



RIDASCREEN®FAST Sesame

REF R7202

Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung
von Sesam

Enzyme immunoassay for the quantitative determination
of sesame

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C
Storage at 2 - 8 °C



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

RIDASCREEN®FAST Sesame (Art. Nr. R7202) ist ein Sandwich-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Sesam bzw. Sesamanteilen in für die Methode validierten Lebensmitteln (siehe Kapitel 1. Verwendungszweck).

Alle Reagenzien für die Durchführung des Enzymimmunoassays, inkl. Standards, sind im Testkit enthalten. Das Testkit ist ausreichend für 48 Bestimmungen (einschl. Standardbestimmungen). Zur Auswertung benötigt man ein Mikrotiterplatten-Photometer.

Probenvorbereitung:	homogenisieren, extrahieren und zentrifugieren
Zeitbedarf:	Probenvorbereitung (für 10 Proben) ca. 20 min Testdurchführung (Inkubationszeit) 30 min
Standardmaterial:	Sesammus (Tahin) mit einem Proteingehalt von 21 %.
Nachweisgrenze: (Matrix-abhängig)	0,14 mg/kg Sesam* entspricht 0,029 mg/kg Sesamprotein* 0,08 - 0,20 mg/kg Sesam *Mittelwert
Bestimmungsgrenze:	2,5 mg/kg Sesam entspricht 0,53 mg/kg Sesamprotein
Spezifität:	Der eingesetzte Antikörper erkennt spezifisch Sesamproteine. Weitere Informationen können dem Validierungsbericht entnommen werden.

Die Kreuzreaktivitäten der eingesetzten Antikörper wurden für das reine Lebensmittel (z. B. Maismehl) bestimmt. In einem zusammengesetzten / verarbeiteten Lebensmittel (z. B. Maisbrot) können diese Kreuzreaktivitäten verändert sein. Potentiell interferierende Substanzen (z. B. Polyphenole) können durch Dotierversuche erkannt werden.

Zur Erhöhung der Prüfungsqualität bei ELISA-Verfahren verweisen wir zusätzlich auf unser ELISA-Handbuch. Dieses führt Mindeststandards hinsichtlich der Rahmenbedingungen auf, die bei der Verwendung von Testsystemen der R-Biopharm AG und der Durchführung von ELISA-Analysen mit diesen Testsystemen zu beachten sind. Das Handbuch kann unter der Webseite <https://food.r-biopharm.com/media/technical-guides/> abgerufen, gedruckt und gespeichert werden.

Weitere Produkte für den Nachweis von Sesam

Bioavid Lateral Flow Sesame incl. Hook Line (Art. Nr. BLH709-15)
SureFood® PCR ALLERGEN Sesame (Art. Nr. S3608)

1. Verwendungszweck

RIDASCREEN®FAST Sesame (R7202) ist ein Sandwich-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Sesam bzw. Sesamanteilen (als Ingredienz oder als Kontamination) in Lebensmitteln. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Lebensmittel wurden folgende Proben stellvertretend für verschiedene Warengruppen im Rahmen der Testentwicklung untersucht: Fertigsuppe, Schokoladendessert, Backmischung und Cracker. Es ist davon auszugehen, dass der Test auch für die Analyse weiterer Lebensmittel geeignet ist; dies ist vom Anwender selbst zu überprüfen.

Detaillierte Ergebnisse hierzu, sowie weitere Informationen zu Validierungsdaten mit anderen Lebensmittelmatrizes entnehmen Sie bitte dem Validierungsbericht. Weitere Applikationen werden regelmäßig in unseren Laboratorien validiert, die wir in unseren Application Notes (siehe Kapitel 15.) zur Verfügung stellen.

2. Allgemeines

Sesamkörner (*Sesamum indicum*) werden als rohe oder geröstete Zutaten in vielen verschiedenen Lebensmitteln verwendet. Das Allergen kann als Zutat oder als Verunreinigung vorhanden sein. Zu den Lebensmitteln gehören z. B. Backwaren, Gebäck und Snacks, Öle, Wurstwaren, Dressings, Dips, Soßen, Kräuter, Teigwaren, Energie- und Proteinriegel. Die Konzentration von Proteinen in Sesam ist sehr hoch (16 - 32 %).

Nach der **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** müssen Sesam und seine Produkte auf Lebensmitteletiketten deklariert werden. Ähnliche Regelungen gibt es z. B. in USA, Kanada und Australien.

Die Sesamsaat-Lebensmittelallergie ist eine zunehmend anerkannte gesundheitliche Belastung, die Symptome reichen vom allergischen Ekzem bis zu lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen. Bisher wurden sieben verschiedene Proteine des Sesams als Allergene identifiziert (Ses i 1-7). Die einzige wirksame Behandlung, um sensibilisierte Patienten vor allergischen Symptomen zu schützen, ist die strikte Vermeidung sesamhaltiger Lebensmittel.

3. Testprinzip

Grundlage ist die Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Vertiefungen der Mikrotiterstreifen sind mit spezifischen Antikörpern gegen Sesam-Proteine beschichtet. Durch Zugabe von Standard oder Probe bindet vorhandenes Sesam-Protein an die spezifischen Fängerantikörper. Das Ergebnis ist ein Antikörper-Antigen-Komplex. Nicht gebundene Anteile werden in einem Waschschrift entfernt. Danach erfolgt die Zugabe des Peroxidase-gekoppelten Antikörpers. Das Antikörperkonjugat bindet an den Ak-Ag-Komplex. Es entsteht ein Antikörper-Antigen-Antikörper-Komplex (Sandwich). Nicht gebundenes Antikörperkonjugat wird in einem Waschschrift entfernt. Der Nachweis erfolgt durch Zugabe von Substrat/Chromogen. Das an den Antikörper gebundene Enzym wandelt das Chromogen in ein blaues Endprodukt um. Die Zugabe der Stopp-Lösung führt zu einem Farbumschlag von blau nach gelb. Die Messung erfolgt photometrisch bei 450 nm. Die Extinktion ist proportional zu der Sesam Konzentration in der Probe. Das Ergebnis wird in mg/kg Sesam angegeben.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 48 Bestimmungen durchgeführt werden (einschließlich Standardbestimmungen). Jeder Testkit enthält:

Komponente	Deckelfarbe	Zustand		Inhalt
Microtiter plate Mikrotiterplatte	-	Gebrauchsfertig		48 Kavitäten
Allergen extraction buffer Allergen Extraktionspuffer	Grün	Konzentrat	10x	100 ml
Standard 1* Standard 1	Transparent	Gebrauchsfertig	0 mg/kg	1,3 ml
Standard 2* Standard 2	Transparent	Gebrauchsfertig	2,5 mg/kg	1,3 ml
Standard 3* Standard 3	Transparent	Gebrauchsfertig	5,0 mg/kg	1,3 ml
Standard 4* Standard 4	Transparent	Gebrauchsfertig	10,0 mg/kg	1,3 ml
Standard 5* Standard 5	Transparent	Gebrauchsfertig	20,0 mg/kg	1,3 ml
Wash buffer Waschpuffer	Braun	Konzentrat	10x	100 ml
Conjugate Konjugat	Rot	Gebrauchsfertig		6 ml
Substrate/Chromogen Substrat/Chromogen Red Chromogen Pro	Braun	Gebrauchsfertig		10 ml
Stop solution Stopp-Lösung	Gelb	Gebrauchsfertig		14 ml

* Die Konzentrationsangaben der Standards berücksichtigen bereits den Verdünnungsfaktor 20, der sich aus der Probenvorbereitung ergibt. So können die Sesamprotein-Konzentrationen der Proben direkt aus der Standardkurve abgelesen werden.

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien - erforderliches Zubehör

5.1. Geräte

- Mikrotiterplatten-Photometer (450 nm)
- Laborhandschuhe
- Waage (Messbereich mindestens bis zu 50 g, Genauigkeit von $\pm 0,01$ g)
- Schlagmühle, Mörser, Ultra-Turrax oder Homogenisator
- Zentrifuge (mind. 2.500 x g) + zentrifugierbare Reagenzröhrchen (z. B. 50 ml centrifuge tubes von Greiner, Art. Nr. 227261)
- Schüttler
- Wasserbad (60 °C; die Schwankungsbreite entnehmen Sie der Anweisung des Wasserbad-Herstellers)
- Faltenfilter (Porengröße 8 - 12 μm)
- Messpipetten
- Messzylinder
- Variable 20 - 200 μl und 200 - 1000 μl Mikropipetten
- Gegebenenfalls: Mikrotiterplatte (z. B. Universal Binding, breakable MTP von Thermo Fisher Scientific, Art. Nr. 95029390 oder low binding Greiner bio-one, Art. Nr. 655901)
- Gegebenenfalls: 8 Kanalpipette für 100 μl
- Optional: RIDASOFT® Win.NET (Art. Nr. Z9996FF)

5.2. Reagenzien

- Destilliertes Wasser (dest. Wasser) oder deionisiertes Wasser
- Magermilchpulver (MMP) (Lebensmittelqualität)

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.

Die Kavitäten der Mikrotiterstreifen (beschichtete Mikrotiterplatte aus dem Kit, sowie gegebenenfalls zusätzliche Mikrotiterplatte zum Vorpipettieren, siehe Kapitel 10.2. Testdurchführung) dürfen nicht wiederverwendet werden. Für jeden Standard und jedes Probenextrakt separate Pipettenspitzen verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch unter Beachtung des Schutzes von Mensch und Umwelt eigenverantwortlich verwertet oder beseitigt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften (z. B. Kreislaufwirtschaftsgesetz, Gefahrstoffverordnung etc.).

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Die Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern. Komponenten des Testkits auf keinen Fall einfrieren.

Für die Entnahme von Mikrotiterstreifen den Folienbeutel erst nach Erreichen der Raumtemperatur (20 - 25 °C) öffnen, um die Bildung von Kondenswasser in den Kavitäten zu vermeiden.

Nicht benötigte Kavitäten zusammen mit dem Trockenmittel im Folienbeutel gut verschlossen aufbewahren und weiterhin bei 2 - 8 °C lagern.

Das rötlich gefärbte Substrat/Chromogen ist lichtempfindlich; deshalb direkte Lichteinwirkung vermeiden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Testkit-Außenetikett unter Expiration) kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

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

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

- Eine bläuliche Färbung des rötlichen Substrats/Chromogens vor Zugabe in die Kavitäten.
- Eine Extinktion kleiner 1,2 ($E_{450\text{ nm}} < 1,2$) für Standard 5.

9. Probenvorbereitung

Vor Beginn und während der Durchführung der Probenextraktion und des Tests sind Laborhandschuhe zu tragen. Luftgetragene Allergene und unsaubere Laborausrüstung können zu einer Kontamination im Test führen. Daher wird empfohlen, die folgenden Vorkehrungen zu treffen:

- Oberflächen, Glasgefäße, Schlagmühlen und weitere Ausrüstung nach jeder Probe gründlich zu reinigen.
- Probenaufarbeitung und ELISA Testdurchführung in getrennten Räumen durchführen.

Die Proben kühl und lichtgeschützt lagern.

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen.

Der Allergen Extraktionspuffer liegt als 10fach Konzentrat vor und muss vor Gebrauch verdünnt werden. Eventuell im Konzentrat vorhandene Kristalle sind vor der Verdünnung durch Erwärmen (Wasserbad 37 °C) zu lösen. Anschließend das Konzentrat gut mischen. Das erwärmte Konzentrat 1:10 (1+9) mit dest. Wasser verdünnen (z. B. 900 ml dest. Wasser + 100 ml Konzentrat). Der **verdünnte Allergen Extraktionspuffer (AEP)** hat eine Haltbarkeit von ca. 4 Wochen bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) bzw. 12 Wochen bei 2 - 8 °C.

Dem verdünnten AEP muss 5 g Magermilchpulver (MMP) auf 100 ml zugesetzt werden (**MMP-AEP**). Es sollte immer nur so viel MMP-AEP hergestellt werden, wie benötigt wird. Der MMP-AEP sollte nur einmalig auf 60 °C erwärmt und innerhalb von 24 h (Lagerung bei 20 - 25 °C) verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass der MMP-AEP rechtzeitig im 60 °C Wasserbad erhitzt wird.

Im folgenden Kapitel wird folgende Abkürzung verwendet:

- MMP-AEP: final verdünnter Allergen Extraktionspuffer mit Zusatz von MMP

9.1. Extraktion

Den MMP-AEP vor der Probenextraktion auf 60 °C erwärmen.

- Eine ausreichend große Menge der Probe (5 - 50 g bzw. 5 - 50 ml) gut homogenisieren (sorgfältig zerstoßen, fein zermahlen und gut mischen bzw. die Lösung gut mischen).
- 1 g (bzw. im Falle von flüssigen Proben 1 ml) der homogenisierten Probe in ein frisches Gefäß überführen und mit 20 ml (bzw. 19 ml im Falle von flüssigen Proben) vorgewärmten MMP-AEP (siehe Kapitel 9.) versetzen.
- Gründlich mischen (z. B. Vortexer).
- Anschließend 10 min bei 60 °C (Wasserbad) extrahieren.
- Probe im Eisbad kurz abkühlen lassen (3 - 5 min).
- Probe filtrieren oder für 10 min bei mind. 2.500 x g (wenn möglich bei 4 °C) zentrifugieren.

- (Alternativ: 2 ml des Extraktes in ein Reaktionsgefäß überführen und in einer Mikrozentrifuge für 10 min hochtourig $> 10.000 \times g$ zentrifugieren)
- Überstand vom Pellet abnehmen und in ein neues Gefäß überführen.
 - Sollte nach der Zentrifugation kein partikelfreier Überstand vorliegen, sind die Extrakte zusätzlich zu filtrieren.
 - Die Probenextrakte (Überstand des Zentrifugationsschrittes bzw. das Filtrat) können bis zur Verwendung im Test in einem gut verschlossenen Gefäß bei $4 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (Haltbarkeit ca. 1 Tag) aufbewahrt werden.

10. Testdurchführung

10.1. Testvorbereitungen

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur ($20 - 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$) bringen.

Der **Waschpuffer** liegt als 10fach Konzentrat vor und muss vor Gebrauch 1:10 (1+9) mit dest. Wasser verdünnt werden (z. B. 900 ml dest. Wasser + 100 ml Pufferkonzentrat). Vor dem Verdünnen darauf achten, dass evtl. gebildete Kristalle vollständig durch Erwärmen im Wasserbad bei $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ gelöst werden. Der verdünnte Puffer hat eine Haltbarkeit von 4 Wochen bei $20 - 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nicht verwendete Reagenzien sofort wieder bei $2 - 8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern.

10.2. Testdurchführung

Sorgfältiges Waschen ist sehr wichtig. Ein Eintrocknen der Kavitäten zwischen den Arbeitsschritten vermeiden.

Pro Testansatz sollten nicht mehr als drei Mikrotiterstreifen (24 Kavitäten) verwendet werden. Bei mehr als drei Streifen sollte eine zweite unbeschichtete Platte (siehe Kapitel 5.1.) als Vorplatte verwendet werden, um eine Zeitverzögerung über die Platte zu vermeiden. Alle Standards und Proben werden auf die unbeschichtete Platte pipettiert (mind. $150 \mu\text{l}$ pro Kavität) und hiervon dann genau $100 \mu\text{l}$ zügig mit einer 8-Kanal Pipette auf die beschichtete Platte transferiert.

Es wird empfohlen das Konjugat, das Substrat/Chromogen und die Stopp-Lösung mit einer Multikanal- oder einer Multistepper-Pipette zu pipettieren, um eine Zeitverzögerung über die Platte zu vermeiden.

1. So viele Kavitäten in den Halterahmen einsetzen, wie für alle Standards und Proben in Doppelbestimmung benötigt werden. Die Positionen der Standards und der Proben protokollieren.

2. Je 100 µl der Standards bzw. der nach Kapitel 9. vorbereiteten Proben als Doppelbestimmung in die entsprechenden Kavitäten pipettieren und 10 min bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) inkubieren.
3. Die Kavitäten durch Ausschlagen der Flüssigkeit leeren und die Restflüssigkeit durch kräftiges Ausklopfen (dreimal hintereinander) auf saugfähigen Labortüchern entfernen. Alle Kavitäten mit jeweils 250 µl verdünntem Waschpuffer (siehe Kapitel 10.1.) befüllen und anschließend wie zuvor entleeren. Diesen Vorgang weitere zweimal wiederholen (insgesamt drei Waschzyklen).
4. Je 100 µl Konjugat in die entsprechenden Kavitäten pipettieren und 10 min bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) inkubieren.
5. Die Kavitäten durch Ausschlagen der Flüssigkeit leeren und die Restflüssigkeit durch kräftiges Ausklopfen (dreimal hintereinander) auf saugfähigen Labortüchern entfernen. Alle Kavitäten mit jeweils 250 µl verdünntem Waschpuffer (siehe Kapitel 10.1.) befüllen und anschließend wie zuvor entleeren. Diesen Vorgang weitere zweimal wiederholen (insgesamt drei Waschzyklen).
6. Je 100 µl rot gefärbtes Substrat/Chromogen in die Kavitäten pipettieren und 10 min bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) im Dunkeln inkubieren.
7. Je 100 µl Stopp-Lösung in jede Kavität pipettieren und vorsichtig manuell durch leichtes Schütteln der Platte mischen. Die Extinktion bei 450 nm innerhalb von 10 min nach Zugabe der Stopp-Lösung messen.

11. Auswertung

Für die Auswertung ist bei R-Biopharm optional eine speziell für die RIDASCREEN® Enzymimmunoassays entwickelte Software, die **RIDASOFT® Win.NET Food&Feed (Art. Nr. Z9996FF)**, erhältlich. Die Auswertung sollte mittels cubic-spline-Funktion erfolgen.

Für die Auswertung ist abzuklären, dass für den aktuellen Testlauf alle Qualitätskriterien erfüllt sind. Der Verlauf der Standardkurve kann dem dazugehörigen Qualitätssicherheitszertifikat (Analysezertifikat) entnommen werden.

Beim Arbeiten nach dieser Vorschrift gilt der Verdünnungsfaktor 20. Da ein Probenverdünnungsfaktor von 20 bei den Konzentrationsangaben der Standards bereits berücksichtigt wurde (siehe Kapitel 4.*), kann die Sesam-Konzentration direkt aus der Standardkurve abgelesen werden.

12. Interpretation der Ergebnisse

Das Ergebnis des Tests wird in mg Sesam pro kg Lebensmittel angegeben. Der Test ist kalibriert gegen Sesammus (Tahin) mit einem Proteingehalt von 21 %. Wird das Ergebnis mit 0,21 multipliziert, erhält man mg/kg Gesamtprotein. Der Proteinanteil und die Proteinzusammensetzung können in verschiedenen Sesamsorten unterschiedlich sein. Verschiedene Sesamsorten können unterschiedliche Ergebnisse liefern, da eine Kalibrierung des Tests gegen exemplarische Sesamsorten vorliegt.

Ergebnisse zwischen LoD und LoQ können auf einen geringen Gehalt des untersuchten Analyten in der Probe hinweisen. Ermittelte Werte in diesem Bereich sind aufgrund der hohen Schwankungsbreite des Tests aber mit einer hohen Unsicherheit versehen. Ergebnisse sollten deshalb nicht quantitativ als Wert, sondern qualitativ $< \text{LoQ}$ angegeben werden. Matrixabhängig können auch Proben, die den Analyten nicht enthalten, ein Ergebnis in diesem Bereich aufweisen.

Ein Ergebnis unterhalb des LoD schließt nicht aus, dass eine Allergenkontamination unterhalb der Nachweisgrenze dieses Testes vorliegt, oder dass andere Allergenkomponenten, wie z. B. Lipide, in einer Probe enthalten sein können. Die Interpretation des Ergebnisses sollte entsprechend formuliert werden.

Proben mit Extinktionswerten ($E_{450 \text{ nm}}$) $>$ Standard 5 können weiter verdünnt und nochmals bestimmt werden. Bei einer weiteren Verdünnung muss der zusätzliche Verdünnungsfaktor bei der Berechnung des Ergebnisses berücksichtigt werden. Weitere Verdünnungen sollten mit dem verdünnten MMP-AEP durchgeführt werden.

Höhere Extinktionswerte ($E_{450 \text{ nm}}$) der Standardkurve im Vergleich zu den Daten laut Zertifikat, insbesondere für den Null-Standard, können auf ungenügendes Waschen oder eine Allergen-Kontamination hinweisen.

13. Grenzen der Methode

Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Matrix, der Testdurchführung und den Laborbedingungen schwanken.

Nachweis- und Bestimmungsgrenzen sind abhängig von der jeweiligen Probenmatrix, dem Grad der Prozessierung und dem Extraktionsverfahren.

Außerhalb des angegebenen Messbereichs werden die technischen Grenzen der Testmethode erreicht. Dies macht sich durch größere Schwankungen der Ergebnisse im Falle von Wiederholungsuntersuchungen bemerkbar. Hierdurch

können besonders Proben, die an den charakteristischen Grenzen der Methode (LoD, LoQ, obere Grenze des Messbereichs) liegen, zwischen den Bereichen der Kalibrationskurve wechseln.

Eine falsche Einwaage der zu untersuchenden Probe hat Einfluss auf das Messergebnis (z. B. wird bei einer Einwaage von +10 % eine um 10 % höhere Konzentration gemessen). Zuverlässige Messergebnisse sind in der Regel bei einer Abweichung der Einwaage bis maximal ± 1 % gegeben.

Detaillierte Ergebnisse sowie weitere Informationen zu anderen Lebensmittelmatrizes entnehmen Sie bitte dem Validierungsbericht. Darüber hinaus können zu einzelnen Lebensmitteln Daten aus Ringversuchen und Laborvergleichsuntersuchungen vorliegen.

Für den vorliegenden ELISA konnten aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln nur einzelne, exemplarische Lebensmittel aus unterschiedlichen Warengruppen validiert werden. Bei der Analyse einer nicht validierten Matrix wird die Verifizierung der erhaltenen Ergebnisse mittels Dotierexperimenten empfohlen. Gegebenenfalls ist eine Validierung der zu untersuchenden Matrix vorzunehmen.

Aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln können Matrixeffekte nicht ausgeschlossen werden. Diese können zu falsch-positiven / erhöhten Ergebnissen führen, aber auch eine korrekte Reaktion verringern bzw. unterdrücken. Solche Matrixeffekte (ausgelöst z. B. durch Polyphenole) sind unabhängig von der Spezifität des im Test verwendeten Antikörpers und können durch Dotierversuche sichtbar gemacht werden.

Durch die Zugabe von Fremdprotein (abhängig vom Test z. B. BSA, Gelatine, Magermilchpulver) während der Extraktion oder der Testdurchführung können Matrixeffekte gegebenenfalls unterdrückt werden.

In prozessierten (z. B. Erhitzung, Trocknung, etc.) Lebensmitteln können Proteine verändert und / oder fragmentiert werden. Dies kann die Wiederfindung beeinträchtigen.

Allergene in hitzebehandelten Proben werden nicht vollständig von dem verwendeten Antikörper erfasst. Das Ergebnis der Wiederfindung hängt von der Art und Dauer der Hitzebehandlung ab, so dass bei hoch erhitzten Proben die Wiederfindung stark reduziert sein kann.

Kreuzreaktivitäten sind Nebenreaktionen des verwendeten Antikörpers mit Antigenen, die ähnliche Epitope wie der gesuchte Analyt aufweisen. Diese treten besonders bei Antigenen aus nahe verwandten Spezies auf. Es handelt sich im Gegensatz zu Matrixeffekten um eine spezifische Reaktion des Antikörpers mit dem Antigen. Die antigenen Strukturen unterliegen ähnlichen Einflüssen (z. B.

durch Erhitzung, Trocknung, etc.) wie der eigentliche Analyt. In einzelnen Fällen können Kreuzreaktivitäten durch die Prozessierung von Lebensmitteln auch erst in Erscheinung treten oder aber verloren gehen.

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivitäten verschiedener Lebensmittel wurde jeweils eine exemplarische Probe verwendet. Andere Proben der gleichen Lebensmittel können abweichende Ergebnisse liefern. Alle Kreuzreaktivitäten und exemplarisch analysierten Matrizes sind im Validierungsbericht beschrieben.

14. Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten wird empfohlen, jede Probe als Doppelbestimmung zu analysieren. Jedes Labor kann für sich nach einer qualifizierten Risiko-Management-Analyse entscheiden, den Test in Einzelbestimmung durchzuführen. Dies hat keinen Einfluss auf die Funktion des Testkits. Es ist aber zu beachten, dass sich hierdurch das Risiko erhöht, Fehler in der Durchführung des Tests (z. B. Pipettierfehler) zu übersehen. Außerdem ist eine höhere Schwankung der Ergebnisse bei Einzelbestimmungen zu erwarten.

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten wird empfohlen:

- Die allgemeinen Qualitätssicherungsanforderungen für Laboratorien, wie sie in den Normen EN 15633-1 und 15842 aufgeführt werden (z. B. Durchführung von Doppelbestimmungen), zu befolgen.
- Pipettenspitzen vor dem Pipettieren jeweils mit Standard oder Probenextrakt vorzuspülen.
- Zur Qualitätskontrolle Testkontrollen mitzuführen. Hierfür sind Sesam-freie und Sesam-haltige (dotierte) Proben zu verwenden.
- Bei extrem sauren oder basischen Proben den pH-Wert der Probe vor der Extraktion auf neutral (pH 6,5 bis 7,5) einzustellen.
- Zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Dotierversuche durchzuführen. Ein Beispiel für eine Dotierung ist im Validierungsbericht angegeben.
- Zur Bestätigung des Ergebnisses eine PCR (z. B. SureFood®) durchzuführen.
- Bei der Analyse mittels Automaten (z. B. ThunderBolt® / Bolt™) sich an info@r-biopharm.de zu wenden.

15. Weitere Applikationen

- RIDASCREEN®FAST Allergen - Swabbing Methode für die qualitative Analyse von Allergenen in der Produktionslinie oder für Laborgeräte.

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

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2017-06-08	Vorherige Version
2024-03-04	Aktuelle Version Vorgenommene Änderung: <ul style="list-style-type: none">– Generelle Überarbeitung– Info zu Standardmaterial und Umrechnung zu Protein– Änderung der Entsorgungsklausel im Kapitel 6.– Korrektur in Kapitel 8. Anzeichen für Reagenzienverfall: Extinktion kleiner 1,2 ($E_{450\text{ nm}} < 1,2$) für Standard 5.– Ausarbeitung der Kapitel 11., 12., 13. und 14.– Ergänzung der Kapitel „Versionsübersicht“ + „Symbolerklärung“– Anpassung des Haftungsausschlusses

Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verfallsdatum (YYYY-MM)



Lagertemperatur



Artikelnummer



Anzahl Testbestimmungen



Herstelldatum (YYYY-MM)



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.

RIDASCREEN®FAST Sesame

Brief information

RIDASCREEN®FAST Sesame (Art. No. R7202) is a sandwich enzyme immunoassay for the quantitative analysis of sesame or parts of sesame in food validated for the method (see chapter 1. Intended Use).

All reagents required for the enzyme immunoassay, including standards, are contained in the test kit. The test kit is sufficient for 48 determinations (including standards). A microtiter plate spectrophotometer is required for quantification.

Sample preparation:	homogenization, extraction and centrifugation
Time requirement:	sample preparation (for 10 samples). approx. 20 min test implementation (incubation time)..... 30 min
Standard material:	sesame paste (Tahin) with a protein content of 21 %.
Limit of detection: (matrix-dependent)	0.14 mg/kg (ppm) sesame* corresponds to 0.029 mg/kg (ppm) sesame protein* 0.08 - 0.20 mg/kg (ppm) sesame *mean value
Limit of quantification:	2.5 mg/kg (ppm) sesame corresponds to 0,53 mg/kg sesame protein
Specificity:	The used antibody specifically detects proteins from sesame. Further information are contained in the validation report.

Cross reactivities of the used antibodies have been determined for the pure food (e.g. corn flour). In composed / processed food (e.g. maize bread) cross reactivities might be different. Interfering substances (e.g. polyphenols) can be detected by spike experiments.

In order to increase the quality of assessment when performing ELISA-procedures, we refer additionally to our Good ELISA Practice manual. It lists minimum standards concerning the framework conditions when using test kits of R-Biopharm AG and performing ELISA-analysis. The manual can be retrieved,

printed and downloaded under the website www.r-biopharm.com/products/food-feed-analysis.

Related products for sesame determination

Bioavid Lateral Flow Sesame incl. Hook Line (Art. No. BLH709-15)

SureFood® PCR ALLERGEN Sesame (Art. No. S3608)

1. Intended use

RIDASCREEN®FAST Sesame (R7202) is a sandwich enzyme immunoassay for the quantitative analysis of sesame or parts of sesame (as ingredient components or contamination) in food. Due to the large number of different food products, the following samples were examined representatively for different product groups within the scope of the test development: instant soup, chocolate dessert, bakery products and crackers. It can be assumed that the test is also suitable for the analysis of other foods; this must be verified by the user himself.

For detailed results and further information on validation data with other food matrices please refer to the validation report. Further applications are regularly validated in our laboratories, which we make available in our Application Notes (see chapter 15.).

2. General

Sesame seeds (*Sesamum indicum*) are used as raw or roasted ingredients in many different foods and the allergen can be present as an ingredient or as a contamination. Food products are for example baked goods, pastries and snacks, oils, sausage products, dressings, dips, sauces, herbs, pasta, energy and protein bars. The concentration of proteins in sesame seed is very high (16 - 32 %). According to the **regulation (EU) No. 1169/2011**, Sesame and products thereof must be declared on food labels. Similar regulations exist e.g. in USA, Canada and Australia.

Sesame seed food allergy is an increasingly recognized health burden, the symptoms vary from allergic eczema to life threatening anaphylactic reactions. Until now, seven different proteins of sesame were identified as allergens (Ses i 1-7). The only effective treatment to protect sensitized patients from allergic symptoms is a strict avoidance of sesame containing food.

3. Test principle

The basis of the test is the antigen-antibody reaction. The wells of the microtiter strips are coated with specific antibodies against sesame proteins. By adding the standard or sample solution to the wells, present sesame protein will bind to the specific capture antibodies. The result is an antibody-antigen-complex. Components not bound by the antibodies are then removed in a washing step. Then, antibody conjugated to peroxidase is added. This conjugate is bound to the Ab-Ag-complex. An antibody-antigen-antibody (sandwich) complex is formed. Any unbound conjugate is then removed in a washing step. Substrate/Chromogen are added to the wells and incubated. Bound conjugate converts the colorless chromogen into a blue product. The addition of the stop solution leads to a color change from blue to yellow. The measurement is made photometrically at 450 nm. The absorbance is proportional to the sesame concentration of the sample.

The result is expressed in mg/kg sesame.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for 48 measurements (including standard analyses). Each test kit contains:

Component	Cap color	Format		Volume
Microtiter plate	-	Ready to use		48 wells
Allergen extraction buffer	Green	Concentrate	10x	100 mL
Standard 1*	Transparent	Ready to use	0 mg/kg	1.3 mL
Standard 2*	Transparent	Ready to use	2.5 mg/kg	1.3 mL
Standard 3*	Transparent	Ready to use	5.0 mg/kg	1.3 mL
Standard 4*	Transparent	Ready to use	10.0 mg/kg	1.3 mL
Standard 5*	Transparent	Ready to use	20.0 mg/kg	1.3 mL
Wash buffer	Brown	Concentrate	10x	100 mL
Conjugate	Red	Ready to use		6 mL
Substrate/Chromogen Red Chromogen Pro	Brown	Ready to use		10 mL
Stop solution	Yellow	Ready to use		14 mL

* The dilution factor 20, which results after sample preparation, has already been considered for the standard concentrations. Therefore, the sesame protein concentrations of samples can directly be read from the standard curve.

5. Reagents required but not provided

5.1. Equipment

- Microtiter plate spectrophotometer (450 nm)
- Gloves
- Scale
- Laboratory mincer / grinder, mortar, ultra-turrax or homogenizer
- Centrifuge (at least 2,500 x g) + centrifugal vials (e.g. 50 mL centrifuge tubes from Greiner, Art. No. 227261)
- Shaker
- Water bath (60 °C / 140 °F; for fluctuation range please refer to the instructions of the water bath manufacturer)
- Fluted filter (pore size 8 - 12 µm)
- Graduated pipettes
- Graduated cylinder
- Variable 20 - 200 µl and 200 - 1000 µl micropipettes
- If necessary: a further microtiter plate (e.g. universal binding, breakable MTP from Thermo Fisher Scientific, Art. No. 95029390 or low binding Greiner bio-one, Art. No. 655901)
- If necessary: 8-channel pipette for 100 mL
- Optional: RIDASOFT® Win.NET (Art. No. Z9996FF)

5.2. Reagents

- Distilled water (dist. water) or deionized water
- Skim milk powder (SMP) (food quality)

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 employees. The instruction for use must be strictly followed.

This kit may contain hazardous substances. Please refer to the component safety information in the material safety data sheets (SDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

Do not reuse wells of the plate (coated plate and pre-plate, if necessary (see chapter 10.2.)). Use separate pipet tips for each standard and each sample extract to avoid cross contamination.

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 any test kit components.

To avoid moisture inside the wells, open the foil bag for withdrawal of microwells only after having reached room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

Return any unused microwells to their original foil bag, reseal them together with the desiccant provided and further store at 2 - 8 °C (35 - 46 °F).

The reddish substrate/chromogen is light sensitive. Therefore, avoid exposure to direct light.

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. Indication of instability or deterioration of reagents

- Bluish coloration of the red stained substrate/chromogen prior to addition in the wells.
- Extinction less than 1.2 ($E_{450\text{ nm}} < 1.2$) for standard 5.

9. Sample preparation

Before starting and during the assay wear gloves. Airborne allergens and dirty laboratory equipment may lead to contamination of the assay. Therefore, please notice the following recommendations:

- Clean surfaces, glass vials, mincers and other equipment before and after each sample preparation.
- Carry out the sample preparation in a room isolated from the ELISA procedure.

Bring all reagents to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use.

The Allergen extraction buffer is provided as a 10fold concentrate and must be diluted prior use. Before dilution of the buffer concentrate, dissolve any crystals in

a water bath at 37 °C (99 °F) completely and mix well. After that, dilute the heated buffer concentrate 1:10 (1+9) with dist. water (e.g. 900 mL dist. water + 100 mL buffer concentrate). The **diluted Allergen extraction buffer (AEB)** is either stable at 20 - 25 °C (68 - 77 °F) for approx. 4 weeks or at 2 - 8 °C (35 - 46 °F) for 12 weeks.

Add 5 g skim milk powder (SMP) per 100 mL diluted AEB (**SMP-AEB**). Prepare only the quantity of SMP-AEB that is actually needed. The SMP-AEB should be heated once to 60 °C (140 °F) and it should be used within 24 hours (storage at 20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

Make sure to heat the SMP-AEB in time in the 60 °C (140 °F) water bath.

In the following chapter, the following abbreviation is used:

- SMP-AEB: final diluted Allergen extraction buffer with addition of SMP

9.1. Extraction

Heat the SMP-AEB to 60 °C (140 °F) before sample extraction.

- Homogenize well a sufficient amount (5 - 50 g or 5 - 50 mL) of sample (grind it thoroughly to powder and mix well or mix well the solution respectively).
- Transfer 1 g (or in case of liquid samples 1 mL) of homogenized sample to a new vial and add 20 mL (or 19 mL in case of liquid samples) pre-heated SMP-AEB (see chapter 9.).
- Mix vigorously (e.g. vortexer).
- Extract for 10 min at 60 °C (140 °F) in a water bath.
- Let the sample cool down shortly in ice water (3 - 5 min).
- Filter sample or centrifuge for 10 min at > 2,500 x g; if possible at 4 °C (39 °F). (Alternatively: transfer 2 mL of the extract into a reaction vial and centrifuge at high speed (> 10,000 x g) for 10 min in a microcentrifuge).
- Transfer the supernatant into a fresh vial.
- If the supernatant is not free of particles after centrifugation, filter the extract additionally.
- The extract (supernatant of centrifugation step or filtrate) can be stored up to one day in a well-closed container at 4 °C (39 °F).

10. Test implementation

10.1. Test preparation

Bring all reagents to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use.

The **wash buffer** is provided as a 10fold concentrate. Before use, the buffer has to be diluted 1:10 (1+9) with dist. water (e.g. 900 mL dist. water + 100 mL buffer

concentrate). Prior to dilution, dissolve eventually formed crystals by incubating the buffer in a water bath at 37 °C (99 °F). The diluted buffer is stable at 20 - 25 °C (68 - 77 °F) for 4 weeks.

Components should be stored at 2 - 8 °C (35 - 46 °F) when no longer required.

10.2. Test procedure

Carefully follow the recommended washing procedure. Do not allow microwells to dry between working steps.

Do not use more than three strips (24 wells) at a time. If more than three strips are needed, a second uncoated plate (see chapter 5.1.) should be used as a pre-plate to avoid a time shift over the microtiter plate. All standards and samples are pipetted into the uncoated plate (at least 150 µL per well) and then exactly 100 µL are quickly transferred to the coated microtiter plate with an 8-channel pipette.

It is recommended to pipette the conjugate, the substrate/chromogen and the stop solution with a multi-channel or stepper pipette to avoid a time shift over the plate.

1. Insert a sufficient number of wells into the microwell holder for all standards and samples to be run in duplicate. Record standard and sample positions.
2. Pipette 100 µL of each standard or sample (prepared according to chapter 9.) in duplicate to the wells and incubate for 10 min at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).
3. Pour out the liquid of the wells and tap the microwell holder upside down vigorously (three times) on absorbent paper to ensure complete removal of liquid from the wells. Fill all the wells with 250 µL diluted wash buffer (see chapter 10.1.) and pour out the liquid as before. Repeat two more times (a total of three wash cycles).
4. Pipette 100 µL of the conjugate to each well and incubate for 10 min at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).
5. Pour out the liquid of the wells and tap the microwell holder upside down vigorously (three times) on absorbent paper to ensure complete removal of liquid from the wells. Fill all the wells with 250 µL diluted wash buffer (see chapter 10.1.) and pour out the liquid as before. Repeat two more times (a total of three wash cycles).
6. Pipette 100 µL of substrate/chromogen to each well and incubate for 10 min at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) in the dark.

- Pipette 100 µL of the stop solution to each well. Mix gently by shaking the plate manually and measure the absorbance at 450 nm. Read within 10 min after addition of stop solution.

11. Results

A special software, the **RIDASOFT® Win.NET Food&Feed (Art. No. Z9996FF)**, is available for evaluation of the RIDASCREEN® enzyme immunoassays. The evaluation should be done by use of the cubic spline function.

For the evaluation it should be clarified, that all quality criteria are fulfilled for the current test run. The course of the standard curve is shown in the corresponding Quality Assurance Certificate (certificate of analysis).

When working in accordance with this extraction, the sample dilution factor is 20. Hence, a dilution factor of 20 is already taken into account with the standard concentrations (see chapter 4.*), the sesame concentration can directly be read from the standard curve.

12. Interpretation of results

The test result is calculated in mg sesame per kg of food. The test is calibrated against sesame paste (Tahin) with a protein content of 21 %. If the result is multiplied by 0.21, the result is expressed as mg/kg (ppm) total sesame protein. The protein content and the protein composition may vary considerably between different sesame species. Furthermore, the affinity of the used antibody varies from species to species. Therefore, different species may produce different results, since exemplary species were used for calibration.

Results between LoD and LoQ indicate a low allergen concentration in the sample. Due to the method's high variation below LoQ, calculated results show a high uncertainty in this area. Therefore, such results should not be reported with a quantitative value, but qualitative as < LoQ. Depending on the matrix, samples that do not contain the analyte may also show a result in this range.

A result below the LoD does not exclude an allergen contamination below the detection limit of the assay or that other allergen components, such as lipids, may be present in a sample. The result should be reported accordingly.

A further dilution and new detection of samples is recommended for extinction values ($E_{450\text{ nm}}$) > standard 5. In case of a further dilution, the additional dilution factor must be taken into account when calculating the allergen concentration. Further dilutions should be prepared with the finally diluted SMP-AEB.

Compared to the certificate, higher extinction values ($E_{450\text{ nm}}$) for the standard curve, especially for the zero standard, may be a result of insufficient washing or allergen contamination.

13. Limits of the method

Test results may vary depending on the sample matrix, the actual test procedure and the laboratory environment.

Detection and quantification limits depend on the respective sample matrix, the degree of processing and the extraction method.

Technical limits of the test method are approached outside the designated measurement range. Higher result variation appear typically with repeated testing. This may cause a switch of results between the different areas of the calibration curve especially at the test characteristic boundaries (LoD, LoQ, upper limit of measurement range).

An incorrect weigh in of the sample to be analyzed will have a 1:1 effect on the measurement result (e.g. a 10 % higher concentration is measured with a weigh in of +10 %). A sufficient accuracy is given with a fluctuation of max $\pm 1\%$.

For detailed results and further information for other food matrices, please refer to the validation report. In addition, data on individual foods may be available from comparative laboratory tests and interlaboratory comparisons.

For the present ELISA, only individual, exemplary foods from different product groups could be validated due to the large number of foods. When analyzing a non-validated matrix, it is recommended to verify the results obtained by means of spike experiments. If necessary, a validation of the sample matrix of interest need to be performed.

Due to the multitude of food types, matrix effects cannot be excluded. These can lead to false-positive / increased results, but also reduce or suppress a correct reaction. Such matrix effects are independent of the specificity of the antibody used in the test and can be made visible by spiking experiments.

The addition of foreign protein (depending on the test e.g. BSA, gelatine, skim milk powder) during extraction or test procedure may suppress matrix effects.

In processed food (e.g. heat treatment, dehydration, etc.), proteins may be altered or fragmented, this may have an impact on the recovery.

Allergen containing samples that have been heat treated show a reduced recovery because the proteins denature and are no longer recognized by the

antibody. The reduction in recovery depends strongly on the temperature and the duration of the heat treatment. If samples are heat treated at high temperature the recovery can be significantly reduced.

Cross reactivities are side reactions of the used antibody with antigen showing similar epitopes as the investigated analyte. These appear especially with antigens from closely related species. In contrast to matrix effects, it is a specific reaction of the antigen with the antibody. The antigen structures are subject to similar influences (e.g. by heating or drying) as the actual analyte. Therefore, cross reactivities may also appear after food processing in single case or are lost.

For evaluation of the cross reactivity only one exemplary sample was analyzed, other samples may show a different result. All cross reactivities and exemplary analyzed matrices are described in the validation report.

14. Recommendation

In order to ensure a high analytical performance we recommend to analyze each sample material in duplicates. Each laboratory may decide to perform the test in single determinations after a qualified risk management analysis. This has no influence on the function of the test kit. However, it should be noted that this increases the risk of overlooking errors in the performance of the test (e.g. pipetting errors). Moreover, a higher result variation will occur when pipetting in single determinations.

In order to ensure a high analytical performance we recommend:

- To comply with the general quality assurance requirements for laboratories as listed in the standards EN 15633-1 and 15842 (e.g. performing duplicate determinations).
- Pre-flush pipette tips with standard or sample extract prior to pipetting.
- Carry along test controls for quality control. Sesame-free and sesame-containing (spiked) samples should be used.
- In case of extremely acidic or basic samples, adjust the sample's pH value (pH 6.5 to 7.5) to neutral prior to extraction.
- To do spike experiments to ensure an accurate and correct test procedure. An example of a spike experiment is given in the validation report.
- To perform a PCR (e.g. SureFood®) for confirmation of the results.
- To contact sales@r-biopharm.de if automates (e.g. ThunderBolt® / Bolt™) are used.

15. Further application notes

- RIDASCREEN®FAST Allergen - Swabbing method for the qualitative analysis of allergens in the production line or for laboratory equipment.

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
2017-06-08	Previous version
2024-03-04	Current version Changes made: <ul style="list-style-type: none">– General linguistic revision– Info on standard material and conversion to protein– Modification of the disposal clause in chapter 6.– Correction in chapter 8: “Indication of instability or deterioration of reagents”: Extinction less than 1.2 (E450 nm < 1.2) for standard 5– Revision of chapter 11., 12., 13. and 14.– Addition of version overview and symbol explanation– Adaptation of disclaimer

Explanation of symbols

- General symbols:



Follow the instructions for use



Batch number



Expiry date (YYYY-MM)



Storage temperature



Article number



Number of test determinations



Manufacturing date (YYYY-MM)



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),

Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321