

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) oder dem RIDA®QUICK SCAN Lesegerät.

Probenvorbereitung: homogenisieren und extrahieren

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

Nachweisgrenze: 50 µg/kg (ppb)

Messbereich: 50 - 1.000 µg/kg und 1.000 - 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.

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 Toxin / HT-2

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)

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 entsteht ein Bandenmuster (Testlinie / Kontrolllinie), 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. 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) oder dem RIDA®QUICK SCAN Lesegerät.

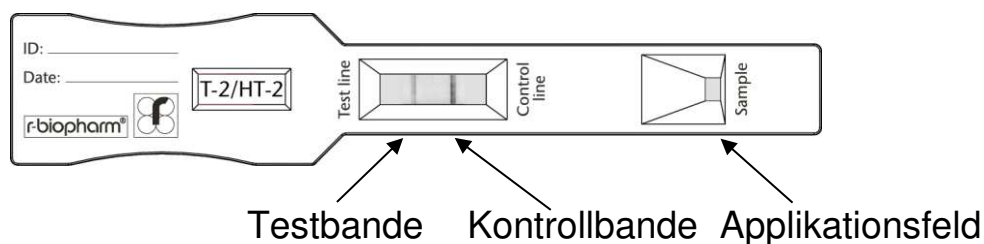


Abb. 1: Teststreifen RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO.

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 kompatiblen Smartphone

5.2 Reagenzien

- Destilliertes Wasser (dest. Wasser) oder deionisiertes 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 Nachweisgrenze 50 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, 2.000 g)
- 150 µl des klaren Überstandes mit 350 µl Laufmedium mischen
- 100 µl dieser Verdünnung (Verdünnung I) als Probelösung im Test einsetzen

Zur Analyse von Proben mit T-2 / HT-2 Toxin Konzentrationen von mehr als 1.000 µg/kg (Auswertung mit der RIDA[®]SMART APP) bzw. mehr als 800 µg/kg (Auswertung mit den RIDA[®]QUICK SCAN) muss die Probelösung weiter verdünnt werden. Bitte hierfür den im Kit enthaltenen Probenpuffer verwenden und der weiteren Probenvorbereitung unter Punkt 8.2. folgen.

8.2 Nachweisgrenze von 1000 µg/kg (RIDA[®]SMART APP Auswertung) bzw. 800 µg/kg (RIDA[®]QUICK SCAN Auswertung)

- 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

Wichtig:

Erfolgt die Auswertung mit der RIDA®SMART APP Software, dann wählen sie bitte in der Software die entsprechende Software-Applikation abhängig von der Probenvorbereitung und der Matrix aus (siehe Kapitel 10.1). Bei Probenvorbereitung nach 8.2 und Auswertung des Teststreifens mit dem RIDA®QUICK SCAN Lesegeräts muss das Testergebnis mit dem **Faktor 10** multipliziert werden, um die tatsächliche T-2 / HT-2 Toxin-Konzentration der Probe zu erhalten.

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 (vgl. Abb. 1).
- Den Teststreifen bei Raumtemperatur inkubieren.
- Das Ergebnis nach 5 min (+ max. 15 Sek.) Inkubationszeit mit der RIDA®SMART APP Software oder dem RIDA®QUICK SCAN 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: 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“ (RIDA®SMART APP Software) oder „Invalid“

(RIDA®QUICK SCAN Lesegerät) 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

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 wird die dem Testkit beiliegende RIDA®SMART APP Abdeckung benötigt. Informationen hierzu finden Sie auf dem Qualitätssicherheitszertifikat (Analysenzertifikat), das dem Testkit beiliegt. Bitte vor Testdurchführung und Teststreifen-Auswertung das Vorliegen der korrekten RIDA®SMART APP Abdeckung prüfen.

RIDA®SMART APP Software-Applikationen für die Auswertung:

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

10.2 Auswertung mit dem RIDA®QUICK SCAN

Dazu bitte zunächst das Anwenderhandbuch des RIDA®QUICK SCAN sorgfältig lesen und anhand dieser Vorgaben durchführen. Unter Kapitel 3. Testprinzip ist die Beschreibung zur Auswertung der Teststreifen angegeben.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen enthält jedes Testkit Chargenspezifische Standardkurvenparameter. Diese Parameter sind auf dem Qualitätssicherheitszertifikat (Analysenzertifikat) zu finden und sind nur für diese spezifische Lot zu verwenden. Das Qualitätssicherheitszertifikat enthält

Parameter für mehrere Standardkurven. Bitte wählen Sie abhängig vom gewählten Messbereich den jeweiligen Barcode.

Zur manuellen Eingabe der Parameter in das RIDA®QUICK SCAN Lesegerät verwenden Sie die auf dem Qualitätssicherheitszertifikat abgedruckten Plain Text Informationen. Für die Eingabe mittels Barcodescanner verwenden Sie die dort abgedruckten 2D Barcodes. In beiden Fällen muss im Anschluss die auf dem RIDA®QUICK SCAN Lesegerät angezeigte Checksumme mit der jeweiligen Checksumme des Zertifikats (Nummer unter dem 2D Barcode) übereinstimmen.

RIDA®QUICK SCAN Methode für die Auswertung: **T2/HT2 Quant**

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 $\geq 50 - 1.000 \mu\text{g/kg}$ bzw. $\geq 1.000 - 10.000 \mu\text{g/kg}$ (Auswertung mit der RIDA®SMART APP). Bei Auswertung mit dem RIDA®QUICK SCAN ist es möglich T-2 / HT-2 Toxin-Kontaminationen von $\geq 50 - 800 \mu\text{g/kg}$ bzw. $\geq 500 \mu\text{g/kg} - 8.000 \mu\text{g/kg}$ nachzuweisen.

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
2023-12-20	Aktuelle Version Generelle Überarbeitung Vorgenommene Änderungen: <ul style="list-style-type: none">– Kurzinformation überarbeitet– 4. Packungsinhalt aktualisiert– 6. Vorsichtsmaßnahmen Ergänzung– Impressum aktualisiert

Symbolerklärung

Allgemeine Symbole:

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

Haftungsausschluss

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

Die R-Biopharm AG gewährleistet, dass ihre Produkte und Dienstleistungen allen von ihr festgelegten Qualitätskontrollstandards entsprechen. Die R-Biopharm AG wird nach ihrer Wahl Komponenten, Produkte oder wiederkehrende Dienstleistungen austauschen oder ausbessern, die sich innerhalb produktspezifischer Gewährleistungsfristen oder Ablaufdaten als mangelhaft in der Verarbeitung oder im Material erweisen und die sich nach der Prüfung und im Ermessen der R-Biopharm AG als mangelhaft erweisen.

Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die R-Biopharm AG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer Produkte und weist hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Rechtsbehelfe ab, bzw. übernimmt ausdrücklich keine, Garantien, Gewährleistungen oder Haftungen, die sich aus dem Gesetz oder anderweitig ergeben. Die R-Biopharm AG übernimmt des Weiteren keine Haftung für entgangenen Gewinn oder Schäden – direkt, indirekt oder anderweitig – an Personen oder Eigentum im Zusammenhang mit der Verwendung ihrer Produkte oder Dienstleistungen.

Diese Haftungsregelung kann nur durch ein schriftliches, von einem autorisierten Vertreter der R-Biopharm AG unterzeichnetes Dokument verlängert, geändert oder ausgetauscht werden.

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) or the RIDA®QUICK SCAN reader.

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 - 1,000 µg/kg und 1,000 - 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.

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

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)

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 band pattern (test line / control line) forms 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. 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) or the RIDA®QUICK SCAN reader.

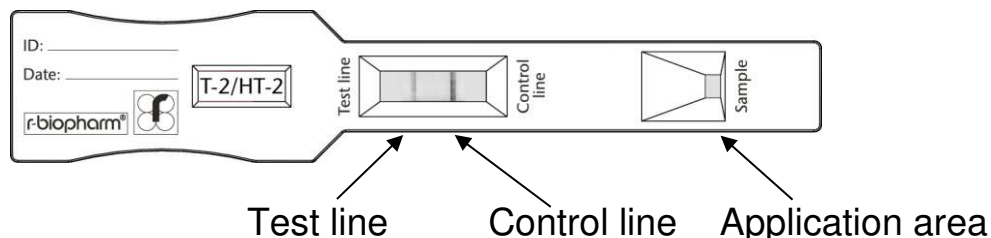


Fig. 1: RIDA®QUICK T-2 / HT-2 RQS ECO test strip.

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)

5.2 Reagents

- Distilled water (dist. Water) or deionized 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 Detection limit 50 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

To analyze samples with a T-2 / HT-2 toxin concentration of $> 1,000$ µg/kg (evaluation with RIDA[®]SMART APP) or > 800 µg/kg (evaluation with RIDA[®]QUICK SCAN) 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 Detection limit 1000 µg/kg (RIDA[®]SMART APP evaluation) or 800 µg/kg (RIDA[®]QUICK SCAN evaluation)

- 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

Important:

For samples that are evaluated with the RIDA[®]SMART APP software please choose the appropriate RIDA[®]SMART APP software application for your sample preparation and matrix (see section 10.1). For samples diluted according to section 8.2 and evaluated with the RIDA[®]QUICK SCAN reader, the obtained result has to be multiplied by the **factor 10** to get the actual T-2 / HT-2 toxin concentration of the sample.

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 or RIDA®QUICK SCAN reader.

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: 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“(RIDA®SMART APP software) or “invalid“(RIDA®QUICK SCAN reader). 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

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.

For the test strip evaluation the RIDA®SMART APP cover is needed which is included in the test kit. The RIDA®SMART APP cover contains lot-specific information and must be used only with the appropriate lot of the test kit. For further information please check the certificate of analysis (CoA) enclosed in the kit. Please make sure the correct RIDA®SMART APP evaluation cover is present prior to starting the test procedure and test strip evaluation with the RIDA®SMART APP software.

RIDA®SMART APP software applications for evaluation:

Matrix	Measuring range	RIDA®SMART APP application
Oats, corn	50 – 1,000 µg/kg	Oats_Corn 50-1000ppb
Oats, corn	1,000 – 10,000 µg/kg	Oats_Corn 1000-10000ppb
Wheat	50 – 1,000 µg/kg	Wheat 50-1000ppb
Wheat	1,000 – 10,000 µg/kg	Wheat 1000-10000ppb

10.2 Evaluation with RIDA®QUICK SCAN

First, carefully read the user guide for the RIDA®QUICK SCAN and proceed as instructed. Section 3. Test principle contains the description for evaluating the test strips.

To obtain optimal results every test kit contains lot-specific standard curve parameters. These parameters can be found on the certificate of analysis (CoA) and have to be used only with this specific lot. The certificate of analysis contains parameters for several standard curves. Depending on the extraction method used, select the corresponding parameters.

To enter the parameters manually into the RIDA®QUICK SCAN reader use the plain text information on the certificate of analysis. To enter the data with the barcode scanner use the 2D barcodes. In both cases, the checksum shown on the RIDA®QUICK SCAN screen needs to be identical to the respective checksum on the certificate (number below the 2D barcode).

RIDA®QUICK SCAN software method for test evaluation: **T2/HT2 Quant**

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 $\geq 50 - 1,000 \mu\text{g/kg}$ or $1,000 - 10,000 \mu\text{g/kg}$ in combination with the RIDA®SMART APP software and in the measurement range of $50 - 800 \mu\text{g/kg}$ or $500 - 8,000 \mu\text{g/kg}$ in combination with the RIDA®QUICK SCAN reader.

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
2023-12-20	Current version General revision Changes made: <ul style="list-style-type: none">– Brief information completed– 4. Reagents provided– 6. Warnings and precautions for the use completed– Imprint updated

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

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

R-Biopharm AG will warrant that its products and services meet all quality control standards set by R-Biopharm AG, and R-Biopharm AG will, at its option, replace or repair any components, product or repeat services which prove to be defective in workmanship or material within product specific warranty periods or expiration dates and which our examination shall disclose to our satisfaction to be defective as such.

This warranty is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, as to quality, description, fitness for any particular purpose, merchantability, productiveness, or any other matter. R-Biopharm AG shall be in no way responsible for the proper use of its products and hereby disclaims all other remedies, warranties, guarantees or liabilities, expressed or implied, arising by law or otherwise, and it shall have no liability for any lost profits or damage, direct, indirect or otherwise, to person or property, in connection with the use of any of its products or services.

This warranty shall not be extended, altered or varied except by a written instrument signed by an authorized representative of R-Biopharm AG.

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