

RIDA[®] QUICK Soya

Art. No. R7103

Immunchromatographischer Test
zum Nachweis von Soja

Immuno chromatographic test
for the determination of soya

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:

Zentrale/Switchboard

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

Auftragsannahme/Order department

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

E-Mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb/Marketing & sales

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

E-Mail: info@r-biopharm.de

RIDA® und RIDASCREEN®
sind eingetragene Marken der R-Biopharm AG
Hersteller: R-Biopharm AG, Darmstadt, Deutschland

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

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

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

Kurzinformation

RIDA®QUICK Soya (Art. Nr. R7103) ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Soja-Kontaminationen (nativ und prozessiert) auf Oberflächen (Wischtest zur Hygienekontrolle in Produktion und Labor).

Alle Reagenzien für die Durchführung eines Wischtests sind im Testkit enthalten. Ein Testkit enthält 25 Teststreifen (im Sammelbehälter) für je eine Bestimmung. Die Auswertung erfolgt visuell.

Zeitbedarf: Probennahme Wischtest ca. 1 min
 Probenaufarbeitung..... 5 min
 Testdurchführung (Inkubationszeit) 10 min

Nachweisgrenze: auf **Oberflächen** ca. 0,5 µg Sojaprotein / 100 cm²

Spezifität: Die eingesetzten Antikörper erkennen spezifisch erhitzte Sojaproteine. (Die Probenextraktion bei **100 °C für 5 min** stellt sicher, dass alle Sojaproteine denaturieren und im Lateral Flow Device erfasst werden).
 Es besteht eine Kreuzreaktivität zu den Leguminosen Phaseoleae (Bohnenartige) und *Vicia*. Zu getrockneten Erbsen und Erdnuss besteht eine schwache Kreuzreaktivität.
 Zu anderen Leguminosen wie getrockneter Linse, getrockneter Lupine, rohen Erbsen, sowie zu Milchproteinen (Casein, β-Lactoglobulin) oder Ei-proteinen besteht **keine** Kreuzreaktivität.

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 Spikeversuche erkannt werden.

Produktangebot:

RIDA®QUICK Soya accessory pack (Art. Nr. Z7103)

RIDASCREEN®FAST Soya (Art. Nr. R7102)

Set of 3 processed Soya Assay Controls (Art. Nr. R7132)

SureFood® ALLERGEN ID Soya (Art. Nr. S3101)

SureFood® ALLERGEN QUANT Soya (Art. Nr. S3201)

1. Verwendungszweck

Der RIDA®QUICK Soya kann als Wischtest für den qualitativen Sojanachweis auf Oberflächen in der Hygienekontrolle, für native und prozessierte Lebensmittel eingesetzt werden. Der Test wurde zum Nachweis geringer Sojagehalte (Kontaminationen) entwickelt. Bei hohen Konzentrationen kann ein Überladungseffekt (High-Dose-Hook-Effekt) auftreten.

2. Allgemeines

Soja-Proteine können als Inhaltsstoff oder als Kontamination in rohen und verarbeiteten Lebensmitteln vorhanden sein. Nach **Verordnung (EU) Nr. 1169/2011** muss Soya als Auslöser von Lebensmittelallergien auf dem Etikett von Lebensmitteln aufgeführt sein. Vergleichbare gesetzliche Regelungen gibt es u. a. in den USA, Kanada, Australien und Neuseeland.

Sojabohnen (reife Samen, roh) bestehen zu etwa 40 % aus Proteinen. Häufig wird Soja als Ersatz für tierische Eiweiße verwendet (z.B. in Tofu, Sojamilch und Sojajoghurt). Daneben besitzen Sojabohnen mit etwa 20 % auch einen hohen Fettanteil, der zur Herstellung von Ölen und Fetten genutzt wird.

Die Verwendung von Soja sowohl als Nahrungsmittel als auch als Futtermittel hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen. Entsprechend hat sich aber auch die Häufigkeit von Sojaallergien erhöht.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test basiert auf Antikörpern, welche die spezifischen Sojaproteine (nativ und prozessiert) detektieren. Die Auswertung erfolgt visuell. Im Allgemeinen gilt, je höher die Sojakonzentration, umso stärker ist die rote Farbe der Testbande.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 25 Bestimmungen durchgeführt werden.

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Dip stick Teststreifen	weiß	gebrauchsfertig	25 Stück
Extraction buffer Extraktionspuffer	transparent	gebrauchsfertig	20 ml
Conjugate 1 Konjugat 1	gelb	gebrauchsfertig	4 ml
Conjugate 2 Konjugat 2	blau	gebrauchsfertig	4 ml
Reagent vial 2 ml Reaktionsgefäße		gebrauchsfertig	25 Stück
Test tubes 5 ml Reaktionsröhrchen		gebrauchsfertig	30 Stück
Swabs Swabs		gebrauchsfertig	26 Stück
Tip for Micropipete Pipettenspitzen		gebrauchsfertig	50 Stück
Evaluation card Auswertekarte		gebrauchsfertig	1 Stück

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

- Wasserbad, Topf, Wasserkocher, o.ä.
- Vortexer
- Pipetten
- RIDA®QUICK Soya accessory pack (Art. Nr. Z7103), enthält 150 µl Pipette, Reagenzglashalter und Schwimmer

6. Vorsichtsmaßnahmen

Luftgetragene Getreidestäube und unsaubere Laborausrüstung können zu einer Sojakontamination im Test führen. Um eine Kreuzkontamination durch Sojastäube zu vermeiden, bitte folgende Punkte beachten:

- Handschuhe vor Beginn und während des Tests tragen
- Oberflächen, Glasgefäße und Schlagmühlen reinigen

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich. Feuchte Teststreifen können das Testergebnis negativ beeinflussen, deshalb unbedingt vor Feuchtigkeit schützen!

Dieses Kit kann gesundheitsgefährdende Substanzen enthalten.

Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den

Sicherheitsdatenblättern (MSDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Den ungeöffneten Test bei 2 - 8 °C lagern. Das Testkit auf keinen Fall einfrieren.

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

8. Testdurchführung (Wischtest)

Generell: Für jeden Pipettierschritt müssen frische Pipettenspitzen verwendet werden.

1. So viele 5 ml Reaktionsröhrchen und 2 ml Reaktionsgefäße aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
2. 750 µl des Extraktionspuffers in das 2 ml Reaktionsgefäß vorlegen.
3. Das untere Ende des Swabs in den Extraktionspuffer tauchen und anschließend gründlich die Probenahme­fläche von 10 x 10 cm abwischen (Handschuhe tragen).
4. Den Swab in das 2 ml Reaktionsgefäß geben und den Stiel abschneiden/abbrechen.
5. Das 2 ml Reaktionsgefäß schließen und in einen Schwimmer (Art. Nr. Z7103) setzen.
6. Das 2 ml Reaktionsgefäß für 5 min bei 100 °C zusammen mit dem Schwimmer kochen. Sollte kein Schwimmer benutzt werden kann sich das Reaktionsgefäß während des Kochens öffnen, und das Ergebnis verfälschen.
7. Nach dem Kochen die Probe ca. 5 min abkühlen lassen.
8. Jeweils 5 Tropfen des Konjugats 1 (gelber Deckel) und Konjugats 2 (blauer Deckel) in ein neues mitgeliefertes 5 ml Reaktionsröhrchen geben.
9. 150 µl abgekühlte Probe zugeben, gut mischen und 5 min bei Raumtemperatur inkubieren.
10. Mit Handschuhen den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das 5 ml Reaktionsröhrchen stellen.
11. Den Teststreifen nach exakt 5 Minuten entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

9. Auswertung und Sensitivität

Positives Ergebnis: zwei farbige Banden

Die Probe ist positiv, wenn im Ergebnisfeld zwei farbige Banden (die Kontrollbande im oberen Bereich und die Testbande in unteren Bereich) sichtbar sind.

Wischtest: $> 0,5 \mu\text{g Sojaprotein} / 100 \text{ cm}^2$

Negatives Ergebnis: nur die obere Kontrollbande

Die Probe ist negativ, wenn nur die obere Kontrollbande sichtbar ist.

Wischtest: $< 0,5 \mu\text{g Sojaprotein} / 100 \text{ cm}^2$

Ungültiges Ergebnis: keine farbige Bande

Wenn nach der Testdurchführung keine Bande sichtbar wird, bedeutet dies, dass das Ergebnis ungültig ist.

Einschränkungen der Methode

- Der Teststreifen wurde zum Nachweis von geringen Sojakontaminationen entwickelt.
- Die Nachweisgrenze ist abhängig von der Probenart und der Extraktionseffizienz bzw. von der Beschaffenheit der Oberfläche und der Art der Kontamination.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht zwangsläufig die Abwesenheit von Soja, da Soja inhomogen verteilt sein kann oder die Sojakonzentration des Produktes unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- Bei hohen Konzentrationen (ca. 4000 mg/kg) kann ein Überladungseffekt (High-Dose-Hook-Effekt) auftreten. Daher wird in diesen Konzentrationsbereichen eine Verdünnungsreihe empfohlen.

Generell

Aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln können Matrixeffekte nicht ausgeschlossen werden.

In prozessierten Lebensmitteln können Proteine verändert und/oder fragmentiert werden, dies kann die Wiederfindung/Kreuzreaktivität beeinträchtigen.

Empfehlung

- Zur Aufbewahrung des Teststreifens muss der obere Teil zusammen mit den Banden abgetrennt werden.
- Wenn die negative Kontrollprobe positiv abgelesen wird, liegt vermutlich eine Kontamination des Labors bzw. der Laborausrüstung vor.
- Zur Quantifizierung wird der ELISA RIDASCREEN®FAST Soya (Art. Nr. R7102) empfohlen.
- zur Bestätigung des Ergebnisses sollte eine PCR von SureFood® durchgeführt werden
- zur Bestimmung der Kreuzreaktivitäten wurde jeweils eine exemplarische Probe verwendet, andere Proben können verschiedene Ergebnisse liefern, alle Kreuzreaktivitäten und exemplarisch analysierten Matrizes sind im Validierungsbericht beschrieben
- allergen-freie und allergen-haltige (dotierte) Proben als Testkontrollen mitführen
- als Testkontrolle wird das Set of 3 processed Soya Assay Controls (R7132) empfohlen (Applikation erhältlich auf Anfrage bei info@r-biopharm.de).

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

Diese Angaben entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und sollen über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten informieren. Sie haben somit nicht die Bedeutung, bestimmte Eigenschaften der Produkte oder deren Eignung für einen konkreten Einsatzzweck zuzusichern. R-Biopharm übernimmt keine Gewährleistung, außer für die standardisierte Qualität der Reagenzien. Defekte Produkte werden ersetzt. Für darüber hinaus gehende direkte, indirekte Schäden oder sonstige Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Produkte haftet R-Biopharm nicht.

RIDA[®] QUICK Soya

Brief information

RIDA[®] QUICK Soya (Art. No. R7103) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of soya contamination (native and processed) on surfaces (swab test for the hygiene control in production and in laboratories).

All reagents required for the swab test are contained in the test kit.

The test kit contains 25 test strips (in a tube) for 1 determination each. Results are evaluated visually.

Time requirement: sampling for swab test..... approx. 1 min
 sample preparation 5 min
 test implementation (incubation time) 10 min

Detection limit: on **surfaces** approx. 0.5 µg soya protein / 100 cm²

Specificity: The antibodies specifically detect heated soya proteins. (The sample extraction at **100 °C for 5 min** ensures that all soya proteins denature and can be detected in the Lateral Flow Device).

There is a cross-reactivity to legumes of Phaseoleae (beans), and *Vicia*. Dried peas and peanut have a low cross-reactivity.

There is **no** cross-reactivity to other legumes like dried lentil, fresh pea and dried lupine as well as milk proteins (casein, β-lactoglobulin) or egg proteins.

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

Related products:

RIDA®QUICK Soya accessory pack (Art. No. Z7103)

RIDASCREEN®FAST Soya (Art. No. R7102)

Set of 3 processed Soya Assay Controls (Art. No. R7132)

SureFood® ALLERGEN ID Soya (Art. No. S3101)

SureFood® ALLERGEN QUANT Soya (Art. No. S3201)

1. Intended use

RIDA®QUICK Soya can be used as a swab test for the soya determination on surfaces in the hygiene control and for the qualitative detection of soya in raw material and processed food. The test has been developed for the detection of low amounts of soya (contamination).

2. General

The allergen can be present as an ingredient or as a contamination in raw and cooked products. According to the **regulation (EU) No. 1169/2011**, soya and products thereof must be declared on food labels. Similar regulations exist e.g. in the USA, Canada, Australia and New Zealand.

Soybeans (mature seeds, raw) contain approx. 40 % proteins. Thus, soya is widely used as substitute for proteins from animal sources (e.g. in tofu, soya milk or soya yoghurt). Besides the high protein content, soya beans are also rich in fat (approx. 20 %) and are used for the productions of oils and fats.

The usage of soya as food and feed has strongly increased in the last decades, leading to an increase in allergic reactions as well.

3. Test principle

The basis of the immunochromatographic test is based on antibodies which are specific for the detection of soya proteins (native and processed). Results are read visually. Generally, the higher the analyte level in the sample, the stronger the red color of the test band will be.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient reagent for 25 determinations.

Component	Cap color	Format	Volume
Dip stick	white	Ready-to-use	25 pieces
Extraction buffer	transparent	Ready-to-use	20 ml
Conjugate 1	yellow	Ready-to-use	4 ml
Conjugate 2	blue	Ready-to-use	4 ml
Reagent vial 2ml		Ready-to-use	25 pieces
Test tubes 5 ml		Ready-to-use	30 pieces
Swabs		Ready-to-use	26 pieces
Tip for Micropipete		Ready-to-use	50 pieces
Evaluation card		Ready-to-use	1 pieces

5. Materials required but not provided

- water bath, pot, electric kettle or similar
- vortexer
- pipettes
- RIDA®QUICK Soya accessory pack (Art. No. Z7103), contains 150 µl Pipette, Test tube holder and a Floating rack

6. Warnings and precautions for users

Airborne cereal dust and dirty laboratory equipment lead to soy contamination of the assay. In order to avoid cross-contamination by cereal dust, please note the following points:

- wear gloves before starting and during the assay
- clean surfaces, glass vials, mincers and other equipment

The dip sticks are very sensitive to humidity that could turn the test useless. For this reason keep the strips away from humidity!

This kit may contain hazardous substances. For hazard notes on the contained substances please refer to the appropriate material safety data sheets (MSDS) for this product, available online at www.r-biopharm.de.

7. Storage instructions

Store the unopened kit at 2 - 8 °C (36 - 46 °F). Do not freeze the kit.

No quality guarantee is accepted after the expiry date on the kit label.

8. Test implementation (swab test)

General: Use fresh pipette tips for each pipetting step

1. Take as many 5 ml Test tubes and of 2 ml Reagent vials as samples to be analyzed.
2. Add 750 µl of Extraction buffer to 2 ml Tube.
3. Immerse the lower end of the Swab into the Extraction buffer and swab a sampling area of 10 x 10 cm (wear gloves) thoroughly.
4. Insert the Swab into the 2 ml Reagent vial and cut/break the stick off.
5. Close the 2 ml Reagent vial and place it into a Floating rack (Art. No. Z7103).
6. Cook the 2 ml Reagent vial and the Floating rack for 5 min at 100°C/ 212°F. If no Floating rack is used, Tube may open and falsify the result.
7. Let the sample cool down for approx. 5 minutes.
8. Add 5 drops of Conjugate 1 (yellow cap) and Conjugate 2 (blue cap) into a new 5 ml Test tube.
9. Add 150 µl cooled sample, mix well and incubate for 5 min at room temperature.
10. Use gloves to place the Dip stick vertically into the 5 ml Test tube with the arrow end pointing down. Do not immerse the Dip stick beyond the maximum line.
11. Take out the Dip stick after exactly 5 min and read the result using the evaluation card.

9. Results and Sensitivity

Positive result: two colored bands

The sample is positive if two colored bands (the control band at the top and the lower test band) are visible within the result window.

Swab test: $> 0.5 \mu\text{g soya protein} / 100 \text{ cm}^2$

Negative result: only the upper control band

The sample is negative if only the upper control band is visible within the result window.

Swab test: $< 0.5 \mu\text{g soya protein} / 100 \text{ cm}^2$

Invalid result: no colored band

If no band is visible within the result window after performing the test, the test is considered invalid.

Limitations of the method

- The test strip has been developed for the detection of soya contamination.
- The limit of detection is dependent on sample type and extraction efficiency or the properties of the swabbed surface and the kind of contamination respectively.
- A negative result does not necessarily indicate the absence of soya as soya may be not homogenously distributed or the level of soya in the product is below the limit of detection.
- For high concentrations (approx. 4000 mg/kg) a high dose effect can be observed (Hook-effect). Therefore, a dilution series in these concentration is recommended.

In general

- Due to the multitude of food types, matrix effects cannot be excluded.
- In processed food, proteins may be altered or fragmented, this may have an impact on the recovery/cross reactivities.

Recommendations

- For documentation, the upper part of the dip stick together with the test bands must be cut off.
- If the negative assay control sample is evaluated as positive then a contamination of the laboratory or laboratory equipment is likely.
- The ELISA RIDASCREEN[®]FAST Soya (Art. No. R7102) should be used for quantification.
- For confirmation of the result SureFood[®] PCR should be performed
- For evaluation of the cross reactivity only one exemplary sample was analyzed, other samples may show a different result, all cross reactivities and exemplarily analyzed matrices are described in the validation report
- Use also allergen-free and allergen- containing (spiked) samples as test controls
- As a test control we recommend to use the Set of 3 processed Soya Assay Controls (R7132) (for the application note please contact sales@r-biopharm.de)

Application

–Use of RIDA®QUICK Soya (R7103) with Set of 3 processed Soya Assay Controls (R7132)

For further product information and application notes, please contact sales@r-biopharm.de.

The data corresponds to our present state of technology and provides information on our products and their uses. R-Biopharm makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. Defective products will be replaced. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. R-Biopharm shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.

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:

Dietrich Mollat

Vorstand / Board of Management:

Dr. Ralf M. Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Dr. Carsten Bruns, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321