

r-biopharm®



RIDA® QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO

REF R5304

Immunchromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von T-2 / HT-2 Toxin

Immuno chromatographic test for the quantitative determination of T-2 / HT-2 Toxin

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C

Storage at 2 - 8 °C (36 - 46 °F)



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

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

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Please contact for questions and further information:

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

R-Biopharm AG switchboard
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

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

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

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

Kurzinformation

RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO (Art. Nr. R5304) ist ein immunchromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von T-2 / HT-2 Toxin in Hafer, Weizen und Mais (siehe Kapitel 1. Verwendungszweck).

Das Testkit enthält 20 Teststreifen für jeweils eine Bestimmung. Für die Durchführung des Tests sind alle Reagenzien im Testkit enthalten. Die Auswertung erfolgt mit

- der RIDA®SMART APP Software (ZRSAM1000) und einem freigegebenen Smartphone oder
- der RIDA®SMART APP Software (ZRSAM1000), installiert auf einem Android Smartphone, und der RIDA®SMART BOX (ZRSA-SB)

Probenvorbereitung: homogenisieren und extrahieren

Zeitbedarf: Probenvorbereitung (für 10 Proben) ca. 10 min
Testdurchführung (Inkubationszeit)..... ca. 5 min

Nachweisgrenze: 50 µg/kg (ppb)

Messbereich: 50 - 1000 µg/kg und 1000 - 10.000 µg/kg
Quantitative Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software

Spezifität: Der RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO Test erfasst T-2 / HT-2 Toxin in Hafer-, Weizen- und Maisproben. Die Wiederfindung von Hafer wurde mit natürlich kontaminierten Proben validiert. Mais wurde nur mit einer natürlich kontaminierten Probe überprüft und wurde ansonsten mit dotierten Proben validiert. Weizen wurde ausschließlich mit dotierten Proben validiert.

Weitere Informationen können dem Validierungsbericht entnommen werden.

Die Spezifität des RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO Tests wurde durch die Bestimmung der Kreuzreaktivität zu den entsprechenden Substanzen im Puffersystem ermittelt. In Proben kann die Spezifität aufgrund von Matrixeffekten von den im Puffersystem ermittelten Werten abweichen. Vor der

Analyse von kreuzreaktiven Substanzen muss deren Nachweisgrenze und Wiederfindungsrate in der jeweiligen Matrix durch den Anwender bestimmt werden. Der Test kann nicht zwischen Analyten und kreuzreaktiven Substanzen diskriminieren.

Hinweis:

Wenn die Validierung mit dotierten Proben erfolgte, können natürlich kontaminierte Proben von unterschiedlichen Getreidesorten zu abweichenden Ergebnissen führen.

Weitere Produkte und Zubehör für den Nachweis von T-2 / HT-2 Toxin

RIDA®QUICK Mycotoxin ECO Extractor (Art. Nr. R5000)

RIDASCREEN® T-2 Toxin (Art. Nr. R3801)

RIDASCREEN® T-2 / HT-2 Toxin (Art. Nr. R3805)

RIDASCREEN®FAST T-2 Toxin (Art. Nr. R5302)

RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000)

RIDA®SMART BOX (Art.Nr. ZRSA-SB)

Trilogy® Zertifiziertes Referenzmaterial und Standards für T-2 /HT-2 Toxin (ISO 17034)

1. Verwendungszweck

RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO (Art. Nr. R5304) ist ein immunchromatographischer Test im Teststreifenformat zur quantitativen Bestimmung von T-2 / HT-2 Toxin in Hafer, Weizen und Mais.

2. Allgemeines

Die Mykotoxine T-2 und HT-2 Toxin gehören zur Gruppe der Trichothecene und werden von Pilzen der Gattung *Fusarium* gebildet. Man findet diese Toxine häufig in landwirtschaftlichen Produkten, wobei das Vorkommen und die Konzentrationen regional sehr unterschiedlich sind. Aufgrund der hohen zytotoxischen und immunsuppressiven Wirkungen stellen T-2 und HT-2 Toxin ein Gesundheitsrisiko für Mensch und Tier dar.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test in Form eines Teststreifens basiert auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Ein spezifischer anti- T-2 / HT-2 Toxin

Antikörper erkennt das T-2 / HT-2 Toxin in der Probe. Während der Inkubation des Teststreifens muss ein durchgängiges Bandenmuster (Testlinie und Kontrolllinie) entstehen, anhand dessen die T-2 / HT-2 Toxin Konzentration der Probe bestimmt werden kann. Die Intensität der Testbande (Testlinie) ist abhängig von der T-2 / HT-2 Toxin Konzentration in der Probe. Sie steigt mit zunehmender T-2 / HT-2 Toxin Konzentration an. Auch bei einer negativen (unterhalb der Nachweisgrenze belasteten) Probe kann es zu einer schwachen Testbandenentwicklung kommen. Die Kontrollbande (Kontrolllinie) muss nach Ablauf der Reaktion stets zu erkennen sein, um die Funktionstüchtigkeit des Tests zu belegen. Die Kontrollbande wird mit zunehmender T-2 / HT-2 Toxin Konzentration in der Probe schwächer. Die Auswertung erfolgt quantitativ mit der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000).

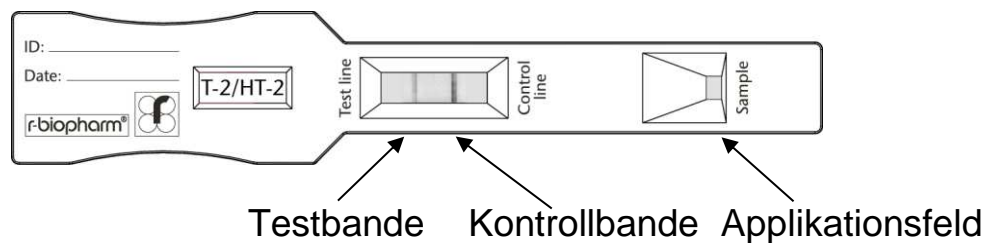


Abb. 1: Teststreifen RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können max. 20 Bestimmungen durchgeführt werden. Jeder Testkit enthält:

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
20 x Test strip 20 x Teststreifen	-	Gebrauchsfertig	Eine Bestimmung je Teststreifen (einzeln verpackt)
1 x Extraction buffer 1 x Extraktionspuffer	Transparent	Konzentrat 9x	115 ml
1 x Mobile solvent 1 x Laufmedium	Weiß	Gebrauchsfertig	8 ml
1 x Sample buffer 1 x Probenpuffer	Transparent	Gebrauchsfertig	20 ml
1 x RIDA®SMART APP cover 1 x RIDA®SMART APP Abdeckung	-	Gebrauchsfertig	Abdeckung für die Verwendung mit RIDA®SMART APP

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1 Geräte

- Laborhandschuhe
- Schlagmühle, Mörser
- Waage
- Messzylinder
- Filterpapier (z. B. Whatman No. 1) oder Vergleichbares
- Optional: Schüttler
- Optional: Zentrifuge
- 100 µl, 150 µl, 350 µl und 900 µl Mikropipetten
- Neueste Version der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000) aktiviert und installiert auf kompatibelem Smartphone
- Optional: RIDA®SMART BOX (Art. Nr. ZRSA-SB)

5.2 Reagenzien

- Destilliertes (dest.) Wasser oder deionisiertes (deion.) Wasser

6. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch 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. Reagenzien und ihre Lagerung

Den Test bei 2 - 8 °C lagern. Die Teststreifen und Komponenten des Testkits nicht einfrieren.

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich. Feuchte Teststreifen können das Testergebnis negativ beeinflussen, deshalb unbedingt vor Feuchtigkeit schützen. Dazu die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz im Test aus der Teststreifenverpackung nehmen.

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

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

8. Probenvorbereitung

Zur Aufarbeitung der Proben wird ein gebrauchsfertiger **Extraktionspuffer** benötigt. Hierzu den Extraktionspuffer (Konzentrat 9x) 1:9 (1+8) mit dest. Wasser verdünnen. Bei der Handhabung des Puffers bitte auf sauberes Arbeiten achten. Der gebrauchsfertige Extraktionspuffer ist für 8 - 10 Wochen bei 2 - 8 °C haltbar.

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

Die Proben kühl und lichtgeschützt lagern.

Eine repräsentative Probe (eine unter offiziellen Probenahme-Vorschriften gezogene Probe) vor dem Extrahieren des Analyten zerkleinern und sorgfältig mischen.

8.1 Messbereich 50 – 1000 µg/kg

- 10 g der zerkleinerten Probe in ein verschließbares Röhrchen einwiegen und 45 ml gebrauchsfertigen Extraktionspuffer hinzufügen
- Röhrchen verschließen und die Probe ca. 3 min kräftig schütteln (manuell oder mittels Schüttler)
- Diese Lösung absetzen lassen (≤ 5 min), filtrieren oder zentrifugieren (2 min, 2000 g)
- 150 µl des klaren Überstandes mit 350 µl Laufmedium mischen
- 100 µl dieser Verdünnung (Verdünnung I) als Probelösung im Test einsetzen

Anmerkung:

Die Probeneinwaage kann bei Bedarf erhöht werden, z. B. 20 g Probe in 90 ml gebrauchsfertigen Extraktionspuffer. In diesem Fall muss das eingesetzte Volumen des gebrauchsfertigen Extraktionspuffers entsprechend angepasst werden.

Zur Analyse von Proben mit T-2 / HT-2 Toxin Konzentrationen von mehr als 1.000 µg/kg (Auswertung mit der RIDA®SMART APP) muss die Probenlösung weiter verdünnt werden. Bitte hierfür den im Kit enthaltenen Probenpuffer verwenden und der weiteren Probenvorbereitung unter Punkt 8.2. folgen.

8.2 Messbereich 1000 – 10000 µg/kg

- 100 µl von Verdünnung I (siehe Kapitel 8.1.) mit 900 µl Probenpuffer mischen (Verdünnung II)
- 100 µl von Verdünnung II als Probelösung im Test einsetzen

9. Testdurchführung

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

- Einen Teststreifen aus einem Folienbeutel entnehmen.
- 100 µl der Probelösung (siehe Kapitel 8. Probenvorbereitung) auf das Applikationsfeld des Teststreifens auftragen.
- Den Teststreifen bei Raumtemperatur inkubieren.
- Das Ergebnis nach 5 min (+ max. 15 Sek.) Inkubationszeit mit der RIDA®SMART APP Software auswerten.

10. Auswertung

Die linke Bande im Reaktionsfeld ist die Testbande (Testlinie, siehe Abb. 1). Ihr Erscheinen und ihre Intensität ist abhängig von der T-2 / HT-2 Toxin Konzentration der Probe. Die Probe enthält T-2 / HT-2 Toxin, wenn sowohl die Kontrollbande (Kontrolllinie) vorhanden, als auch die Testbande (Testlinie) sichtbar ist.

Die rechte Bande im Reaktionsfeld des Teststreifens ist eine Kontrollbande (Kontrolllinie). Sie muss nach jedem Testlauf sichtbar sein. Fehlt diese Bande,

so wurde der Test nicht sachgemäß durchgeführt oder die Reagenzien waren nicht funktionell. Der Test sollte in diesem Fall mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden. Bei wiederholtem Fehlen der rechten Bande informieren Sie uns bitte.

Bitte beachten:

- Fragmentierte Banden:
Erscheinen fragmentierte Banden, sind die Streifen invalide und gemessene Ergebnisse nicht zu verwenden.
- Bandenerkennung:
- Das Ergebnis im Ergebnisfeld der RIDA[®]SMART APP muss visuell auf Erkennung der Banden gegengeprüft werden. Es müssen zwei und die beiden richtigen (rot gefärbten) Banden (Testbande und Kontrollbande) eingerahmt werden s. Abbildung 2. Sind andere Banden eingerahmt ist das Ergebnis invalide s. Abbildung 3.

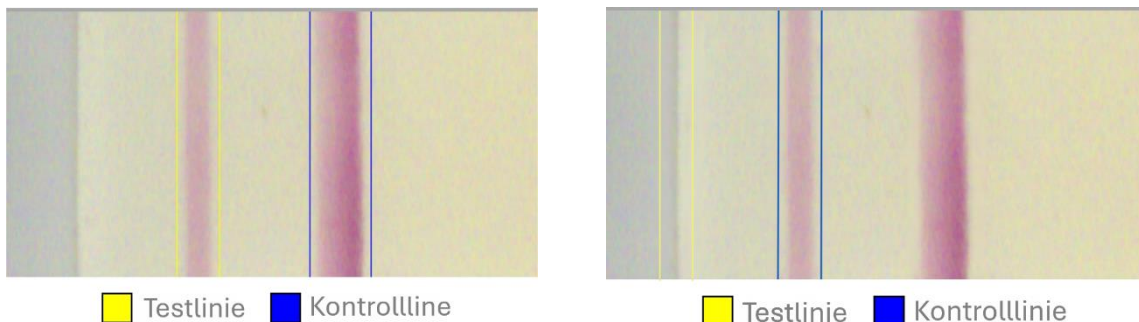


Abb. 2: Bandenerkennung valide Abb. 3: Bandenerkennung invalide

- Auswertergebnis
Wurde die Probe nach Kapitel 8.1 vorbereitet und liegt eine sehr hohe Belastung der Probe mit T-2 / HT-2 Toxin vor, so ist die Kontrollbande nur noch sehr schwach sichtbar. Als Auswertergebnis kann „Ungültiges Ergebnis oder >1000 ppb“ (RIDA[®]SMART APP Software) ausgegeben werden. In diesem Fall ist die Probenvorbereitung nach 8.2 zu verwenden.

Um korrekte und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen muss die Auswertung immer nach 5 min erfolgen.

10.1 Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software in Kombination mit einem freigegebenen Smartphone

Bitte zunächst das Anwenderhandbuch der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000) sorgfältig lesen. Die Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software ist anhand dieser Vorgaben durchzuführen. Eine Kurzanleitung zur Softwareanwendung (Quick Starter Guide) ist online auf der Internetseite www.r-biopharm.de verfügbar. Zur Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software muss die aktuellste Version genutzt werden. Diese ist über einen QR Code auf dem Certificate of Analysis zu finden.

Zur Auswertung wird die dem Testkit beiliegende RIDA®SMART APP Abdeckung benötigt.

RIDA®SMART APP Software-Applikationen für die Auswertung:

Matrix	Messbereich	RIDA®SMART APP Applikation
Hafer	50 - 1000 µg/kg	Oats 50-1000 ppb
Hafer	1.000 - 10.000 µg/kg	Oats 1000-10000 ppb
Mais	50 - 1000 µg/kg	Corn 50-1000 ppb
Mais	1000 - 10.000 µg/kg	Corn 1000-10000 ppb
Weizen	50 - 1000 µg/kg	Wheat 50-1000 ppb
Weizen	1000 - 10.000 µg/kg	Wheat 1000-10000 ppb

10.2 Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software in Kombination mit der RIDA®SMART BOX

Bitte zunächst das Anwenderhandbuch der RIDA®SMART APP und die Bedienungsanleitung der RIDA®SMART BOX sorgfältig lesen. Die Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software in Kombination mit der RIDA®SMART BOX ist anhand dieser Vorgaben durchzuführen. Eine Kurzanleitung zur Softwareanwendung (Quick Starter Guide) ist online auf der Internetseite www.r-biopharm.de verfügbar. Zur Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software muss die aktuellste Version genutzt werden. Diese ist über einen QR Code auf dem Certificate of Analysis zu finden.

Die auszuwählenden RIDA®SMART Software Applikationen sind 10.1 zu entnehmen.

11. Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten wird empfohlen:

- Zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Dotierungsversuche durchzuführen.

12. Sensitivität

Dieser Test bestimmt T-2 / HT-2 Toxin-Kontaminationen von ≥ 50 - 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bzw. ≥ 1000 - 10.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Auswertung mit der RIDA[®]SMART APP).

13. Weitere Applikationen

Auf Anfrage sind weitere Applikationen bei R-Biopharm erhältlich.









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

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2014-09-15	Freigabeversion
2020-05-20	Generelle Überarbeitung
2021-10-12	Generelle Überarbeitung
2024-01-16	Generelle Überarbeitung –
2025-01-13	Aktuelle Version Generelle Überarbeitung Vorgenommene Änderungen: - 10. Auswertung: ergänzt, Auswertung RIDA [®] QUICK Scan gestrichen/RIDA [®] SMART BOX ergänzt Neuer Haftungsausschluss

Symbolerklärung

Allgemeine Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Testbestimmungen
	Herstelldatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

1. R-Biopharm AG leistet 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) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.
2. Insbesondere erstreckt sich die Gewährleistung und die sich hieraus ergebende Haftung aufgrund Pflichtverletzung wegen Schlechtleistung nicht auf Folgen, die nicht nachweisbar auf fehlerhaftem Material, Konstruktion, Herstellerstoffen, Nutzungsleistungen, oder fehlerhafter Ausführung beruhen, und auch nicht auf die Folgen fehlerhafter Benutzung oder ungeeigneter Lagerung oder chemischer, elektromagnetischer, mechanischer oder elektrolytischer Einflüsse, die von vereinbarten Produktspezifikationen, Produktbeschreibungen oder in dem jeweils produktspezifischen Datenblatt der R-Biopharm AG oder herstellerseits vorgesehenen durchschnittlichen Standardeinflüssen abweichen.
3. R-Biopharm AG übernimmt auch keine Gewährleistung für nicht von R-Biopharm AG vollzogenen Veränderungen, Bearbeitungen, Nutzungen oder Verarbeitungen, die nicht dem vertraglich vereinbarten Bestimmungszweck der Produkte entsprechen oder mit der allgemeinen Produktsicherheit vereinbar sind.
4. 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 Pflichtverletzungen ist ausgeschlossen.
5. Ziff. 1-4 gelten nicht bei Arglist, grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz der R-Biopharm AG oder Verletzung von Leib, Leben oder Gesundheit, der Übernahme einer Garantie, eines Beschaffungsrisikos nach § 276 BGB oder einer Haftung nach einem gesetzlich zwingenden Haftungstatbestand oder soweit sonst gesetzlich eine längere Verjährungsfrist zwingend festgesetzt ist. § 305 b BGB (der Vorrang der Individualabrede in mündlicher oder textlicher oder schriftlicher Form) bleibt unberührt. Eine Umkehr der Beweislast ist mit der vorstehenden Regelung nicht verbunden.

RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO

Brief information

RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO (Art. No. R5304) is an immuno-chromatographic test for the quantitative determination of T-2 / HT-2 toxin in oats, wheat and corn (see chapter 1. Intended use).

The test kit contains 20 test strips, each of which can be used for one analysis. All reagents required for the assay are contained in the test kit. Results are evaluated with the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000) and the RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB).

Sample preparation: homogenization and extraction

Time requirement: sample preparation (for 10 samples)... approx. 10 min
test implementation (incubation time)..... 5 min

Limit of detection: 50 µg/kg (ppb)

Measuring range: 50 - 1000 µg/kg und 1000 - 10,000 µg/kg
Quantitative evaluation with the RIDA®SMART APP software

Specificity: The RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO test detects T-2 / HT-2 toxin in oats, wheat and corn samples. The recovery of oats was validated with naturally contaminated samples. Corn was only tested with one naturally contaminated sample and was otherwise validated with spiked samples. Wheat was only validated with spiked samples.

Further information is contained in the validation report.

The specificity of the RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO test was determined by analyzing the cross reactivities to corresponding substances in buffer system. In samples, the specificity may deviate from those determined in the buffer system due to matrix effects. Prior to the analysis of cross-reactive substances, the user has to determine the Limit of Detection and the Recovery

for the substance in the respective sample matrix. The test cannot discriminate between analytes and cross-reactive substances.

Note:

If the validation was carried out with spiked samples, naturally contaminated samples of different grain varieties can lead to deviating results.

Related products and accessories for T-2 / HT-2 RQS ECO determination

RIDA®QUICK Mycotoxin ECO Extractor (Art. No. R5000)

RIDASCREEN® T-2 Toxin (Art. No. R3801)

RIDASCREEN® T-2 / HT-2 Toxin (Art. No. R3805)

RIDASCREEN®FAST T-2 Toxin (Art. No. R5302)

RIDA®SMART APP Software (Art. No. ZRSAM1000)

RIDA®SMART BOX (Art.No. ZRSA-SB)

Trilogy® certified reference material and standards for T-2/HT-2 Toxin (ISO 17034)

1. Intended use

RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO (Art. No. R5304) is a quantitative immunochromatographic test in strip format for the quantitative determination of T-2 / HT-2 toxin in oats, wheat and corn.

2. General information

T-2 and HT-2 toxin belong to the trichothecene group of mycotoxins and are formed by fungi of the genus *Fusarium*. T-2 and HT-2 toxin are often found in agricultural commodities, although the incidence and the concentrations found show a broad regional variation. Due to their high cytotoxic and immunosuppressive mode of action T-2 / HT-2 toxins are a threat for human and animal health.

3. Test principle

The immunochromatographic test in the form of a test strip is based on an antigen-antibody reaction. A specific anti- T-2 / HT-2 toxin antibody detects T-2 / HT-2 toxin in the sample. During incubation of the test strip, a continuous band pattern (test line / control line) needs to be formed that is used to determine the concentration of T-2 / HT-2 toxin. The intensity of the test line depends on the T-2 / HT-2 toxin concentration of the sample. It increases as the T-2 / HT-2 toxin concentration increases. A weak test band can also occur with a negative sample (contaminated below the detection limit). It must be possible to detect the control line after the reaction has taken place in order to verify the functioning of the test. The control line weakens as the T-2 / HT-2 toxin concentration in the sample increases.

The test strip is evaluated using the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

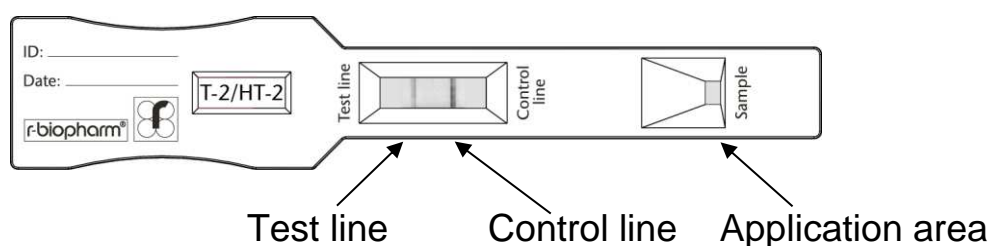


Fig. 1: RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO test strip.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for max. 20 determinations. Each test kit contains:

Component	Cap color	Format	Volume
20 x Test strip	-	Ready to use	One determination per test strip (separately packed)
1 x Extraction buffer	Transparent	Concentrate 9x	115 mL
1 x Mobile solvent	White	Ready to use	8 mL
1 x Sample buffer	Transparent	Ready to use	20 mL
1 x RIDA®SMART APP cover	-	Ready to use	evaluation cover for use with RIDA®SMART APP

5. Reagents required but not provided

5.1 Equipment

- Gloves

- Laboratory grinder
- Balance
- Graduated cylinder
- Optional: shaker
- Optional: centrifuge (≥ 2000 g)
- Optional: filter paper (e.g. Whatman No. 1 or equivalent)
- 100 μ L, 150 μ L, 350 μ L and 900 μ L micropipettes
- Latest version of the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000) activated and installed on a compatible smartphone (or RIDA®QUICK SCAN reader)
- Optional: RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB)

5.2 Reagents

- Distilled water (dist.) or deionized (deoin.) water

6. Warnings and precautions for the users

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

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

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.

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. Storage instructions

Store the kit at 2 - 8 °C (36 - 46 °F). Do not freeze the test strips or any test kit components.

The test strips are sensitive to moisture. Moist test strips can have a negative impact on the test result. For this reason, it is important to protect the strips against moisture. Do not remove the test strips from the test strip packaging until immediately prior to use in the test.

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

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

8. Sample preparation

For sample preparation a **ready to use extraction buffer** is needed. For this dilute the extraction buffer (concentrate 9x) 1:9 (1+8) with distilled water. The extraction buffer should be handled under clean working conditions. The ready to use extraction buffer should be stored at 2 - 8 °C (36 - 46 °F) and expires after 8 - 10 weeks.

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

The sample should be stored in a cool place, protected against light.

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

8.1 Measurement range 50 – 1000 µg/kg

- Weigh 10 g of ground and mixed sample into a suitable container and add 45 mL of ready to use extraction buffer
- Close the tube and shake the sample vigorously for approx. 3 min (manually or with shaker)
- Let the solution settle (≤ 5 min), filtrate or centrifuge (2 min, 2,000 g)
- Mix 150 µL of the clear supernatant with 350 µL mobile solvent
- Use 100 µL as sample solution (dilution I) in the test

Note:

If necessary, the sample weight can be increased, e.g. 20 g sample in 90 mL of ready to use extraction buffer. In this case the volume of ready to use extraction buffer has to be adapted.

To analyze samples with a T-2 / HT-2 toxin concentration of > 1000 µg/kg (evaluation with RIDA®SMART APP) the samples solution has to be further diluted. For this please use the sample buffer contained in the test kit and proceed with section 8.2.

8.2 Measurement range 1000 – 10000 µg/kg

- Mix 100 µL of dilution I with 900 µL sample buffer to obtain dilution II
- Use 100 µL of dilution II as sample solution in the test

9. Test procedure

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

- Remove a test strip from its foil pouch.
- Apply 100 µL of the sample solution (see section 8. Sample preparation) on the application area of the test strip (see Fig. 1).
- Incubate the test strip at room temperature.
- Evaluate the result after 5 min (+ max. 15 s) incubation time with the RIDA®SMART APP software.

10. Evaluation

The left line in the reaction area is the test band (test line, see fig. 1). Its appearance and intensity depends on the T-2 / HT-2 toxin concentration of the sample. The sample is contaminated with T-2 / HT-2 toxin, if the control band (control line) is visible and the test band (test line) is also visible.

The right line in the reaction area is a control band (control line) and must be present after each test procedure. If this line is not visible, the test was not performed correctly or the reagents were not in order. In this case, the test should be repeated with a new test strip. If the right band is missing again, please inform your local distributor.

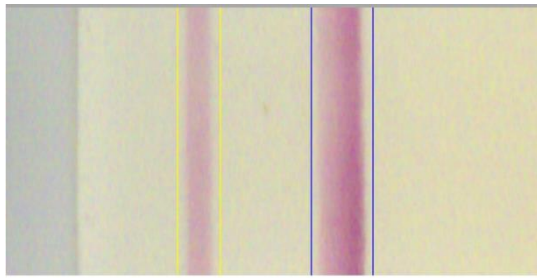
Please note:

- Fragmented bands:

Results will be invalid and test strips are inoperative if (testing or control) bands appear fragmented.

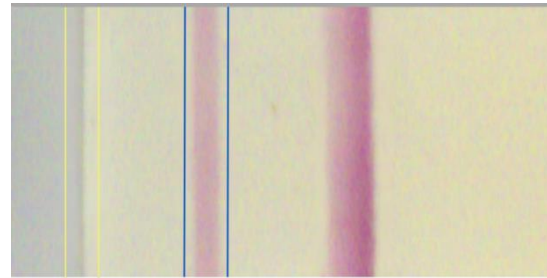
- Band detection:

The result field in the RIDA®SMART APP must always be visually checked. The correct test- and control-bands (red bands) have to be framed as shown in Fig. 2. Results are invalid if another band is framed (See, e.g. Fig. 3)



■ Test line ■ Control line

Fig. 2: Band detection valid



■ Test line ■ Control line

Fig. 3: Band detection invalid

- Reported result:

If the sample is highly contaminated with T-2 / HT-2 toxin, the control line will be only faintly visible. In this case the test result might be reported as “invalid result or > 1000 ppb” (RIDA®SMART APP software). In this instance, dilute the sample as described in section 8.2 and repeat the test with a new test strip.

To obtain comparable results, the test strips must always be evaluated after 5 min.

10.1 Evaluation with RIDA®SMART APP software in combination with an approved smartphone

First, please read the instructions for use of the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000) attentively. The test strip evaluation has to be performed by using the RIDA®SMART APP software according to these guidelines. Please find a short description (Quick Starter Guide) of how to use the RIDA®SMART APP software on our website www.r-biopharm.de. To analyze this test with RIDA®SMART APP software you must update to the latest software version. On the Certificate of analysis you find the latest version by scanning the QR Code.

For the test strip evaluation the RIDA®SMART APP cover is needed which is included in the test kit.

RIDA®SMART APP software applications for evaluation:

Matrix	Measuring range	RIDA®SMART APP application
Oats	50 – 1000 µg/kg	Oats 50-1000 ppb

Oats	1,000 – 10,000 µg/kg	Oats 1000-10000 ppb
Corn	50 – 1000 µg/kg	Corn 50-1000 ppb
Corn	1,000 – 10000 µg/kg	Corn 1000-10000 ppb
Wheat	50 – 1000 µg/kg	Wheat 50-1000 ppb
Wheat	1000 – 10,000 µg/kg	Wheat 1000-10000 ppb

10.2 Evaluation with RIDA®SMART APP software in combination with the RIDA®SMART BOX

First, please read the instructions for use of the RIDA®SMART APP software and of the RIDA®SMART BOX attentively. The test strip evaluation with RIDA®SMART APP software in combination with the RIDA®SMART BOX has to be performed according to these guidelines. Please find a short description (Quick Starter Guide) of how to use the RIDA®SMART APP on our website www.r-biopharm.com. To analyze this test with RIDA®SMART APP software you must update to the latest software version. On the Certificate of analysis you find the latest version by scanning the QR Code.

The RIDA®SMART software applications that need to be selected can be found in 10.1.

11. Recommendation

In order to ensure a high analytical performance we recommend:

- To do spike experiments to ensure an accurate and correct test procedure

12. Sensitivity

This test determines T-2 / HT-2 toxin contaminations in the measurement range of $\geq 50 - 1000 \mu\text{g/kg}$ or $1000 - 10,000 \mu\text{g/kg}$ in combination with the RIDA®SMART APP software.

13. Further application notes

Further application notes are available on request. Please contact your local distributor.

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

Version overview

Version number	Chapter and title
2014-09-15	Release version
2020-05-20	General revision
2021-10-12	General revision
2025-01-16	General revision –
2025-01-13	Current version General revision Changes made: - 10. Evaluation RIDA®QUICK Scan deleted/RIDA®SMART BOX added New Disclaimer

Explanation of symbols

General symbols:



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. In conformance with the German Civil Code (“BGB”) R-Biopharm AG provides a limited warranty (“Gewährleistung”) against defects in design and manufacture present at delivery that make the Product unsuitable or unsafe for the contractually specified Product use and location through properly qualified personnel. Such limited warranty warrants Product title and against such material Product defects for 12 months, or if the Product is provided with a shelf life, the length of the declared shelf life, calculated from the date of risk transfer pursuant to delivery terms, and further provided customer provides timely and proper notice of the defect.
ALL OTHER WARRANTIES OR GUARANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, OF ANY KIND ARE EXCLUDED, WHETHER IMPLIED BY CUSTOM, PRACTICE, THE COURSE OF DEALING BETWEEN THE PARTIES OR OTHERWISE. The responsibility for any express or implied warranties or extensions of R-Biopharm’s own warranty made by dealers, distributors, or resellers is solely with such dealer, distributor, or reseller, and R-Biopharm AG expressly disclaims liability for such warranties.
2. R-Biopharm Products are designed for sole use by properly trained and qualified personnel applying appropriate industry standards and practices. Defects are covered only to the extent that such defects are demonstrably the result of defective material, design, parts, or faulty workmanship, which affect safety or result in substandard performance below specifications. R-Biopharm AG is not liable for any improper use nor the consequences of
 - a. the failure to read, understand and follow use and safety instructions, or use proper preparation and storage;
 - b. the failure to utilize trained and unqualified personnel, suitable samples or sampling techniques;
 - c. chemical, electromagnetic, mechanical, or electrolytic influences outside R-Biopharm AG provided standard perimeters through product specific data sheets, written product descriptions, or as otherwise expressly agreed upon in writing; or
 - d. any combination thereof.
3. R-Biopharm AG is also not liable for any changes or modifications, not carried out by R-Biopharm AG, nor consequences of use, applications, or processing which are unsafe or otherwise inconsistent with intended Product purpose as limited by written Product descriptions and specifications of R-Biopharm AG.
4. R-Biopharm AG’s liability for ordinary breach of contract is limited to repair, replacement, other substitute performance, or refund. The choice of remedies is within R-Biopharm AG’s sole discretion. R-Biopharm AG is not contractually liable for any incidental, or consequential damages, including but not limited to purchaser’s expenses, losses, or damages from loss of good will, frustrated business purposes, sales expectations, investment loss, actual or anticipated lost profits, End User indemnity, or any other business expenditures.
5. The foregoing limited warranty is solely intended to fulfill the warranty requirements (“Gewährleistung”) implied by German Civil Code. It is not intended to extend the scope or period of such Gewährleistung or provide additional warranties. Nor is this Disclaimer otherwise intended to limit or extent mandatory liability for damages in tort resulting from injury to life, body, or health, for intentional or grossly negligent acts, fraud, or due to strict liability under applicable product liability laws. A reversal of the burden of proof or rules of contract interpretation is not intended.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

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

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

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dr. Ralf M. Dreher

Vorstand / Board of Management:

Christian Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Ute Salzbrenner, Dr. Frank Apostel,

Dr. Frank Vitzthum

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321