

RIDA[®] QUICK Gliadin (ready to swab)

Art. No. R7005

Immunchromatographischer Test zum Nachweis von Gliadin und verwandten Prolaminen auf Oberflächen

Immuno chromatographic test for the detection of Gliadin and corresponding prolamins on surfaces

Geprüft als / approved as

AOAC *Performance Tested Methods*SM (101702)
for surfaces and cleansing waters



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.

Verwandte Produkt:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)
RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. Nr. R7002)
RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. No. R7051)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. Nr. R7021)
RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003)
RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. Nr. R7004)
Cocktail (patented) (Art. Nr. R7006 / R7016)
RIDA® Cocktail ECO (Art. No. R7080)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. Nr. R7098)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. Nr. R7012)
SureFood® ALLERGEN PCR Gluten (Art. No. S3606)

1. Verwendungszweck

Der RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) kann als Wischtest für den qualitativen Glutennachweis auf Oberflächen in der Hygienekontrolle und in Reinigungs-/Prozesswasser eingesetzt werden. Der Test wurde zum Nachweis geringer Glutengehalte (Kontaminationen) entwickelt. Bei hohen Konzentrationen tritt **kein** Überladungseffekt (High-Dose-Hook-Effekt) ein. Bei sehr hohen Konzentrationen (> 10.000 mg/kg Gluten) kann es jedoch zu einem Verschmieren der roten Testbande kommen.

2. Allgemeines

Besonders luftgetragene Stäube führen zu Kontaminationen von Lebensmitteln in der Produktion. Die Reinigung von Arbeitsflächen sollte mit alkoholischen Lösungen erfolgen. Mittels Wischtests wird anschließend überprüft, ob die Reinigung der Oberflächen vollständig war.

Die Codex Alimentarius Kommission hat im "Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten" (CODEX STAN 118-1979) den Grenzwert für glutenfreie Lebensmittel auf 20 mg/kg Gluten festgesetzt. Dieser Grenzwert wurde auch von vielen nationalen Gesetzgebungen übernommen. Der Prolamingehalt (z.B. Gliadin) von Gluten beträgt üblicherweise 50 % (CODEX STAN 118-1979).

Die offizielle Typ I Methode zur Glutenbestimmung ist nach dem Codex Alimentarius ein ELISA unter Verwendung des R5-Antikörpers (Mendez). Der RIDASCREEN® Gliadin Test (Art. Nr. R7001) erfüllt diese Anforderung. **Der RIDA®QUICK Gliadin Teststreifen basiert auch auf dem R5 Antikörper und zeigt daher eine gute Übereinstimmung mit der offiziellen Methode, dem R5-**

ELISA RIDASCREEN® Gliadin. R-Biopharm AG ist die einzige Firma, die den R5 Antikörper in Teststreifen verwenden darf.

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test basiert auf dem monoklonalen R5-Antikörper, der die Gliadinfraktion aus Weizen sowie Prolamine aus Roggen und Gerste erkennt. Bei Anwesenheit von Gliadinen bildet sich an der Testbande ein Sandwich aus immobilisiertem R5 Antikörper, Gliadin und mit roten Latexpartikeln gekoppeltem R5 Antikörper.

Die Auswertung erfolgt visuell. Im Allgemeinen gilt, je höher die Gliadinkonzentration, umso stärker ist die rote Farbe der Testbande.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 25 Bestimmungen durchgeführt werden.

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Test strip Teststreifen	-	gebrauchsfertig, einzeln verpackt	25 Stück
Buffer Puffer	transparent	gebrauchsfertig	25 x 0,5 ml
Evaluation card Auswertekarte			1x

5. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von geschultem Personal 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 (MSDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

6. Reagenzien und ihre Lagerung

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

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

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

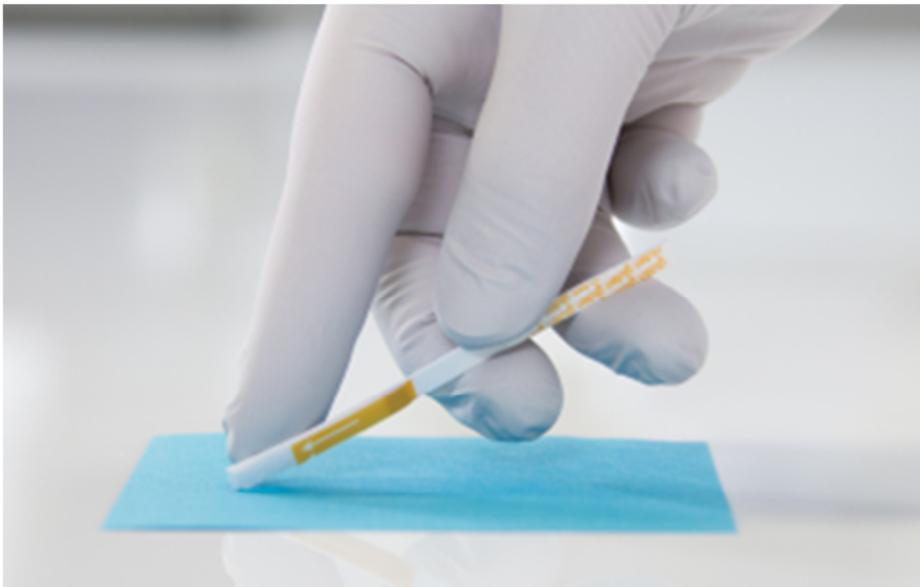
7. Testdurchführung

Vor und während der Durchführung des Tests sind Handschuhe zu tragen, um eine Kontamination durch an den Händen haftende Getreidestäube zu vermeiden.

7.1 Wischtest: Probenahme und Testdurchführung

Im Rahmen der AOAC-RI Validierung wurden rostfreier Stahl, Keramikfliesen, Plastik und Silikon validiert (siehe Validierungsbericht).

1. So viele Fläschchen aufstellen, wie Oberflächen zu wischen sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.
2. Mit dem unteren Ende (Reaktionszone) eines **trockenen** Teststreifens gründlich eine Fläche von 10 x 10 cm abwischen (Handschuhe tragen).



3. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Fläschchen stellen.
4. Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (+/- 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

7.2. Analyse von Reinigungs-/Prozesswasser

Im Rahmen der AOAC-RI Validierung wurden kommerzielle Reinigungslösungen und reines Wasser getestet (siehe Validierungsbericht).

7.2.1 Reinigungs-/Prozesswasser ohne Reinigungsmittel

1. So viele Fläschchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.
2. 250 µl des Puffers aus dem Fläschchen entnehmen und verwerfen
3. 250 µl des Spülwassers in das Fläschchen pipettieren und vorsichtig mischen.
4. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Reaktionsröhrchen geben. Den Teststreifen nur bis zur max. Linie eintauchen.
5. Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (+/- 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

7.2.2 Reinigungs-/Prozesswasser mit Reinigungsmittel

1. So viele Fläschchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.
2. 50 µl des Spülwassers in das Fläschchen pipettieren und vorsichtig mischen.
3. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Reaktionsröhrchen geben. Den Teststreifen nur bis zur max. Linie eintauchen.
4. Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (+/- 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

8. Auswertung und Sensitivität für Wischtests

Positives Ergebnis: zwei farbige Banden

Die Probe ist positiv, wenn im Ergebnisfeld zwei farbige Banden (die blaue Kontrollbande und die rote Testbande) sichtbar sind. Bei Wischtests können vollständige Banden ungleichmäßiger Intensität auftreten, dies wird durch eine inhomogene Glutenverteilung auf der Oberfläche oder aufgrund der unterschiedlichen Wischprozeduren verursacht.

Wischttest:	> ca. 1,6 - 3 µg Gluten/100 cm ²
Reinigungs-/Prozesswasser (ohne Reiniger):	> ca. 10 ng/ml Gluten
Reinigungs-/Prozesswasser (mit Reiniger):	> ca. 50 - 100 ng/ml Gluten

Negatives Ergebnis: nur die blaue Kontrollbande

Die Probe ist negativ, wenn im Ergebnisfeld keine rote Testbande sichtbar ist.

Wischttest:	< ca. 1,6 - 3 µg Gluten/100 cm ²
Reinigungs-/Prozesswasser (ohne Reiniger):	< ca. 10 ng/ml Gluten
Reinigungs-/Prozesswasser (mit Reiniger):	< ca. 50 - 100 ng/ml Gluten

Ungültiges Ergebnis: keine farbige Bande

Wenn nach der Testdurchführung keine blaue Bande bzw. eine inkomplette rote Testbande sichtbar wird, bedeutet dies, dass das Ergebnis ungültig ist und wiederholt werden muss.

Generell

Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass eine Glutenkontamination unterhalb der Nachweisgrenze dieses Testes vorliegt, oder dass andere Getreidekomponenten, wie z.B. Stärke, in einer Probe enthalten sein können.

Aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln können Matrixeffekte nicht ausgeschlossen werden. In prozessierten (z.B. Erhitzung, Trocknung, etc.) Lebensmitteln können Proteine verändert und/oder fragmentiert werden, dies kann die Wiederfindung/Kreuzreaktivität beeinträchtigen.

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivitäten wurde jeweils eine exemplarische Probe verwendet, andere Proben können verschiedene Ergebnisse liefern. Alle Kreuzreaktivitäten und exemplarisch analysierten Matrizes sind im aktuellen Validierungsbericht beschrieben.

Der Teststreifen wurde zum Nachweis von geringen Glutenkontaminationen 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 Gluten, da Gluten inhomogen verteilt sein kann oder die Glutenkonzentration des Produktes unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

Limitationen

Spülwasser mit Hypochlorit-haltigen Reinigern können nicht untersucht werden. Dieser Reiniger zerstört das Gluten in der Probe sehr schnell durch Oxidation. Der Streifentest kann die möglicherweise zurückbleibenden Gluten-Fragmente nicht mehr erkennen.

Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen:

- bei extrem sauren oder basischen Proben den pH-Wert auf neutral einzustellen
- zur Qualitätskontrolle Testkontrollen (R7012 für Cocktailextraktion) bzw. gespikte Proben einzusetzen
- zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Dotierungsversuche durchzuführen

- den ELISA RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001) zur Quantifizierung einzusetzen; dieser Testkit ist auch AOAC-RI und AOAC-OMA (Official Method of Analysis) validiert
- zur Bestätigung des Ergebnisses eine Gluten PCR mit SureFood® durchzuführen

Zur Aufbewahrung des Teststreifens muss der obere mit „Gluten“ beschriftete Teil zusammen mit den Testbanden abgetrennt werden.

Für weitere Produktinformationen, Validierungsdaten 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 Gliadin (ready to swab)

Brief information

RIDA[®]QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. No. R7005) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of gliadin / gluten contamination in cleansing waters (CIP waters) and on surfaces. The swab test is used for the hygiene control in production and in laboratories; clean production sites are a prerequisite for gluten-free food.

The identical R5 dip stick RIDA[®]QUICK Gliadin (R7003) has AOAC PTM (101702) for swabbing and cleansing waters.

The test kit contains 25 test strips (single packaged) and 25 vials filled with 0.5 ml running buffer for 25 determinations. Results are evaluated visually.

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

Detection limit: - **surfaces** approx. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm²
 - **cleansing water (without cleansing reagent)**
 approx. 10 ng/ml gluten
 - **cleansing water (with cleansing reagent)**
 approx. 50 - 100 ng/ml gluten

Specificity: The **monoclonal antibody R5** detects the gliadin-fraction from wheat and corresponding prolamins from rye and barley.

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.

Related products:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)
RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. No. R7002)
RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. No. R7051)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. No. R7021)
RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003)
RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. No. R7004)
Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
RIDA® Cocktail ECO (Art. No. R7080)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. No. R7012)
SureFood® ALLERGEN PCR Gluten (Art. No. S3606)

1. Intended use

RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. No. R7005) is used as a swab test for the gluten determination on surfaces in the hygiene control and in cleansing waters (CIP water). The test has been developed for the detection of low amounts of gluten (contamination). **No** high-dose-hook-effect is observed at high concentrations. However, the red target band may smear at high gluten concentrations.

2. General

Especially airborne cereal dust lead to gliadin contamination in the production. The cleaning of surfaces should be carried out with alcoholic solutions. Thereafter, using swab tests, it is verified if the cleaning of the surfaces was sufficient.

The Codex Alimentarius Commission has stipulated in the „Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten” (CODEX STAN 118-1979) the limit value for gluten-free food at 20 mg/kg gluten. This threshold has also been adopted by many national legislations. The prolamin content (e.g. gliadin) of gluten is generally taken as 50 % (CODEX STAN 118-1979).

The official type I method for gluten determination according to the Codex Alimentarius is an ELISA which uses the R5 antibody (Mendez). This requirement is fulfilled by RIDASCREEN® Gliadin test (Art. Nr. R7001). **The RIDA®QUICK Gliadin test strips also use the R5 antibody and show a good correlation with the official method, the R5-ELISA RIDASCREEN® Gliadin. R-Biopharm AG is the only company, that is allowed to use the R5 antibody for the test strips.**

3. Test principle

The basis of the immunochromatographic test is the monoclonal R5-antibody which is specific for the detection of gliadin from wheat and prolamins from rye and barley. If gliadin is present, a sandwich is formed at the target band consisting of immobilized R5 antibody, gliadin and red latex-labeled R5 antibody. 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 materials for 25 measurements.

Component	Cap color	Format	Volume
Test strip	-	Ready to use, single packaged	25 piece
Buffer	transparent	Ready to use	25x 0.5 ml
Evaluation card			1 piece

5. Warnings and precautions for the users

This test should be carried out by trained staff only. The instructions 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 (MSDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com.

6. Storage instructions

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

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

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

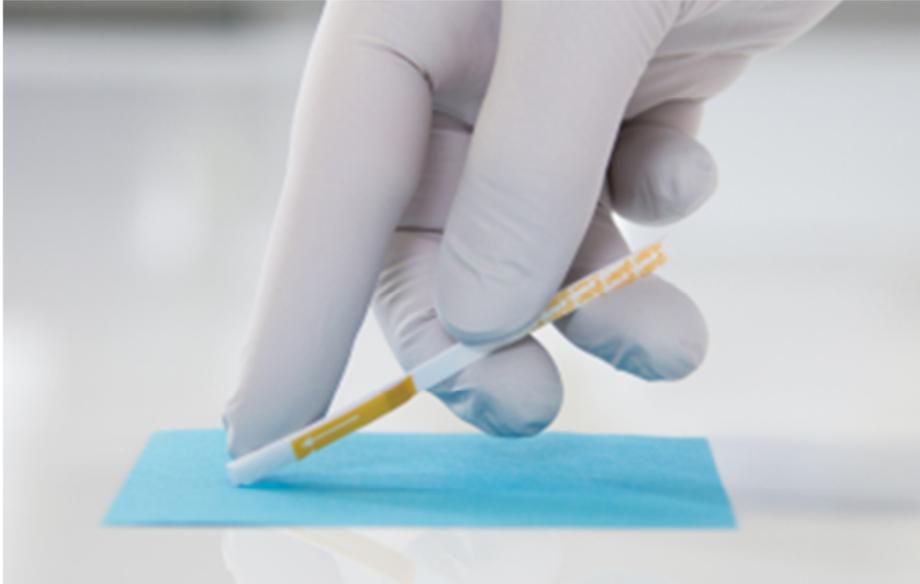
7. Test implementation

Wear gloves before starting and during the assay in order to avoid contamination by cereal dust sticking to the hands.

7.1 Swab test: sampling and test implementation

For the AOAC-RI validation stainless steel, sealed ceramic, plastic and silicone rubber were validated (see validation report).

1. Take as many vials as surfaces to be swabbed. Tap the vials onto the table so that the liquid detaches from the lid.
2. Swab the lower end (reaction zone) of a **dry** test strip thoroughly over a sampling area of 10 x 10 cm (wear gloves).



3. Place the test strip vertically into the vial with the arrow end pointing down.
4. Take out the strip after exactly 5 min (+/- 10 s) and read the result using the evaluation card.

7.2. Analysis of cleansing water (CIP water)

For the AOAC-RI validation *commercial cleansing solutions and pure water were validated (see validation report).*

7.2.1 Cleansing water **without** detergent

1. Take as many vials as samples to be analyzed.
2. Remove 250 µl of buffer from the vial and discard the buffer
3. Pipette 250 µl of cleansing water in the vial and mix gently
4. Place the dip stick vertically into the test tube with the arrow pointing down. Do not immerse the dip stick beyond the maximum line.
5. Take out the strip after exactly 5 min (+/- 10 s) and read the result using the evaluation card.

7.2.2 Cleansing water **with** detergent

1. Take as many vials as samples to be analyzed.
2. Place 50 µl of cleansing water in the vial and mix gently
3. Place the dip stick vertically into the test tube with the arrow pointing down. Do not immerse the dip stick beyond the maximum line.
4. Take out the strip after exactly 5 min (+/- 10 s) and read the result using the evaluation card.

8. Results and Sensitivity

Positive result: two colored bands

The sample is positive if two colored bands (the blue control band and the red test band) are visible within the result window. In the case of swabbing complete test bands with non-uniform intensity may occur due to an inhomogeneous gluten distribution on the surface or different swabbing procedures.

Swab test: > approx. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm²
Cleansing water (without cleansing reagent): > approx. 10 ng/ml gluten
Cleansing water (with cleansing reagent): > approx. 50 - 100 ng/ml gluten

Negative result: only the blue control band

The sample is negative if no red test band is visible within the result window.

Swab test: < approx. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm²
Cleansing water (without cleansing reagent): < approx. 10 ng/ml gluten
Cleansing water (with cleansing reagent): < approx. 50 - 100 ng/ml gluten

Invalid result: no colored band

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

In general

Samples tested negative still may contain gluten contamination below the limit of detection of the assay, or other cereal components like starch for example.

Due to the multitude of food types, matrix effects cannot be excluded. In processed food (e.g. heat treatment, dehydration, etc.), proteins may be altered or fragmented, this may have an impact on the recovery/cross reactivity.

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

The test strip has been developed for the detection of gluten contamination.

The limit of detection depends 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 gluten as gluten may be not homogenously distributed or the level of gluten in the product is below the limit of detection.

Limitations

Cleansing water containing hypochlorite cannot be analyzed. This cleaning agent destroys gluten very quickly in the sample by oxidation. The test strip is not able to detect potentially remaining gluten fragments.

Recommendation

In order to ensure a high analytical performance it is recommended to

- adjust the pH to a neutral value for extremely acidic or alkaline samples
- use assay test controls (R7012, for cocktail extraction) or spiked samples for quality control
- carry out spiking experiments for an accurate and correct procedure
- use RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001) for quantification, this test kit is also AOAC-RI and AOAC-OMA (Official Method of Analysis) validated
- perform SureFood® PCR to confirm results

For documentation, the upper part of the dip stick marked with “Gluten” together with the test bands must be cut off

Further information, validation data and applications are available on request from your local distributor or R-Biopharm AG.

Further applications:

- Sample preparation for processed food with the RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098) - **only after validation**
- Sample preparation for polyphenol containing raw material using fish gelatine

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, Christian Dreher,

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

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321