

RIDA® QUICK Ochratoxin ECO

REF R5404

Immunchromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von Ochratoxin A

Immunochromatographic test for the quantitative determination of ochratoxin A

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C

Storage at 2 - 8 °C (36 - 46 °F)



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 Ochratoxin ECO (Art. Nr. R5404) ist ein immunchromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von Ochratoxin A in Mais und Weizen.

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 (ZRSAM) und einem freigegebenen Smartphone oder
- der RIDA®SMART APP Software (ZRSAM), 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. 3 - 5 min

Nachweisgrenze (LOD): 2 µg/kg (ppb)

Bestimmungsgrenze (LOQ): 4 µg/kg (ppb)

Messbereich: 2 - 30 µg/kg und 30 - 150 µg/kg
 Quantitative Auswertung mit der RIDA®SMART APP

Spezifität: Der RIDA®QUICK Ochratoxin ECO Test erfasst Ochratoxin A in Mais und Weizen

Weitere Informationen können dem Validierungsbericht entnommen werden.

Die Spezifität des RIDA®QUICK Ochratoxin 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.

Weitere Produkte und Zubehör für den Nachweis von Ochratoxin A

RIDASCREEN® Ochratoxin A 30/15	(Art. Nr. R1312)
RIDASCREEN®FAST Ochratoxin A	(Art. Nr. R5402)
RIDA® Ochratoxin A column	(Art. Nr. R1303)
RIDA®QUICK Mycotoxin ECO Extractor	(Art. Nr. R5000)
RIDA®SMART APP Software	(Art. Nr. ZRSAM)
RIDA®SMART BOX	(Art. Nr. ZRSA-SB)

1. Verwendungszweck

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO ist ein immunchromato-graphischer Test im Teststreifenformat zur quantitativen Bestimmung von Ochratoxin A in Mais und Weizen.

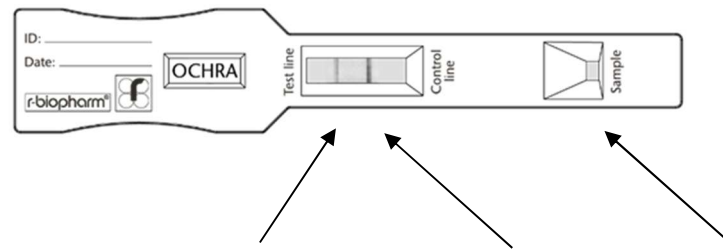
2. Allgemeines

Das Mykotoxin Ochratoxin A wird von Pilzen der Gattung *Aspergillus* und *Penicillium* gebildet. Neben der ausgeprägten Nephrotoxizität weist Ochratoxin A hepatotoxische, teratogene, kanzerogene und immun-suppressive Eigenschaften auf.

Eine Gesundheitsgefährdung des Menschen geht insbesondere von der Aufnahme kontaminierter Lebensmittel pflanzlicher Herkunft aus, allerdings auch von Lebensmitteln tierischer Herkunft. So wurde Ochratoxin A bereits in Schweineblut und Schweinenieren sowie in Menschenblut und Muttermilch nachgewiesen.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test in Form eines Teststreifens basiert auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Ein spezifischer anti-Ochratoxin A Antikörper erkennt das Ochratoxin in der Probe. Während der Inkubation des Teststreifens entsteht ein Bandenmuster (Testlinie / Kontrolllinie), anhand dessen die Ochratoxin A-Konzentration der Probe bestimmt werden kann. Die Intensität der Testbande (Testlinie) ist abhängig von der Ochratoxin A-Konzentration in der Probe. Sie steigt mit zunehmender Ochratoxin A-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 Ochratoxin A-Konzentration in der Probe schwächer. Die Auswertung erfolgt quantitativ mit der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM).



Testbande Kontrollbande Applikationsfeld

Abbildung 1: Teststreifen RIDA®QUICK Ochratoxin ECO.

Hinweis:

Die bläulichen Banden erscheinen produktionsbedingt und haben keinerlei Einfluss auf die Testspezifikationen und das Testergebnis.

4. Packungsinhalt

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

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
20 x Test strip 20 x Teststreifen	-	Gebrauchsfertig	Eine Bestimmung je Teststreifen (einzeln verpackt)
1 x Extraction solution 1 x Extraktionslösung	Transparent	Konzentrat 10x	110 ml
1 x RIDA®SMART APP cover 1 x RIDA®SMART APP Abdeckung	-	Gebrauchsfertig	Auswerte-Abdeckung für die Verwendung mit RIDA®SMART APP

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1 Geräte

- Laborhandschuhe
- Schlagmühle, Mörser
- Waage
- Messzylinder
- Optional: Schüttler (z. B. Rock-it 360, Trilogy® Analytical Laboratory Inc. oder Vergleichbares)
- Optional: Zentrifuge (≥ 2000 g)

- 100 µl und 1000 µl Pipetten
- Neueste Version der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM) aktiviert und installiert auf kompatiblen Smartphone
- Optional: RIDA®SMART BOX (Art Nr. ZRSA-SB)

5.2 Reagenzien

- Destilliertes 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

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.

Für die Extraktion wird eine **gebrauchsfertige Extraktionslösung** benötigt. Die Extraktionslösung liegt als **10-fach Konzentrat** vor und muss daher vor Gebrauch 1:10 (1 + 9) mit deionisiertem oder dest. Wasser verdünnt werden (z. B. 100 ml Konzentrat + 900 ml dest. Wasser).

Die verdünnte Extraktionslösung ist eine Woche bei 2 - 8 °C haltbar. Beim Auftreten einer Trübung in verdünnter Extraktionslösung (z. B. verursacht durch Kontaminationen) ist diese zu verwerfen.

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

8.1 Messbereich 2 - 30 µg/kg

- Maisproben sind nach der Extraktion für 48 Stunden bei 4 - 23 °C stabil.
- Weizenproben sind nach der Extraktion für 30 Minuten bei 4 - 23 °C stabil.

- 10 g der gemahlenen und homogenisierte Probe einwiegen (für Mais oder Weizen) und 50 ml (für Mais) bzw. 30 ml (für Weizen) der gebrauchsfertigen Extraktionslösung hinzufügen.
- Gefäß verschließen und die Probe 5 min kräftig schütteln (manuell oder mittels Schüttler / Vortex).
- Das Gemisch sedimentieren lassen (≥ 3 min).
- 1 - 2 ml Überstand entnehmen und zentrifugieren (1 min bei 2000 g).
- 100 µl des klaren Überstandes entnehmen und im Test einsetzen

8.2 Messbereich 30 - 150 µg/kg

Für den erweiterten Messbereich von 30 – 150 µg/kg muss die partikelfreie Lösung aus der Probenvorbereitung 8.1 verdünnt werden

- Mais: 100 µl der partikelfreien Lösung mit 500 µl gebrauchsfertigen Extraktionspuffer verdünnen und sorgfältig mischen (= Verdünnung I)
- Weizen: 100 µl der partikelfreien Lösung mit 1000 µl gebrauchsfertigen Extraktionspuffer verdünnen und sorgfältig mischen (= Verdünnung I)
- 100 µl der Verdünnung I 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 Probenlösung (siehe Kapitel 8. Probenvorbereitung) auf das Applikationsfeld des Teststreifens auftragen (vgl. Abb. 1).
- Den Teststreifen bei Raumtemperatur inkubieren.
- Das Ergebnis nach 3 min (für Mais) und 5 min (für Weizen) Inkubationszeit mit der RIDA®SMART APP auswerten.

10. Auswertung

Die linke Bande im Reaktionsfeld ist die Testbande (Testlinie, siehe Abb. 1). Ihr Erscheinen und ihre Intensität ist abhängig von der Ochratoxin A-Konzentration der Probe. Die Probe enthält Ochratoxin A, 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.

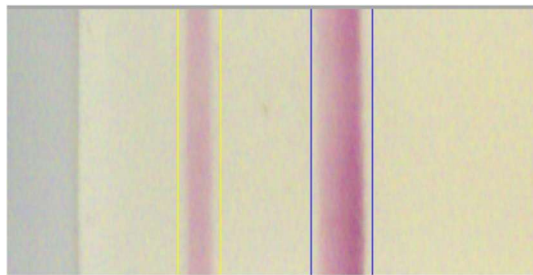
Bitte beachten:

- Fragmentierte Banden:

Erscheinen fragmentierte Banden, sind die Streifen invalide und gemessene Ergebnisse sind nicht zu verwerten.

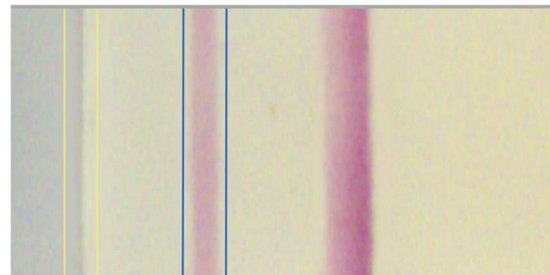
- Bandenerkennung:

Das Ergebnis im Ergebnisfeld der RIDA®SMART APP muss visuell auf Erkennung der Banden gegengeprüft werden. Es müssen die beiden richtigen (rot gefärbten) Banden (Testbande und Kontrollbande) eingerahmt werden (Testbande rote Einrahmung, Kontrollbande blaue Einrahmung, s. Abbildung 2). Sind andere Banden eingerahmt ist das Ergebnis invalide (s. Abbildung 3).



Testlinie Kontrolllinie

Abb. 2: Bandenerkennung valide



Testlinie Kontrolllinie

Abb. 3: Bandenerkennung invalide

- Auswerteergebnis

Wurde die Probe zunächst nach Kapitel 8. Proben-vorbereitung vorbereitet und liegt eine sehr hohe Belastung der Probe mit Ochratoxin A vor, so ist die Kontrollbande nur noch sehr schwach sichtbar. Als Auswerteergebnis kann „> 30 ppb oder Ungültiges Ergebnis“ (RIDA®SMART APP)“ 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 3 min für Mais bzw. nach 5 min für Weizen erfolgen.

10.1 Auswertung mit der RIDA®SMART APP

Bitte zunächst das Anwenderhandbuch der RIDA®SMART APP (Art. Nr. ZRSAM) 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.

RIDA®SMART APP Software Applikationen für die Auswertung:

Matrix	Messbereich	RIDA®SMART APP Applikation
Mais	2 - 30 µg/kg	Corn 2,0 - 30 ppb
	30 - 150 µg/kg	Corn 30 - 150 ppb
Weizen	2 - 30 µg/kg	Wheat 2,0 - 30 ppb
	30 - 150 µg/kg	Wheat 30 - 150 ppb

11. Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten wird empfohlen:

- Bei extrem sauren oder basischen Proben den pH-Wert der Probe auf neutral (pH 6,5 bis 7,5) einzustellen.
- Zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Dotierungsversuche durchzuführen.

12. Sensitivität

Dieser Test bestimmt Ochratoxin A - Kontaminationen von 2 - 150 µg/kg in Kombination mit der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM).

13. Weitere Applikationen

Weitere Applikationen sind auf Anfrage erhältlich.

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

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2023-07-21	Freigabeversion
2024-02-28	Generelle Überarbeitung
2024-04-16	Generelle Überarbeitung
2025-10-06	Aktuelle Version Vorgenommene Änderungen: Anpassung Art. Nr. RIDA®SMART APP Hinweise zur Auswertung ergänzt Haftungsausschuss wurde überarbeitet

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 Ochratoxin ECO

Brief information

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO (Art. No. R5404) is an immunochromatographic test for the quantitative determination of ochratoxin A in corn and wheat.

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 (ZRSAM) and an approved smartphone or
- the RIDA®SMART APP software (ZRSAM) installed on an Android smartphone and the RIDA®SMART BOX (ZRSA-SB).

Sample preparation: homogenization and extraction

Time requirement: sample preparation (for 10 samples)... approx. 10 min
test implementation (incubation time) approx. 3 - 5 min

Limit of detection (LOD): 2 µg/kg (ppb)

Limit of quantification (LOQ): 4 µg/kg (ppb)

Measuring range: 2 - 30 µg/kg and 30 - 150 µg/kg
Quantitative evaluation with the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM)

Specificity: The RIDA®QUICK Ochratoxin ECO test reacts with ochratoxin A in corn and wheat.

Further information is contained in the validation report.

The specificity of the RIDA®QUICK Ochratoxin 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.

Related products and accessories for ochratoxin A determination

RIDASCREEN® Ochratoxin A 30/15	(Art. No. R1312)
RIDASCREEN®FAST Ochratoxin A	(Art. No. R5402)
RIDA® Ochratoxin A column	(Art. No. R1303)
RIDA®SMART Mycotoxin ECO Extractor	(Art. No. R5000)
RIDA®SMART APP software	(Art. No. ZRSAM)
RIDA®SMART BOX	(Art. No. ZRSA-SB)

1. Intended use

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO is an immunochromatographic test in strip format for the quantitative determination of ochratoxin A in corn and wheat

2. General information

The mycotoxin ochratoxin A is formed by fungi of the genus *Aspergillus* and *Penicillium*. In addition to its pronounced nephrotoxicity, ochratoxin A exhibits hepatotoxic, teratogenic, carcinogenic and immunosuppressive properties. The ingestion of contaminated food and feed of plant origin, but also of animal origin, poses a particular health risk to humans. Ochratoxin A has already been detected in pig blood and kidneys and in human blood and breast milk.

3. Test principle

The immunochromatographic test in the form of a test strip is based on an antigen-antibody reaction. A specific anti-ochratoxin A antibody detects ochratoxin A 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 ochratoxin A. The intensity of the test line depends on the ochratoxin A concentration of the sample. It increases as the ochratoxin A concentration increases. Even a negative sample (contaminated below the limit of detection) can lead to a weak test line appearance. 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 ochratoxin A concentration in the sample increases.

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

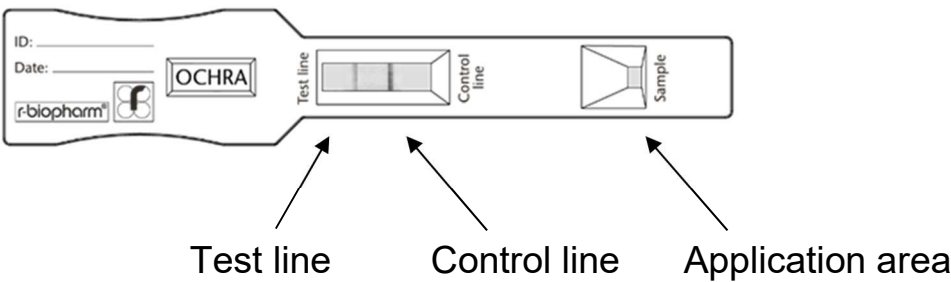


Figure 1: RIDA®QUICK Ochratoxin ECO test strip.

Note:

The blue bands appear due to production and have no influence on the test specifications and the test result.

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 solution	Transparent	10x concentrate	110 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 (e.g. Rock-it 360, Trilogy® Analytical Laboratory Inc. or equivalent)
- Optional: Centrifuge (≥ 2000 g)
- 100 µL and 1000 µL pipettes

- Latest version of the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM) activated and installed on a compatible smartphone.
- Optional: RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB)

5.2 Reagents

- Distilled water (dist. water) or deionized water

6. Warnings and precautions for the users

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

This test should be carried out only 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 (35 - 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

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 **ready-to-use extraction solution** is required for the extraction. Extraction solution is available as a **10-fold concentrate** and must be diluted 1:10 (1 + 9) with deionized or distilled water before use (e.g. 100 mL concentrate + 900 mL dist. water).

The diluted extraction solution has a shelf life of one week at 2 - 8 °C (36 - 46 °F). If turbidity occurs in the diluted extraction buffer (e.g. caused by contamination), it must be discarded.

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

8.1 Measuring range 2 - 30 µg/kg

- Corn samples are stable for 48 hours at 4 - 23 °C (39 - 73 °F) after extraction.
- Wheat samples are stable for 30 min at 4 - 23 °C (39 - 73 °F) after extraction.
- Weigh 10 g of ground and homogenized sample and add 50 mL (for corn) or 30 mL (for wheat) of ready-to-use extraction solution.
- Close tube and shake the sample vigorously for 5 min (manually or with shaker / vortex).
- Allow mixture to sediment (≥ 3 min).
- Use 1 - 2 mL of supernatant and centrifuge (1 min at 2000 g).
- Apply 100 µL of the particle-free supernatant on the application area of the test strip.

8.2 Measuring range 30 - 150 µg/kg

For the measuring range of 30 - 150 µg/kg, the particle-free supernatant from sample preparation 8.1 must be further diluted.

- Corn: dilute 100 µL of the particle-free supernatant with 500 µL of ready-to-use extraction solution (= dilution I)
- Wheat: dilute 100 µL of the particle-free supernatant with 1000 µL of ready-to-use extraction solution (= dilution I)
- Use 100 µL of the dilution I 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 clear supernatant (see chapter 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 3 min (for corn) or 5 min (for wheat) of 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 ochratoxin A concentration of the sample. The sample is contaminated with ochratoxin A, 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.

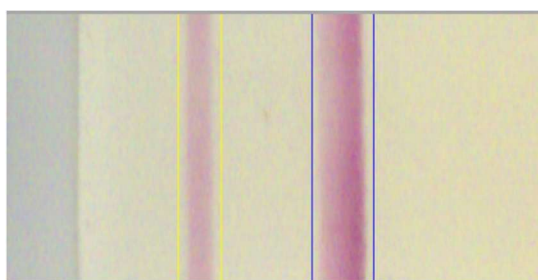
Please note:

- Fragmented bands:

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

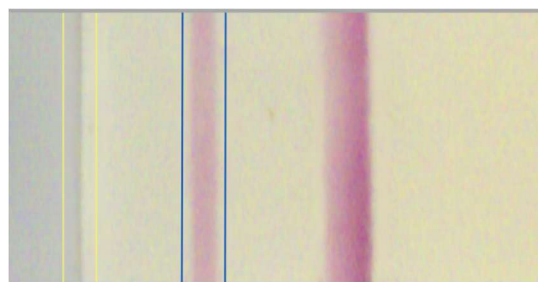
- Band detection:

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 ochratoxin A, the control line will be only faintly visible. In this case the test result might be reported as “>30 ppb or invalid result”. In this instance, dilute the sample as described in chapter 8.2.

To obtain comparable results, the test strips must always be evaluated after 3 min for corn or 5 min for wheat, respectively.

10.1 Evaluation with the RIDA®SMART APP

First, please read the instructions for use of the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM) attentively. The test strip evaluation has to be performed by the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM) 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.de.

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
Corn	2 - 30 µg/kg	Corn 2,0 - 30 ppb
	30 - 150 µg/kg	Corn 30 - 150 ppb
Wheat	2 - 30 µg/kg	Wheat 2,0 - 30 ppb
	30 - 150 µg/kg	Wheat 30 - 150 ppb

11. Recommendation

In order to ensure a high analytical performance we recommend:

- In case of extremely acidic or basic samples, adjust the sample's pH value (pH 6.5 - 7.5) to neutral prior to extraction.
- In order to ensure accurate and correct test procedure, please analyze artificially contaminated samples

12. Sensitivity

This test determines ochratoxin A contaminations in the measurement range of 2 - 150 µg/kg with the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM)

13. Further application notes

Further application notes are available on request.

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
2023-07-21	First version
2024-02-28	General revision
2024-04-16	General revision
2025-10-06	Current version Changes made: - Art. No. RIDA®SMART APP changed - Notes on evaluation 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