

r-biopharm®



RIDA® QUICK DON RQS ECO

REF R5911

Immunchromatographischer Test mit wässriger Extraktion
zur quantitativen Bestimmung von Deoxynivalenol (DON)

Immuno chromatographic test with aqueous extraction for the
quantitative determination of deoxynivalenol (DON)

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 DON RQS ECO (Art. Nr. R5911) ist ein immunchromatographischer Test zur Bestimmung von Deoxynivalenol (DON) in Getreide (Weizen, Mais, Hafer, Gerste) (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 (Art. Nr. ZRSAM1000) und einem freigegebenen Smartphone oder
- der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000), installiert auf einem Android Smartphone, und der RIDA®SMART BOX (Art. Nr. ZRSA-SB)-

Probenvorbereitung: homogenisieren und extrahieren

Zeitbedarf: Probenvorbereitung (für 10 Proben) ca. 10 min
Testdurchführung (Inkubationszeit)..... 3 min

Nachweisgrenze: 0,15 mg/kg (ppm)

Bestimmungsgrenze: 0,25 mg/kg

Messbereich: 0,25 - 7,5 mg/kg und 7,5 - 50 mg/kg
Quantitative Auswertung mit der RIDA®SMART APP

Spezifität: Der RIDA®QUICK DON RQS ECO erfasst DON in Weizen- Mais-, Gerste- und Haferproben.

Weitere Informationen können dem Validierungsbericht entnommen werden.

Die Spezifität des RIDA®QUICK DON 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.

Weitere Produkte und Zubehör für den Nachweis von DON

| | |
|--|------------------------|
| RIDA®QUICK Mycotoxin ECO Extractor (Art. Nr. R5000) | |
| RIDASCREEN® DON | (Art. Nr. R5906) |
| RIDASCREEN®FAST DON | (Art. Nr. R5901/R5902) |
| RIDASCREEN®FAST DON SC | (Art. Nr. R5905) |
| RIDA®SMART APP Software | (Art. Nr. ZRSAM1000) |
| RIDA®SMART BOX | (Art. Nr. ZRSA-SB) |
| Trilogy® Zertifiziertes Referenzmaterial und Standards für DON (ISO 17034) | |

1. Verwendungszweck

RIDA®QUICK DON RQS ECO (Art. Nr. R5911) ist ein immunchromatographischer Test im Teststreifenformat zur quantitativen Bestimmung von DON in Getreide (Weizen, Mais, Gerste, Hafer). Die DON-Extraktion erfolgt mit Wasser.

2. Allgemeines

DON, ein Mykotoxin aus der Gruppe der Trichothecene, wird von Pilzen der Gattung *Fusarium* gebildet. DON-Verunreinigungen treten in einer Vielzahl pflanzlicher Produkte, insbesondere Getreide, auf. Von den mehr als 100 bekannten Trichothecenen ist DON das in Europa und Nordamerika vorherrschende Toxin.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test in Form eines Teststreifens basiert auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Ein spezifischer anti-DON Antikörper erkennt das DON in der Probe. Während der Inkubation des Teststreifens muss ein durchgängiges Bandenmuster (Testlinie und Kontrolllinie) entstehen, anhand dessen die DON-Konzentration der Probe bestimmt werden kann. Die Intensität der Testbande (Testlinie) ist abhängig von der DON-Konzentration in der Probe. Sie steigt mit zunehmender DON-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 DON-Konzentration in der Probe schwächer. Die Auswertung erfolgt quantitativ mit der RIDA®SMART APP Software (Art. Nr. ZRSAM1000).

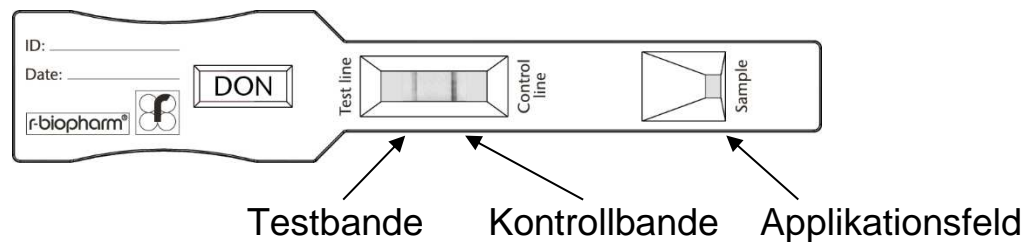


Abb. 1: Teststreifen RIDA®QUICK DON RQS ECO.

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 Mobile solvent 1 x Laufmedium | Weiß | gebrauchsfertig | 25 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
- Optional: Zentrifuge (≥ 2000 g)
- Optional: Filterpapier (z. B. Whatman No. 1 oder Vergleichbares)
- 100 - 1000 μ l Pipette
- 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

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 0,25 - 7,5 mg/kg

- 5 g der homogenisierten Probe in ein verschließbares Röhrchen einwiegen und 25 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzufügen
- Röhrchen verschließen und die Probe 30 Sekunden kräftig schütteln (manuell oder mittels Schüttler / Vortex)
- Diese Lösung sedimentieren lassen (≥ 3 min), filtrieren oder zentrifugieren (z. B. 1 min, 2000 g)
- Verdünnung I: 100 μ l des partikel-freien Überstandes mit 500 μ l Laufmedium sorgfältig mischen (z. B. durch fünfmaliges Invertieren des Röhrchens)
- 100 μ l Verdünnung I im Test einsetzen

8.2. Messbereich 7,5 - 50 mg/kg

- Verdünnung II: 100 μ l Verdünnung I (siehe Kapitel 8.1.) mit 700 μ l Laufmedium sorgfältig mischen (z. B. durch fünfmaliges Invertieren des Röhrchens)
- 100 μ l der Verdünnung II im Test einsetzen

Anmerkung

Die Probeneinwaage kann bei Bedarf erhöht werden, z. B. 10 g Probe in 50 ml dest./deion. Wasser. In diesem Fall muss das eingesetzte Wasservolumen entsprechend angepasst werden.

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 μ l Verdünnung I oder Verdünnung II (siehe Kapitel 8. Probenvorbereitung) auf das Applikationsfeld des Teststreifens auftragen (vgl. Abb. 1)
- Den Teststreifen bei Raumtemperatur inkubieren.

- Das Ergebnis nach 3 min 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 DON-Konzentration der Probe. Die Probe enthält DON, 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.

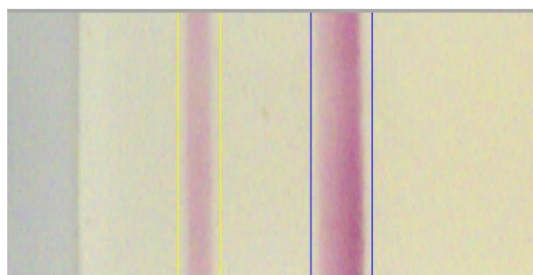
Bitte beachten:

- Fragmentierte Banden:

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

- 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 nach Kapitel 8.1 vorbereitet und liegt eine sehr hohe Belastung der Probe mit DON vor, so ist die Kontrollbande nur noch sehr schwach sichtbar. Als Auswerteergebnis kann „> 7,5 ppm oder Ungültiges Ergebnis“ (RIDA®SMART APP). In diesem Fall ist die Probenvorbereitung nach Kapitel 8.2 zu verwenden.

Um korrekte und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, muss die Auswertung immer nach 3 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 (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 |
|---------------|--------------------|-----------------------------------|
| Weizen | 0,25 - 7,5 mg/kg | Wheat 0,25 - 7,5ppm |
| | 7,5 - 50 mg/kg | Wheat 7,5 - 50 ppm |
| Mais | 0,25 - 7,5 mg/kg | Corn 0,25 - 7,5 ppm |
| | 7,5 - 50 mg/kg | Corn 7,5 - 50 ppm |
| Gerste/Hafer | 0,25 - 7,5 mg/kg | Barley_Oats 0,25 - 7,5 ppm |
| | 7,5 - 50 mg/kg | Barley_Oats 7,5 - 50 ppm |

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:

- 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 DON-Kontaminationen von 0,25 - 7,5 mg/kg und 7,5 - 50 mg/kg in Kombination mit der RIDA®SMART APP Software.

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 |
|----------------|---|
| 2017-11-27 | Freigabeversion |
| 2019-02-27 | Generelle Überarbeitung |
| 2021-10-14 | Generelle Überarbeitung |
| 2024-02-20 | Generelle Überarbeitung |
| 2025-02-04 | Aktuelle Version Generelle Überarbeitung Vorgenommene Änderungen: <ul style="list-style-type: none">- 10. Auswertung: ergänzt, Auswertung RIDA®QUICK Scan gestrichen/RIDA®SMART BOX ergänzt- 11. Empfehlung 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 DON RQS ECO

Brief information

RIDA®QUICK DON RQS ECO (Art. No. R5911) is an immunochromatographic test for the quantitative determination of deoxynivalenol (DON) in grain (wheat, corn, barley, oats) (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 an approved smartphone or
- the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000) installed on an Android smartphone 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)..... 3 min

Limit of detection: 0.15 mg/kg (ppm)

Limit of quantification: 0.25 mg/kg

Measuring range: 0.25 - 7.5 mg/kg und 7.5 - 50 mg/kg
Quantitative evaluation with the RIDA®SMART APP

Specificity: The RIDA®QUICK DON RQS ECO test reacts with DON in wheat, corn, barley and oats samples.

Further information is contained in the validation report.

The specificity of the RIDA®QUICK DON 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.

Related products and accessories for DON determination

| | |
|---|------------------------|
| RIDA®QUICK Mycotoxin ECO Extractor | (Art. No. R5000) |
| RIDASCREEN® DON | (Art. No. R5906) |
| RIDASCREEN®FAST DON | (Art. No. R5901/R5902) |
| RIDASCREEN®FAST DON SC | (Art. No. R5905) |
| RIDA®SMART APP Software | (Art. No. ZRSAM1000) |
| RIDA®SMART BOX | (Art. No. ZRSA-SB) |
| Trilogy® certified reference material and standards for DON (ISO 17034) | |

1. Intended use

RIDA®QUICK DON RQS ECO (Art. No. R5911) is a quantitative immunochromatographic test in strip format for the quantitative determination of DON in grains (wheat, corn, barley, oats). The DON extraction is carried out with water.

2. General information

DON is a trichothecene mycotoxin. It is produced by fungi in the *Fusarium* genus. DON can be found in plant products and grains in particular. DON is the most prevalent toxin of the more than 100 known trichothecenes in Europe and North America.

3. Test principle

The immunochromatographic test in the form of a test strip is based on an antigen-antibody reaction. A specific anti-DON antibody detects DON 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 DON. The intensity of the test line depends on the DON concentration of the sample. It increases as the DON 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 DON concentration in the sample increases.

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

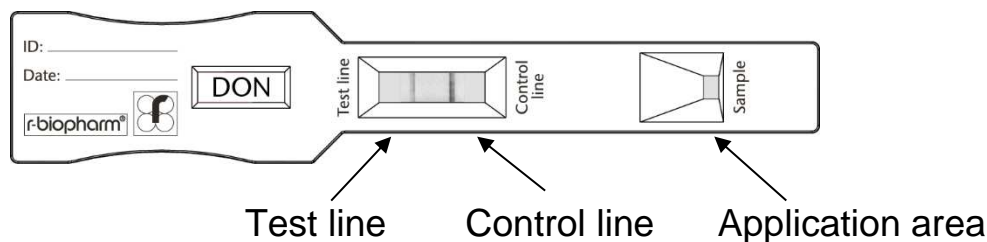


Fig. 1: RIDA®QUICK DON RQS ECO test strip.

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 Mobile solvent | White | Ready to use | 25 mL |
| 1 x RIDA®SMART APP cover | - | Ready to use | Cover for use with RIDA®SMART APP |

5. Reagents required but not provided

5.1 Equipment

- Gloves
- Laboratory grinder
- Weighing scale
- Graduated cylinder
- Optional: Shaker
- Optional: Centrifuge (≥ 2000 g)
- Optional: Filter paper (e.g. Whatman No. 1 or equivalent)
- 100 - 1000 μ L pipette
- Latest version of the RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000) activated and installed on a compatible smartphone
- Optional: RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB)

5.2 Reagents

- Distilled (dist.) water 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

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 0.25 - 7.5 mg/kg

- Weigh 5 g of the ground and homogenized sample into a suitable container (sealable tube) and add 25 mL of distilled or deionized water
- Close the tube and shake the sample vigorously for 30 s (manually or with shaker / vortex)
- Let the solution settle (≥ 3 min), filtrate or centrifuge (e.g. 1 min, 2000 g) to get a particle-free supernatant
- Dilution I: Dilute 100 μ L of the particle-free supernatant with 500 μ L of the mobile solvent and mix thoroughly (e.g. invert tube five times)
- Use 100 μ L of Dilution I in the test

8.2. Measurement range 7.5 - 50 mg/kg

- Dilution II: Dilute 100 μ L of Dilution I (see chapter 8.1) with 700 μ L of the mobile solvent and thoroughly mix (e.g. invert tube five times)
- Use 100 μ L of Dilution II in the test

Note:

If necessary, the sample weight can be increased, e.g. 10 g sample in 50 mL dist. Water. In this case the volume of water has to be adapted.

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 μ L of the sample solution (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 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 DON concentration of the sample. The sample is contaminated with DON, 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.

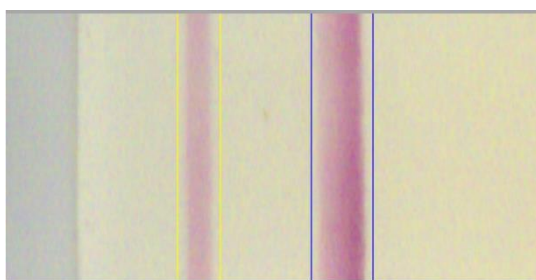
Please note:

- Fragmented bands:

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

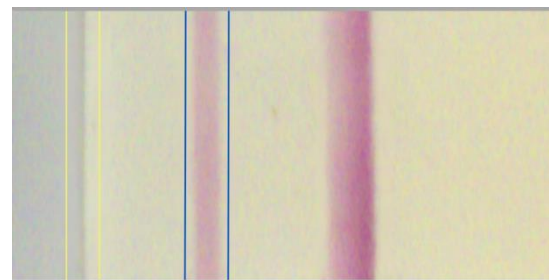
- Band detection:

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 DON, the control line will be only faintly visible. In this case the test result might be reported as „>7,5 ppm or invalid result“ (RIDA®SMART APP) or “>7,5 ppm. In this instance, dilute the sample as described in chapter 8.2 and repeat the test with a new test strip.

To obtain comparable results, the test strips must always be evaluated after 3 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 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 |
|---------------|------------------------|-----------------------------------|
| Wheat | 0.25 - 7.5 mg/kg | Wheat 0.25 – 7.5 ppm |
| | 7.5 - 50 mg/kg | Wheat 7.5 - 50 ppm |
| Corn | 0.25 - 7.5 mg/kg | Corn 0.25 – 7.5 ppm |
| | 7.5 - 50 mg/kg | Corn 7.5 - 50 ppm |
| Barley/oats | 0.25 - 7.5 mg/kg | Barley_Oats 0.25 – 7.5 ppm |
| | 7.5 - 50 mg/kg | Barley_Oats 7.5 - 50 ppm |

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 chapter 10.1.

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

12. Sensitivity

This test determines DON contaminations in the measurement range of 0.25 - 50 mg/kg (0.25 - 7.5 mg/kg and 7.5 - 50 mg/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 |
|----------------|--|
| 2017-11-27 | Release version |
| 2019-02-27 | General revision |
| 2021-10-14 | General revision |
| 2024-02-20 | General revision |
| 2024-02-04 | Current version General revision Changes made: <ul style="list-style-type: none">- 10. Evaluation RIDA®QUICK Scan deleted/RIDA®SMART BOX added- 11. Recommendation 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)

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