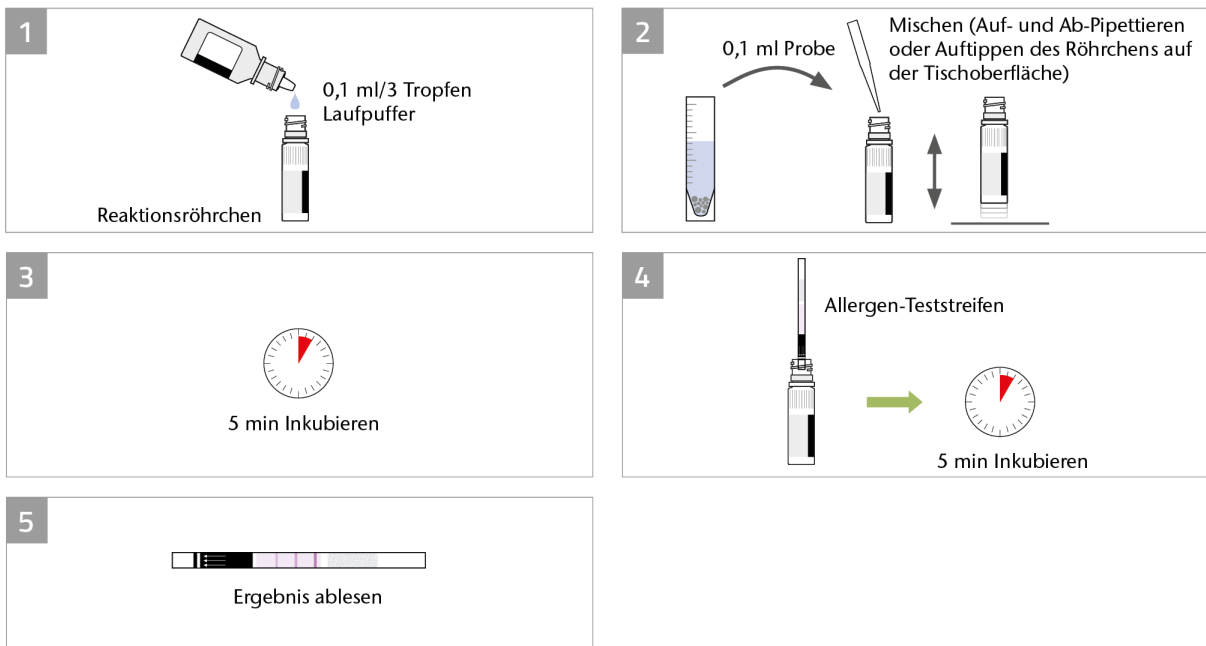
Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer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



1. BACKGROUND INFORMATION

The coconut palm tree is a native of the tropics. Coconut can be bought fresh or as coconut milk, coconut water, creamed coconut or desiccated coconut. It can be used as an ingredient in baking, ice cream, breakfast cereals and confectionary. It is widely used in South-East Asian cooking. Coconut derived products are also added to many foods (incl. cakes, chocolates), some infant formula and to cosmetics and grooming products. Coconut may elicit allergic reactions in sensitive persons. Coconut contaminations are therefore a potential problem for food manufacturers.

Food production lines and the food itself have to be free of residues to prevent these allergic reactions. The effectiveness of cleaning can be verified by using a lateral flow method for coconut detection. In 2006, the FDA added coconut as a *tree nut* to the major food allergens list (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)).

2. BRIEF INFORMATION

The bioavid Lateral Flow Allergen Devices (LFD; dip stick) with included hook line 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.

Most important challenges with the safe and fast LFD analysis are false negative results due to very high allergen concentrations in the test sample (so-called High-Dose-Hook-Effect). The 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 faint or missing hook line indicates a high allergen content in the sample and can no longer be evaluated as negative (see chapter 9).

3. TEST PRINCIPLE

The principle of the test is an antigen-antibody reaction. The reaction vial contains coconut-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 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. 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 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.

BLH700-15		
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.).

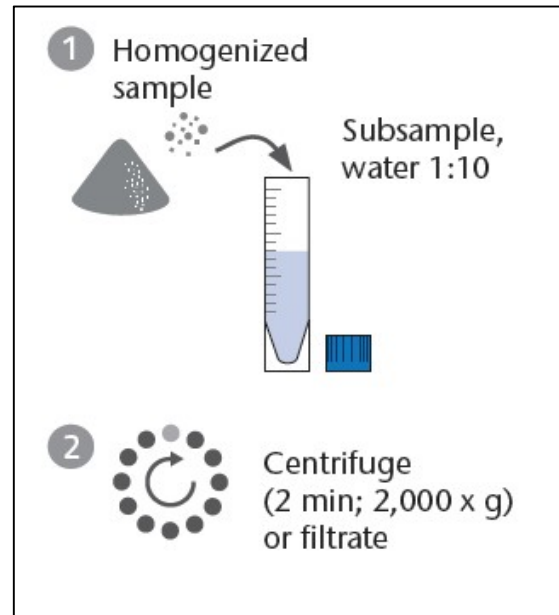
7. PREPARATION OF SAMPLES

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 °C (-4 °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 °C / 68 - 77 °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 x g or filter. The supernatant or extract should be as particle-free as possible.

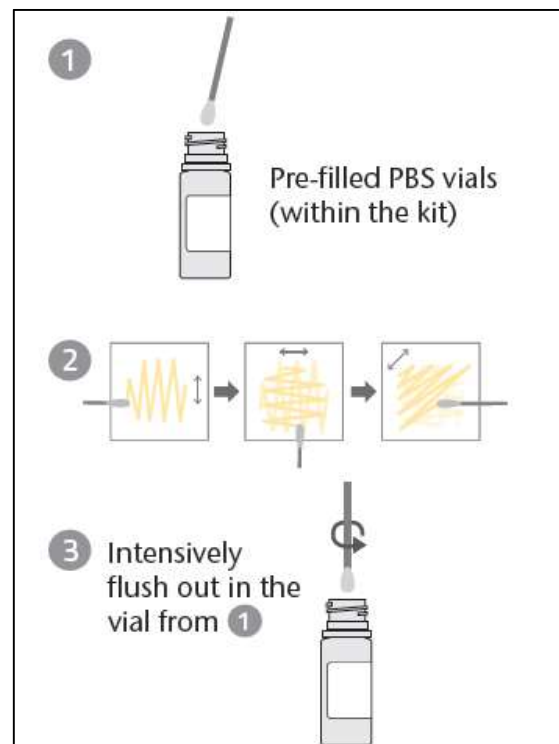


7.2. CIP water:

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

7.3. Swab samples (surfaces):

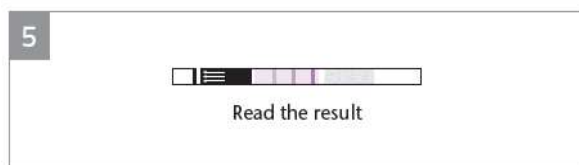
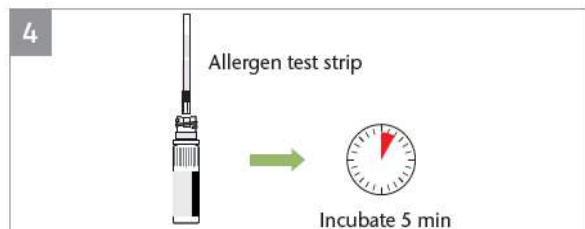
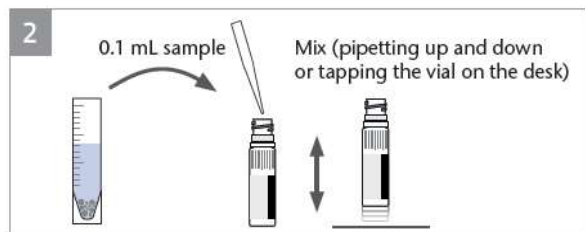
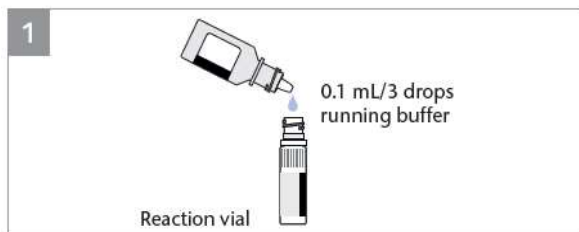
1. Use one vial (pre-filled with PBS) per sample. Moisten a clean cotton swab with the contained PBS.
2. Swab the area of interest with a crosshatch technique in all directions (see graphic on the right).
3. Release the sample from the swab into the vial from step 1: squeeze the swab against the vial,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



8. ASSAY

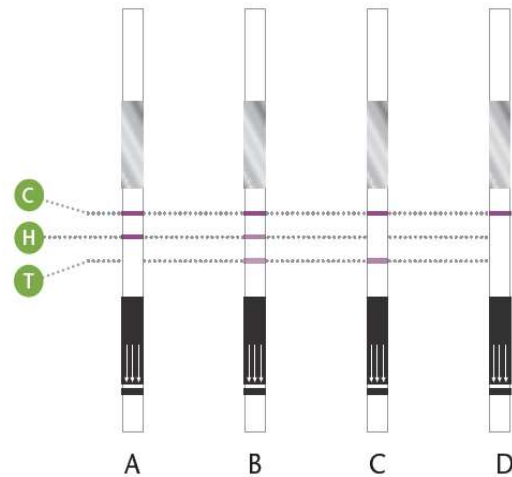
Note the sample ID on a reaction vial and open it.

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 **5 minutes**.



9. 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 coconut 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 faint or 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.



- A C-line and H-line present, no T-line: **valid negative** result.
- B All 3 lines present: **valid positive** result.
- C C-line and T-line present, H-line faint or absent: **valid high positive** result.
- D Only C-line present: **suspected high positive**, repeat test with higher sample dilution.

No C-line: test is **invalid**.

10. 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.

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

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.

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.

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

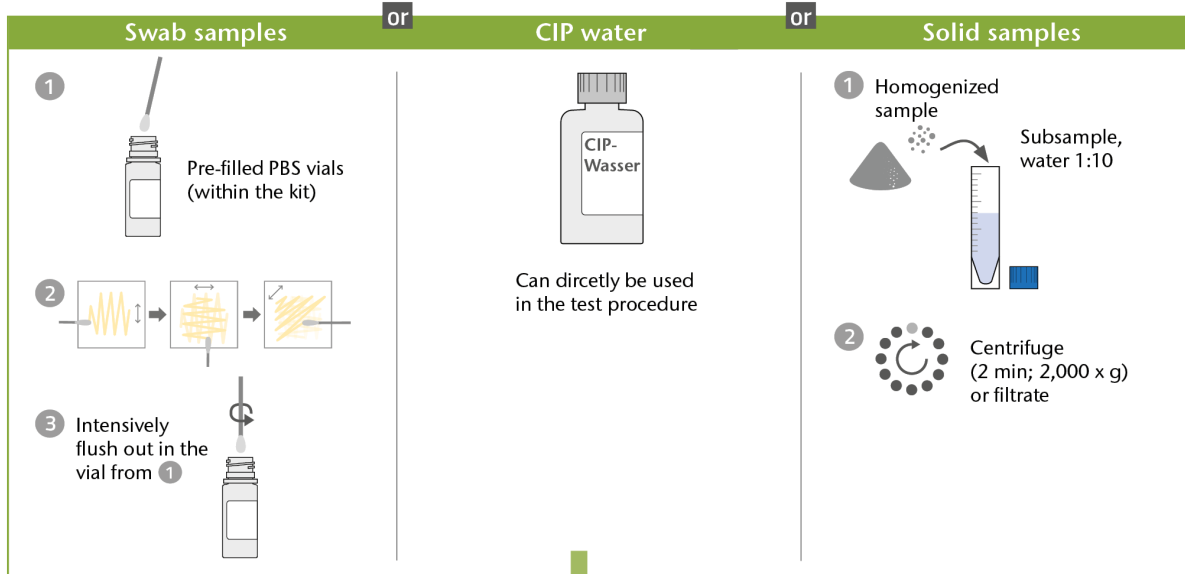
The user assumes all risk in using bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG products.

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

