

RIDASCREEN[®] DON

Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von
Deoxynivalenol

Enzyme immunoassay for the quantitative analysis of
deoxynivalenol

Art. No.: R5906

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C

Storage at 2 - 8 °C

R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20

Anschrift:

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
D-64297 Darmstadt
www.r-biopharm.de

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Telefon:

Zentrale / Auftragsannahme (0 61 51) 81 02-0

Telefax / E-Mail:

Auftragsannahme (0 61 51) 81 02-20
orders@r-biopharm.de

Marketing

(0 61 51) 81 02-40
info@r-biopharm.de

RIDA[®] und RIDASCREEN[®]
sind eingetragene Warenzeichen 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

RIDASCREEN® DON (Art. Nr.: R5906) ist ein kompetitiver Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Deoxynivalenol in Getreide, Malz, Futtermitteln, Bier und Würze.

Alle Reagenzien für die Durchführung des Enzymimmunoassays - inkl. Standards - sind im Testkit enthalten.

Ein Testkit ist ausreichend für 96 Bestimmungen (einschl. Standardbestimmungen).

Zur Auswertung benötigt man ein Mikrotiterplatten-Photometer.

Für die Durchführung des Tests ist keine spezielle über die eines Laboranten / Technikers hinausgehende Ausbildung notwendig. Falls erforderlich, wird jedoch auf Anfrage eine kostenlose Einarbeitung angeboten.

Probenvorbereitung: Getreide, Malz, Futtermittel: extrahieren, filtrieren
 Bier: entgasen
 Würze: ohne Probenvorbereitung

Zeitbedarf: Probenvorbereitung (für 10 Proben)
 Getreide, Malz, Futtermittel..... ca. 10 min
 Bier ca. 5 min
 Würze keine
 Testdurchführung (Inkubationszeit)..... 45 min

Nachweisgrenze: Getreide, Malz, Futtermittel..... 18,5 ppb
 Bier 3,7 ppb
 Würze 3,7 ppb

Wiederfindungsrate: in Getreide, Malz, Futtermitteln,
 Bier und Würze 85 - 110 %

Spezifität: Die Spezifität des RIDASCREEN® DON-Tests wurde durch die Bestimmung der Kreuzreaktivität zu den entsprechenden Mykotoxinen ermittelt.

Deoxynivalenol..... 100 %
3-Acetyldeoxynivalenol > 100 %
15-Acetyldeoxynivalenol ca. 19 %
Nivalenol ca. 4 %
Fusarenon X < 1 %
T-2 Toxin..... < 1 %

1. Verwendungszweck

RIDASCREEN® DON ist ein kompetitiver Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Deoxynivalenol in Getreide, Malz, Futtermitteln, Bier und Würze.

2. Allgemeines

Deoxynivalenol, ein Mykotoxin aus der Gruppe der Trichothecene, wird von Feldpilzen der Gattung *Fusarium* gebildet. Deoxynivalenol ist in pflanzlichen Produkten, vor allem in Getreide, nachzuweisen. Von den mehr als 150 bekannten Trichothecenen ist in Europa und Nordamerika Deoxynivalenol das vorherrschende Toxin, daneben sind noch 3-Acetyl- bzw. 15-Acetyldeoxynivalenol von Bedeutung. Die Toxingehalte insbesondere in Weizen, Mais oder Reis liegen häufig im ppm-Bereich und stellen aufgrund der hohen zytotoxischen und immunsuppressiven Wirkungen dieser Toxine ein Gesundheitsrisiko für Mensch und Tier dar.

3. Testprinzip

Grundlage ist die Antigen-Antikörper-Reaktion. Die Vertiefungen der Mikrotiterstreifen sind mit Fänger-Antikörpern gegen anti-Deoxynivalenol-Antikörper beschichtet. Zugegeben werden Standards bzw. Probelösung, enzymmarkiertes Deoxynivalenol (Enzymkonjugat) und anti-Deoxynivalenol-Antikörper. Freies und enzymmarkiertes Deoxynivalenol konkurrieren um die Deoxynivalenol-Antikörperbindungsstellen (kompetitiver Enzymimmunoassay). Gleichzeitig werden auch die anti-Deoxynivalenol-Antikörper von den immobilisierten Fänger-Antikörpern gebunden. Nicht gebundenes, enzymmarkiertes Deoxynivalenol wird anschließend in einem Waschschrift wieder entfernt. Der Nachweis erfolgt durch Zugabe von Substrat-/Chromogenlösung. Gebundenes Enzymkonjugat wandelt das Chromogen in ein blaues Endprodukt um. Die Zugabe des Stopp-Reagenzes führt zu einem Farbumschlag von blau nach gelb. Die Messung erfolgt photometrisch bei 450 nm; die Extinktion der Lösung ist umgekehrt proportional zur Deoxynivalenol-Konzentration in der Probe.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 96 Bestimmungen durchgeführt werden (einschließlich Standardbestimmungen). Jeder Testkit enthält:

- 1 x Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten (12 Streifen à 8 Einzelkavitäten)
beschichtet mit Fänger-Antikörpern
- 5 x Standardlösungen (je 1,3 ml)
0 ppb (Nullstandard), 3,7 ppb, 11,1 ppb, 33,3 ppb, 100 ppb
Deoxynivalenol in Wasser
gebrauchsfertig
- 1 x Konjugat (6 ml)roter Verschluss
Peroxidase-konjugiertes Deoxynivalenol
gebrauchsfertig
- 1 x Anti-Deoxynivalenol-Antikörper (6 ml)schwarzer Verschluss
monoklonal
gebrauchsfertig
- 1 x Substrat-/Chromogenlösung (10 ml)brauner Verschluss
rötlich gefärbt
enthält Tetramethylbenzidin
- 1 x Stopp-Reagenz (14 ml) gelber Verschluss
enthält 1 N Schwefelsäure
- 1 x Waschpuffer (Salz)
zur Herstellung eines 10 mM Phosphatpuffers (pH 7,4)
enthält 0,05 % Tween 20

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1. Geräte:

- Mikrotiterplatten-Photometer (450 nm)
- Messzylinder (Plastik oder Glas) 100 ml, 1 Liter
- zur Probenvorbereitung: Filtertrichter und Auffanggefäß (50 ml) aus Glas
- Labor- oder Getreidemühle
- optional: Schüttler
- Filterpapier: Whatman No. 1 oder Vergleichbares
- Variable 20 µl - 200 µl und 200 - 1000 µl Mikropipetten

5.2. Reagenzien:

- destilliertes oder deionisiertes Wasser

6. Vorsichtsmaßnahmen

Die Standards enthalten Deoxynivalenol. Vorsicht ist geboten. Hautkontakt vermeiden (Handschuhe tragen).

Die Dekontamination der Glasgeräte und toxischen Lösungen erfolgt am zweckmäßigsten mit einer Natriumhypochlorit-Lösung (10:90; v:v) über Nacht (Lösung mit HCl auf pH 7 einstellen).

Das Stopp-Reagenz enthält 1 N Schwefelsäure (R36/38, S2-26).

7. Reagenzien und ihre Lagerung

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

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

Die Substrat-/Chromogenlösung 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

- bläuliche Färbung der rötlich gefärbten Substrat-/Chromogenlösung vor Zugabe in die Kavitäten
- Extinktion kleiner 0,6 ($E_{450\text{ nm}} < 0,6$) für den Nullstandard

9. Probenvorbereitung

Die Proben kühl und lichtgeschützt lagern.

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

9.1. Getreide, Malz und Futtermittel

- 5 g der zerkleinerten Probe einwiegen und 25 ml dest. Wasser hinzufügen *)
- 3 min kräftig schütteln (manuell oder mittels Schüttler)
- den Extrakt durch einen Whatman No. 1 Papierfilter filtrieren
- 50 µl Filtrat pro Kavität im Test einsetzen

*) die Probeneinwaage kann entsprechend vergrößert werden, dazu muss das Volumen des Wassers angepasst werden z.B. 25 g in 125 ml dest. Wasser oder 50 g in 250 ml dest. Wasser

9.2. Bier

- ausreichendes Volumen einer Bierprobe entgasen (Kohlensäure weitgehend reduzieren, bis keine Blasenbildung mehr sichtbar ist, z.B. durch rühren oder filtrieren)
- 50 µl der entgasten Bierprobe pro Kavität im Test einsetzen

Bei trüben Bieren (z. B. Hefeweizen) muss die Probe nach dem Entgasungsschritt sterilfiltriert werden, bevor sie im Test eingesetzt wird !

9.3. Würze

- 50 µl der unverdünnten Würzprobe pro Kavität im Test einsetzen

Bei trüben Proben ist eine Sterilfiltration vor dem Testeinsatz erforderlich !

10. Testdurchführung

10.1. Testvorbereitungen

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

Als **Waschpuffer** wird ein PBS-Tween-Puffer benötigt, benutzen Sie dazu bitte das beiliegende Puffersalz (siehe 4.). Zur Herstellung des Puffers den gesamten Inhalt des Beutels in 1 Liter destilliertem Wasser lösen. Der gelöste Waschpuffer ist ca. 4 - 6 Wochen bei 2 - 8 °C haltbar.

Alternativ: Inhalt des Beutels in 100 ml dest. Wasser lösen (10fach Konzentrat). Die Lösung ist ca. 8 - 12 Wochen bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) haltbar.

Um die gebrauchsfertige Lösung herzustellen 1 Teil des 10fach Konzentrats mit 9 Teilen dest. Wasser mischen.

10.2. Testdurchführung

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

1. So viele Kavitäten in den Halterahmen einsetzen, wie für alle Standards und Proben benötigt werden. Die Positionen der Standards und der Proben protokollieren.
2. Je 50 µl Standard oder vorbereitete Probe in die entsprechenden Kavitäten pipettieren; für jeden Standard oder Probe neue Pipettenspitzen benutzen.
3. Je 50 µl Enzymkonjugat (roter Verschluss) in die entsprechenden Kavitäten pipettieren.
4. 50 µl der anti-Deoxynivalenol-Antikörperlösung (schwarzer Verschluss) in jede Kavität pipettieren. Vorsichtig manuell mischen und 30 min bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) inkubieren.
5. Die Kavitäten durch Ausschlagen der Flüssigkeit leeren und die Restflüssigkeit durch kräftiges Ausklopfen (dreimal hintereinander) auf sauberen, saugfähigen Labortüchern entfernen. Die Kavitäten mit Hilfe einer Multi-kanal-Pipette mit je 250 µl Waschpuffer (siehe 10.1.) waschen, die Kavitäten leeren und die Restflüssigkeit entfernen. Diesen Waschvorgang noch zweimal wiederholen.
6. 100 µl Substrat/Chromogen (brauner Verschluss) in jede Kavität pipettieren. Vorsichtig manuell mischen und 15 min bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) im Dunkeln inkubieren.
7. 100 µl Stopp-Reagenz (gelber Verschluss) in jede Kavität pipettieren. Vorsichtig manuell mischen und die Extinktion bei 450 nm innerhalb von 10 min nach Zugabe des Stopp-Reagenzes messen.

11. Auswertung

Für die Auswertung ist bei R-Biopharm eine speziell für die RIDASCREEN® Enzymimmunoassays entwickelte Software, die RIDA®SOFT Win (Art. Nr. Z9999), erhältlich.

Wir empfehlen für Einzelbestimmungen die Auswertung mit Logit/log und für Doppel- oder Mehrfachbestimmungen sollte Cubic Spline verwendet werden.

Der Verlauf der Standardkurve kann dem beigefügten Analysenzertifikat entnommen werden.

Hinweis für die Berechnung ohne Software:

$$\frac{\text{Extinktion Standard (bzw. Probe)}}{\text{Extinktion Nullstandard}} \times 100 = \% \text{ Extinktion}$$

Den Nullstandard somit gleich 100 % setzen und die Extinktionswerte in Prozent angeben. Die errechneten Werte für die Standards in einem Koordinatensystem auf halblogarithmischem Millimeterpapier gegen die Deoxynivalenol-Konzentration [$\mu\text{g}/\text{kg}$] auftragen.

Um die in einer Probe enthaltene tatsächliche Deoxynivalenol-Konzentration in $\mu\text{g}/\text{kg}$ zu erhalten, muss die aus der Eichkurve abgelesene Konzentration noch mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multipliziert werden. Beim Arbeiten nach der angegebenen Vorschrift gelten folgende Verdünnungsfaktoren:

Getreide, Malz, Futtermittel	5
Bier	1
Würze	1

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. Darüber hinaus gehende Ansprüche für direkte oder indirekte Schäden oder Kosten aus der Nutzung der Produkte entstehen nicht.

RIDASCREEN[®] DON

Brief information

RIDASCREEN[®] DON (Art. No.: R5906) is a competitive enzyme immunoassay for the quantitative analysis of deoxynivalenol in cereals, malt, feed, beer and wort.

All reagents required for the enzyme immunoassay - including standards - are contained in the test kit.

The test kit is sufficient for 96 determinations (including standards).

A microtiter plate spectrophotometer is required for quantification.

Technicians need no specialized training to perform the RIDASCREEN[®] DON test, however, free support is offered from the distributor on request, if necessary.

Sample preparation:	cereals, malt, feed: extraction, filtration beer: removing of CO ₂ wort: without sample preparation
Time requirement:	sample preparation (for 10 samples) cereals, malt, feed..... approx. 10 min beer approx. 5 min wort none test implementation (incubation time) 45 min
Detection limit:	cereals, malt, feed..... 18.5 ppb beer 3.7 ppb wort 3.7 ppb
Recovery rate:	in cereals, malt, feed, beer and wort 85 - 110 %
Specificity:	The specificity of the RIDASCREEN [®] DON test was determined by analyzing the cross-reactivities to corresponding mycotoxins. Deoxynivalenol..... 100 % 3-Acetyldeoxynivalenol > 100 % 15-Acetyldeoxynivalenol approx. 19 % Nivalenol approx. 4 % Fusarenon X < 1 % T-2 Toxin < 1 %

1. Intended use

RIDASCREEN® DON is a competitive enzyme immunoassay for the quantitative analysis of DON in cereals, malt, feed, beer and wort.

2. General

Deoxynivalenol belongs to the trichothecene group of mycotoxins and is formed by fungi of the genus *Fusarium*. Deoxynivalenol often occurs in plant products particularly in cereals. More as 150 trichothecenes are known and the mycotoxins deoxynivalenol, 3-acetyl- and 15-acetyl-deoxynivalenol are the toxins most frequently occurring in Europe and Northern America. The toxin concentrations found in wheat, corn or rice are often in the ppm range. Due to their high cytotoxic and immunosuppressive properties these toxins pose a risk to human and animal health.

3. Test principle

The basis of the test is the antigen-antibody reaction. The microtiter wells are coated with capture antibodies directed against anti-deoxynivalenol antibodies. Deoxynivalenol standards or sample solutions, deoxynivalenol enzyme conjugate and anti-deoxynivalenol antibodies are added. Free deoxynivalenol and deoxynivalenol enzyme conjugate compete for the deoxynivalenol antibody binding sites (competitive enzyme immunoassay). At the same time, the deoxynivalenol antibodies are also bound by the immobilized capture antibodies. Any unbound enzyme conjugate is then removed in a washing step. After substrate/chromogen is added to the wells, bound enzyme conjugate converts the 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 inversely proportional to the deoxynivalenol concentration in the sample.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for 96 analyses (including standards). Each test kit contains:

- 1 x Microtiter plate with 96 wells (12 strips with 8 removable wells each)
coated with capture antibodies
- 5 x Standard solutions (1.3 ml each)
0 ppb (zero standard), 3.7 ppb, 11.1 ppb, 33.3 ppb, 100 ppb
deoxynivalenol in water
ready to use
- 1 x Conjugate (6 ml)red cap
peroxidase conjugated deoxynivalenol
ready to use
- 1 x Anti-deoxynivalenol antibody (6 ml)..... black cap
monoclonal
ready to use
- 1 x Substrate/Chromogen (10 ml) brown cap
stained red
contains tetramethylbenzidine
- 1 x Stop solution (14 ml)yellow cap
contains 1 N sulfuric acid
- 1 x Washing buffer (salt)
for preparation of a 10 mM phosphate buffer (pH 7.4)
contains 0.05 % Tween 20

5. Reagents required but not provided

5.1. Equipment:

- microtiter plate spectrophotometer (450 nm)
- graduated cylinder (plastic or glass) 100 ml, 1 liter,
- glassware for preparing sample extract: filter funnel and 50 ml flask
- grinder (mill)
- optional: shaker
- filter paper: Whatman No. 1 or equivalent
- variable 20 µl - 200 µl and 200 - 1000 µl micropipettes

5.2. Reagents:

- distilled or deionized water

6. Warnings and precautions for the users

The standards contain deoxynivalenol, so avoid contact of the reagent with the skin (use gloves).

Decontamination of the glassware and deoxynivalenol solutions is best carried out using a sodium hypochlorite (bleach) solution (10:90; v:v) overnight (adjust solution with HCl to pH 7).

The stop solution contains 1 N sulfuric acid (R36/38, S2-26).

7. Storage instructions

Store the kit at 2 - 8 °C (35 - 46 °F). Do not freeze any test kit components.

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 substrate/chromogen solution is light sensitive, therefore, avoid exposure to direct light.

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

Do not interchange individual reagents between kits of different lot numbers.

8. Indication of instability or deterioration of reagents

- any bluish coloration of the reddish substrate/chromogen solution prior to test implementation
- a value of less than 0.6 absorbance units ($A_{450\text{ nm}} < 0.6$) for the zero standard

9. Preparation of Samples

The samples 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.

9.1. Cereals, malt and feed

- weigh 5 g of ground sample and add it to a suitable container with 25 ml of distilled water *)
- shake vigorously for three minutes (manually or with shaker)
- filter the extract through Whatman No. 1 filter
- use 50 µl of the filtrate per well in the test

*) sample size may be increased if required, but the volume of water must be adapted accordingly, e.g.: 25 g in 125 ml distilled water or 50 g in 250 ml distilled water

9.2. Beer

- use a sufficient volume of beer sample and remove excessive CO₂ until no formation of bubbles is visible (by stirring or filtration)
- use 50 µl of CO₂-free sample per well in the assay

In the case of cloudy beer samples sterile-filtration of the sample after removing the excessive CO₂ is recommended before the sample is used in the assay.

9.3. Wort

- use 50 µl of undiluted sample per well in the assay

In the case of cloudy samples a sterile filtration of the sample is recommended before the sample is used in the assay!

10. Test implementation

10.1. Preliminary comments

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

A PBS-Tween buffer is needed as **washing buffer**, please use the washing buffer salt contained in the kit (see 4.). The contents is dissolved in one liter of distilled water. The ready to use washing buffer expires after approx. 4 - 6 weeks at 2 - 8 °C (35 - 46 °F).

Alternatively: Dissolve the contents of the pouch in 100 ml of distilled water to obtain a 10fold concentrated washing buffer. This solution expires after approx. 8 - 12 weeks, stored at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

Use one part of this concentrate and dissolve with 9 parts of distilled water to obtain the ready to use washing buffer.

10.2. Test procedure

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

1. Insert a sufficient number of wells into the microwell holder for all standards and samples to be run. Record standard and sample positions.
2. Pipet 50 µl of standard or prepared sample to separate wells; use a new pipette tip for each standard or sample.
3. Add 50 µl of enzyme conjugate (red cap) to the bottom of each well.
4. Add 50 µl of the anti-deoxynivalenol antibody (black cap) to each well. Mix gently by shaking the plate manually and incubate for 30 min at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).
5. Dump the liquid out of the wells into a sink. Tap the microwell holder upside down onto a clean filter towel (three times in a row) to remove all remaining liquid from the wells. Using a multichannel pipette, fill the wells each with 250 µl of washing buffer (see 10.1.). Empty the wells again and remove all remaining liquid. Repeat the washing step two more times.
6. Add 100 µl of substrate/chromogen (brown cap) to each well. Mix gently by shaking the plate manually and incubate for 15 min at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) in the dark.
7. Add 100 µl of stop solution (yellow cap) to each well. Mix gently by shaking the plate manually and measure the absorbance at 450 nm. Read within 10 minutes after addition of stop solution.

11. Results

A special software, the RIDA[®]SOFT Win (Art. No. Z9999), is available for evaluation of the RIDASCREEN[®] enzyme immunoassays.

For single determinations we recommend logit/log evaluation and for double or multiple determinations cubic spline should be used.

The course of the standard curve is shown in the Quality Assurance Certificate enclosed in the test kit.

Remark for the calculation without software:

$$\frac{\text{absorbance standard (or sample)}}{\text{absorbance zero standard}} \times 100 = \% \text{ absorbance}$$

The zero standard is thus made equal to 100 % and the absorbance values are quoted in percentages. The values calculated for the standards are entered in a system of coordinates on semilogarithmic graph paper against the deoxynivalenol concentration [$\mu\text{g}/\text{kg}$].

In order to obtain the deoxynivalenol concentration in $\mu\text{g}/\text{kg}$ actually contained in a sample, the concentration read from the calibration curve must be further multiplied by the corresponding dilution factor. When working in accordance with the regulation stated, the dilution factors are as follows:

cereals, malt, feed	5
beer	1
wort.....	1

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. If any materials are defective, R-Biopharm will provide a replacement product. 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.