



RIDA® QUICK Gliadin (ready to swab)

REF R7005

Immunchromatographischer Test zur qualitativen Bestimmung von Gliadin und verwandten Prolaminen auf Oberflächen und in Reinigungs-/Prozesswasser

Immuno chromatographic test for the qualitative determination of gliadin and corresponding prolamins on surfaces and in cleansing/process water

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 (36 - 47 °F)



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

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

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Please contact for questions and further information:

R-Biopharm AG Zentrale
Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

R-Biopharm AG switchboard
Phone: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Auftragsannahme
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-Mail: orders@r-biopharm.de

Order department
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb
E-Mail: info@r-biopharm.de

Marketing & sales
E-mail: sales@r-biopharm.de

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

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

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

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

Kurzinformation

RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. Nr. R7005) ist ein R5-basierter immunchromatographischer Test zur qualitativen Bestimmung von Gliadin/Gluten-Kontaminationen auf Oberflächen und in Reinigungs-/Prozesswasser (CIP-Wasser).

Der baugleiche Teststreifen (Art. Nr. R7003) ist AOAC Proficiency Tested Method (PTM 101702) für Oberflächen und Reinigungs-/Prozesswasser^[1].

Das Testkit enthält 25 Teststreifen (einzeln verpackt) und 25 Fläschchen befüllt mit 0,5 ml Puffer für jeweils eine Bestimmung. Die Auswertung erfolgt visuell.

Zeitbedarf: Probennahme Wischtest..... ca. 1 min
 Probenvorbereitung für:
 10 CIP-Wasser Proben ca. 5 min
 Testdurchführung (Inkubationszeit)..... 5 min
CIP = Clean-In-Place (Spülwasser aus Reinigungsprozess)

Nachweisgrenze: Oberflächenca. 1,6 - 3 µg Gluten/100 cm²
(Matrix-abhängig) CIP-Wasser (ohne Reiniger) ca. 10 ng/ml Gluten
 CIP-Wasser (mit Reiniger) ca. 50-100 ng/ml Gluten

Spezifität: Der eingesetzte **monoklonale Antikörper R5** erkennt die Gliadinfraktionen aus Weizen und verwandte Prolamine aus Roggen und Gerste. Weitere Informationen können dem Validierungsbericht entnommen werden.

Die Kreuzreaktivitäten der in diesem Test 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.

Weitere Produkte und Zubehör für den Nachweis von Gluten/Gliadin

RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003)

RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. Nr. R7004)

RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)

RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. Nr. R7002)

RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. Nr. R7021)

RIDASCREEN® Total Gluten (Art. Nr. R7041)
RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. Nr. R7051)
Cocktail (patented) (Art. Nr. R7006 / R7016)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. Nr. R7098)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. Nr. R7012)
SureFood® ALLERGEN Gluten (Art. Nr. S3606)
SureFood® QUANTARD Allergen 40 (Art. Nr. S3301)
SureFood® ALLERGEN 4plex Cereals (Art. Nr. S7006)

1. Verwendungszweck

RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. Nr. R7005) ist ein R5-basierter immunchromatographischer Test im Teststreifenformat zur qualitativen Bestimmung von Gluten

- auf Oberflächen (Wischtest zur Hygienekontrolle in Produktion und Labor).
- in Reinigungs-/Prozesswasser (CIP-Wasser).

Der Test wurde zum Nachweis geringer Glutenkonzentrationen (Kontaminationen) entwickelt.

Im Rahmen der AOAC-RI Validierung des Tests für die Untersuchung von Oberflächen und Reinigungs-/Prozesswasser^[1] wurden rostfreier Stahl, Keramikfliesen, Plastik und Silikon bzw. Wasser ohne und mit kommerziellen Reinigungslösungen getestet.

2. Allgemeines

Weizenmehl und Gluten werden häufig aufgrund ihrer physikochemischen Eigenschaften als Kleber- und Streckungsmittel bei der Verarbeitung von Nahrungsmitteln eingesetzt. Als Gluten bezeichnet man das Eiweißgemisch aus Prolaminen und Glutelinen, das in Weizen, Roggen und Gerste vorkommt. Zöliakie ist eine permanente Glutenunverträglichkeit, die zu einer Schädigung des Dünndarms führt. Die Symptome sind bei einer glutenfreien Diät reversibel.

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 oder ob das Reinigungswasser frei von Rückständen ist.

Die Codex Alimentarius Kommission hat den Grenzwert für glutenfreie Lebensmittel auf 20 mg/kg Gluten festgesetzt^[2]. Dieser Grenzwert wurde auch von vielen nationalen Gesetzgebungen übernommen. Der Prolamingehalt von Gluten (z. B. Gliadin in Weizen) wird darin auf 50 % festgelegt.

Die offizielle Typ I-Methode zur Glutenbestimmung des Codex Alimentarius^[3] ist ein ELISA unter Verwendung des R5-Antikörpers in Kombination mit einem speziellen Extraktionsmedium, dem Cocktail (patented) (Mendéz Methode)^[4]. Der RIDASCREEN® Gliadin ELISA (Art. Nr. R7001) erfüllt diese Anforderung und zeigte 2020 in einer weiteren internationalen Vergleichsstudie die umfassende Eignung zur Untersuchung von Lebensmitteln unterschiedlichster Produktgruppen und Prozessierungsgrade^[5, 6].

Der RIDA®QUICK Gliadin Teststreifen basiert auf dem gleichen R5-Antikörper und zeigt eine gute Übereinstimmung mit der offiziellen Methode, dem R5-ELISA RIDASCREEN® Gliadin. **Nur die R-Biopharm AG ist für die Verwendung des R5-Antikörpers in immunchromatografischen Tests autorisiert.**

3. Testprinzip

Das Prinzip des Tests im Streifenformat ist eine Antigen-Antikörper-Reaktion und basiert auf dem monoklonalen R5-Antikörper, der die Gliadinfraktion aus Weizen sowie Prolamine aus Roggen und Gerste erkennt. Der Streifen enthält im unteren Bereich rote Latexpartikel-R5-Antikörper-Konjugate (Latex-Konjugate). Die Testbande enthält immobilisierten R5-Antikörper. Der Streifen wird senkrecht in einen Laufpuffer gestellt, der die aufgearbeitete Probe enthält. Nach dem Prinzip der Chromatographie läuft die Flüssigkeit (Laufpuffer und Probe) im Streifen nach oben. Die Latex-Konjugate werden durch die Flüssigkeit gelöst und passieren mit dieser die Testbande. Bei Anwesenheit des Analyten bildet sich ein Sandwich aus immobilisiertem R5-Antikörper, Gliadinen/Prolaminen und Latex-Konjugat, der die Testbande rot erscheinen lässt. Die Auswertung erfolgt visuell.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können max. 25 Bestimmungen durchgeführt werden. Jedes Testkit enthält:

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Test strip Teststreifen		Gebrauchsfertig, einzeln verpackt	25 Stück
Buffer vials Puffer-Fläschchen	Transparent	Gebrauchsfertig	25 x 0,5 ml
Evaluation card Auswertekarte			1 Stück

5. Zusätzlich erforderliches Zubehör

- Laborhandschuhe

Für die Analyse von Reinigungs- und Prozesswasser wird zudem noch folgendes benötigt:

- Messpipetten

6. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt / der Test ist ausschließlich zur Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung geeignet.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.

Dieses Kit kann gesundheitsgefährdende Substanzen enthalten. Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de.

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

7. Reagenzien und ihre Lagerung

Den Test bei 2 - 8 °C lagern. Die Teststreifen und Komponenten des Testkits nicht einfrieren.

Sobald der Behälter mit den Teststreifen einmal geöffnet wurde, diesen gut verschlossen bei Raumtemperatur (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) lagern.

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich und müssen unbedingt vor Feuchtigkeit geschützt werden. Feuchte Teststreifen können das Ergebnis negativ beeinflussen. Deshalb die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz im Test und nach Erreichen der Raumtemperatur aus der Teststreifenverpackung nehmen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Testkit-Außenetikett unter Expiration) darf das Testkit nicht mehr verwendet werden.

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

- Fehlen der Kontrollbande oder unvollständige Test- bzw. Kontrollbande
- Trüber oder flockiger Puffer

9. Testdurchführung

- 9.1 Allgemeine Hinweise
- 9.2 Wischtest von Oberflächen
- 9.3 Analyse von CIP-Wasser ohne Reinigungsmittel
- 9.4 Analyse von CIP-Wasser mit Reinigungsmitteln

9.1 Allgemeine Hinweise

Der Puffer ist gebrauchsfertig und muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) gebracht werden. Achten Sie darauf, dass der Puffer während der Verwendung nicht mit Gluten kontaminiert wird.

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

- Oberflächen, Glasgefäße, Schlagmühlen und weitere Ausrüstung mit 40 % Ethanol oder 2-Propanol reinigen.

9.2 Wischtest von Oberflächen

- So viele Puffer-Fläschchen aufstellen, wie Oberflächen zu analysieren sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.
- Mit dem unteren Ende (Applikationsfeld; siehe auch Kapitel 10, Abb. 2) eines trockenen Teststreifens eine Fläche von 10 x 10 cm mit einer Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen (siehe Abb. 1) gründlich abwischen.

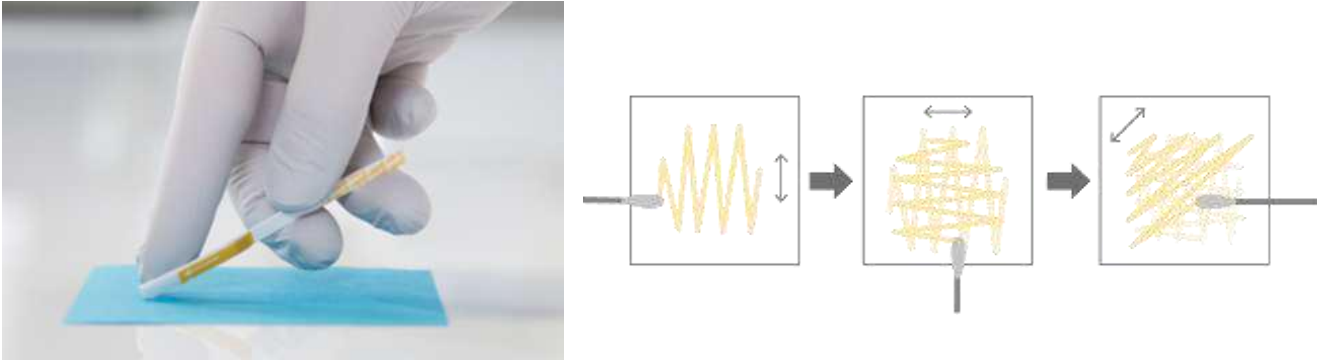


Abb. 1: Direkte Probennahme von Oberflächen mit RIDA®QUICK Gliadin

- Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Puffer-Fläschchen geben und darauf achten, dass der Streifen nur mit dem Applikationsfeld in der Flüssigkeit eintaucht (Pfeilmarkierung auf dem Streifen).
- Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (± 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

9.3 Analyse von CIP-Wasser ohne Reinigungsmittel

- So viele Puffer-Fläschchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.
- 250 μ l des Puffers aus dem Puffer-Fläschchen entnehmen und verwerfen.
- 250 μ l des Spülwassers in das Puffer-Fläschchen geben und vorsichtig mischen.
- Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Fläschchen geben und darauf achten, dass der Streifen nur mit dem Applikationsfeld in der Flüssigkeit eintaucht (Pfeilmarkierung auf dem Streifen).
- Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (± 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

9.4 Analyse von CIP-Wasser mit Reinigungsmitteln

- So viele Reaktionsröhrchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind. Die Fläschchen auf den Tisch klopfen, damit sich die Flüssigkeit vom Deckel löst.

- 50 µl des Spülwassers in das Puffer-Fläschchen pipettieren und vorsichtig mischen.
- Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Puffer-Fläschchen geben und darauf achten, dass der Streifen nur mit dem Applikationsfeld in der Flüssigkeit eintaucht (Pfeilmarkierung auf dem Streifen).
- Den Teststreifen nach genau 5 Minuten (± 10 s) entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.

10. Auswertung

Die rechte Bande im Ergebnisfeld ist die rote Testbande (siehe Abb. 2). Die Probe enthält Gluten, wenn die Testbande sichtbar ist.

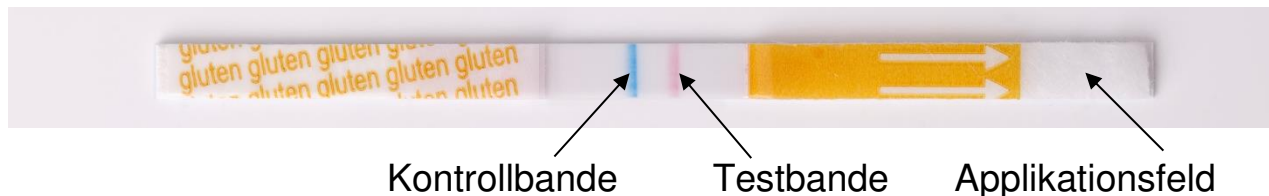


Abb. 2: Teststreifen RIDA®QUICK Gliadin

Die linke Bande im Ergebnisfeld ist die blaue Kontrollbande (siehe Abb. 2). Sie muss nach jedem Testlauf sichtbar sein.

Positives Ergebnis: zwei vollständige, farbige Banden

Die Probe ist positiv, wenn im Ergebnisfeld zwei farbige Banden (die blaue Kontrollbande und die rote Testbande) vollständig sichtbar sind. Bei Wischtests können vollständige Banden ungleichmäßiger Intensität auftreten. Dies wird durch eine inhomogene Glutenverteilung auf der Oberfläche oder aufgrund unterschiedlicher Wischprozeduren verursacht. Im Allgemeinen gilt: je höher die Konzentration des Analyten ist, umso stärker ist die rote Farbe der Testbande.

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

Negatives Ergebnis: nur eine vollständige, blaue Bande

Die Probe ist negativ, wenn im Ergebnisfeld nur die blaue Kontrollbande vollständig sichtbar ist.

Wischtest:	< ca. 1,6 - 3 µg Gluten/100 cm ²
------------	---

CIP-Wasser (ohne Reiniger):	< ca. 10 ng/ml Gluten
CIP-Wasser (mit Reiniger):	< ca. 50 - 100 ng/ml Gluten

Ungültiges Ergebnis: keine Kontrollbande oder unvollständige Banden

Wenn nach der Testdurchführung keine blaue Kontrollbande bzw. eine inkomplette Kontroll- oder Testbande sichtbar ist, bedeutet dies, dass das Ergebnis ungültig ist und der Test mit einem neuen Streifen wiederholt werden muss. Bei wiederholtem ungültigem Ergebnis überprüfen Sie bitte das Haltbarkeitsdatum des Testkits und kontrollieren den Inhalt auf sichtbare Zeichen eines Reagenzienverfalls (siehe Kapitel 8).

11. Grenzen der Methode

Der Test wurde zum Nachweis geringer Glutenkonzentrationen (Kontaminationen) entwickelt. Bei hohen Konzentrationen tritt kein Überladungseffekt (Overload- oder Hook-Effekt) ein. Bei sehr hohen Konzentrationen (> 10.000 mg/kg Gluten) kann es jedoch zu einem Verschmieren der roten Testbande kommen.

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

Die Nachweisgrenze ist abhängig von der Probenart und der Extraktionseffizienz bzw. von der Beschaffenheit der Oberfläche und der Art der Kontamination.

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

Grundsätzlich schließt ein negatives Testergebnis 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. Ergebnisse sollten entsprechend kommentiert werden.

Detaillierte Ergebnisse sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem aktuellen Validierungsbericht. Darüber hinaus können Daten aus Laborvergleichsuntersuchungen und Ringversuchen vorliegen.

12. Empfehlung

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 zu befolgen.

- Zur Qualitätskontrolle Testkontrollen mitzuführen; hierfür sind Gluten-freie und Gluten-haltige (dotierte) Proben zu verwenden (z. B. Art. Nr. R7012).
- 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 Dotierungsversuche durchzuführen. Ein Beispiel für eine Dotierung ist in dem Validierungsbericht angegeben.
- Zur Abklärung unerwarteter Ergebnisse die Probe mit dem RIDASCREEN® Gliadin ELISA (Art. Nr. R7001) oder mittels PCR (z. B. SureFood®) zu untersuchen.
- Zur Quantifizierung eines positiven Ergebnisses den ELISA RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001) einzusetzen.
- Zur einfachen und schnellen Dokumentation der Teststreifen die im Google Play Store kostenfrei zur Verfügung stehende Dokumentations-App „RIDA®SMART APP Allergen“ zu verwenden (nur für Android-Geräte).

Zur Aufbewahrung der Teststreifen zu Dokumentationszwecken muss der obere mit „Gluten“ beschriftete Teil zusammen mit den Testbanden abgetrennt werden.

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

Literatur

- [1] Lacorn M. et al.: The Validation of the RIDA®QUICK Gliadin for AOAC Research Institute. J AOAC Int. 2018; 101(5):1548-1557
- [2] FAO Codex Alimentarius International Food Standards: Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten. CXS 118-1979. Adopted in 1979. Amended in 1983 and 2015. Revised in 2008.
- [3] FAO Codex Alimentarius International Food Standards: Recommended Methods of Analysis and Sampling. CXS 234-1999. Adopted in 1999. Amended in 2021. Pg. 21
- [4] Valdés I. et al.: Innovative approach to low-level gluten determination in foods using a novel sandwich enzyme-linked immunosorbent assay protocol. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2003; 15(5):465-74
- [5] Immer U., Haas-Lauterbach S.: Gliadin as a measure of gluten in foods containing wheat, rye, and barley-enzyme immunoassay method based on a specific monoclonal antibody to the potentially celiac toxic amino acid prolamins sequences: collaborative study. J AOAC Int. 2012; 95(4):1118-1124
- [6] Lacorn M. et al.: Determination of Gliadin as a Measure of Gluten in Food by R5 Sandwich ELISA RIDASCREEN® Gliadin Matrix Extension: Collaborative Study 2012.01. J AOAC Int. 2022; 105(2):442-455

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2018-01-16	Vorgängerversion
2023-02-23	Vorgängerversion
2024-07-01	Aktuelle Version Vorgenommene Änderungen: <ul style="list-style-type: none">– Generelle sprachliche Überarbeitung– Aktualisierung der Liste weiterer Produkte für den Nachweis von Gluten/Gliadin– Kapitel 5 „Zusätzlich erforderliches Zubehör“ neu aufgenommen– Änderung der Entsorgungsklausel im Kapitel 6– Kapitel 8 „Anzeichen für Reagenzienverfall“ neu aufgenommen– Ergänzung der Pufferhandhabung in Kapitel 9.1– Kapitel 9: Spezifizierung der Verwendung unterschiedlicher Extraktionsverfahren (analog zu R7003)– Ausarbeitung der Kapitel 10, 11 und 12– Ergänzung der Verfügbarkeit der kostenlosen Dokumentations-App in Kapitel 12– Kapitel „Literatur“ neu aufgenommen– Aktualisierung des Haftungsausschlusses

Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verfallsdatum (YYYY-MM-DD)



Lagertemperatur



Artikelnummer



Anzahl Testbestimmungen



Herstelldatum (YYYY-MM-DD)



Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

1. R-Biopharm AG leistet für Sach- und Rechtsmängel über einen Zeitraum von 12 Monaten (bzw. im Falle von Produkten, die eine kürzere Haltbarkeit haben, bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.
2. Insbesondere erstreckt sich die Gewährleistung und die sich hieraus ergebende Haftung aufgrund Pflichtverletzung wegen Schlechtleistung nicht auf Folgen, die nicht nachweisbar auf fehlerhaftem Material, Konstruktion, Herstellerstoffen, Nutzungsleistungen, oder fehlerhafter Ausführung beruhen, und auch nicht auf die Folgen fehlerhafter Benutzung oder ungeeigneter Lagerung oder chemischer, elektromagnetischer, mechanischer oder elektrolytischer Einflüsse, die von vereinbarten Produktspezifikationen, Produktbeschreibungen oder in dem jeweils produktspezifischen Datenblatt der R-Biopharm AG oder herstellenseits vorgesehenen durchschnittlichen Standardeinflüssen abweichen.
3. R-Biopharm AG übernimmt auch keine Gewährleistung für nicht von R-Biopharm AG vollzogenen Veränderungen, Bearbeitungen, Nutzungen oder Verarbeitungen, die nicht dem vertraglich vereinbarten Bestimmungszweck der Produkte entsprechen oder mit der allgemeinen Produktsicherheit vereinbar sind.
4. Die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (Pflichten, die für die Erreichung des Vertragszwecks wesentlich sind und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf) ist auf den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden begrenzt; die Haftung der R-Biopharm AG für die leicht fahrlässige Verletzung anderer Pflichtverletzungen ist ausgeschlossen.
5. Ziff. 1-4 gelten nicht bei Arglist, grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz der R-Biopharm AG oder Verletzung von Leib, Leben oder Gesundheit, der Übernahme einer Garantie, eines Beschaffungsrisikos nach § 276 BGB oder einer Haftung nach einem gesetzlich zwingenden Haftungstatbestand oder soweit sonst gesetzlich eine längere Verjährungsfrist zwingend festgesetzt ist. § 305 b BGB (der Vorrang der Individualabrede in mündlicher oder textlicher oder schriftlicher Form) bleibt unberührt. Eine Umkehr der Beweislast ist mit der vorstehenden Regelung nicht verbunden.

RIDA®QUICK Gliadin

Brief information

RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. No. R7005) is an R5-based immunochromatographic test for the qualitative determination of gluten-contamination on surfaces and in cleansing waters (CIP waters).

The identical test strip RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003) has been approved as AOAC Proficiency Tested Method (PTM 101702) for swabbing and cleansing waters^[1].

The test kit contains 25 test strips (single packaged) and 25 vials filled with 0.5 mL buffer, each of which can be used for one analysis. Results are evaluated visually.

Time requirement: sampling for swab test ca. 1 min
Sample preparation for:
10 CIP water samples ca. 5 min
Test implementation (incubation time)..... 5 min
CIP = Clean-In-Place (rinse water from cleaning process)

Detection Limit: Surfaces..... ca. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm²
(Matrix-dependent) CIP water (without cleansing agent)....ca. 10 ng/mL gluten
CIP water (with cleansing agent)...ca. 50 - 100 ng/mL gluten

Specificity: The **monoclonal antibody R5** reacts with the gliadin-fractions from wheat and corresponding prolamins from rye and barley. Further information is contained in the validation report.

Cross reactivities of the antibodies used for this test kit 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 spiking experiments.

Related products and accessories for gluten/gliadin determination

RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003)
RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. No. R7004)
RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)
RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. No. R7002)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. No. R7021)
RIDASCREEN® Total Gluten (Art. No. R7041)
RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. No. R7051)
Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. No. R7012)
SureFood® ALLERGEN Gluten (Art. No. S3606)
SureFood® QUANTARD Allergen 40 (Art. No. S3301)
SureFood® ALLERGEN 4plex Cereals (Art. No. S7006)

1. Intended use

RIDA®QUICK Gliadin (ready to swab) (Art. No. R7005) is an R5-based immunochromatographic assay in test strip format for the qualitative determination of gluten

- on surfaces (swab test for hygiene control in production and laboratories)
- in cleansing waters (CIP water).

The test has been developed for the detection of low amounts of gluten (contamination).

For the AOAC-RI validation of the assay for testing of surfaces and CIP waters^[1], stainless steel, sealed ceramic, plastic and silicone rubber were validated or waters without and with commercial cleansing agents respectively.

2. General information

The use of wheat flour and gluten in foodstuff is extremely common because of their useful effects on e.g. texture, moisture retention and flavor. Gluten is a mixture of prolamin and glutelin proteins present in wheat, rye and barley. Coeliac disease is a permanent intolerance to gluten that results in damage to the small intestine and is reversible when gluten is avoided by diet.

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 or the cleaning water is free of residues.

The Codex Alimentarius Commission has stipulated the limit value for gluten-free food at 20 mg/kg gluten^[2]. This threshold has also been adopted by many national legislations. The prolamin content of gluten (e.g. gliadin in wheat) is set to be 50 %.

The official type I method for gluten determination of the Codex Alimentarius^[3] is an ELISA, which uses the R5 antibody in combination with a special extraction buffer, the Cocktail (patented) (Mendéz method)^[4]. The RIDASCREEN® Gliadin ELISA (Art. No. R7001) fulfils this requirement and showed in an additional international collaborative study in 2020 its broad applicability for investigation of foods from different product groups and of different processing levels^[5, 6].

The RIDA®QUICK Gliadin test strips also use the R5 antibody and show a good correlation with the official method the RIDASCREEN® Gliadin ELISA.

Only R-Biopharm AG is authorized to use the R5 antibody in immunochromatographic tests.

3. Test principle

The principle of the test in strip format is an antigen-antibody reaction and bases on the monoclonal R5-antibody, which is specific for the detection of gliadin from wheat and prolamins from rye and barley. In the lower are, the strip contains red latex particle-R5-antibody-conjugates (latex conjugates). The test band contains immobilized R5 antibody. The strip is placed in a running buffer containing a prepared sample. Following the chromatographic principle, the liquid (running buffer and sample) moves upwards inside the strip. Latex conjugates are solved by the liquid and pass together with it the test band. If the analyte is present, a sandwich is formed consisting of immobilized R5 antibody, gliadin and red latex-conjugate coloring the test band red. Results are read visually.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for max. 25 determinations. Each test kit contains:

Component	Cap color	Format	Volume
Test strip		Ready to use, single packaged	25 pieces
Buffer vials	Transparent	Ready to use	25 x 0.5 mL
Evaluation card			1 piece

5. Materials required but not provided

- Gloves

The following is further required for the analysis of cleansing and process water:

- Graduated pipettes

6. Warnings and precautions for the users

The product / test is only suitable within the scope of its intended use.

Only trained laboratory employees should carry out this test. Follow strictly the instruction for use.

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.

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 the test strips or any test kit components.

Once the test strip container has been opened, store the container at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

The test strips are sensitive to moisture and must be absolutely protected against it. Moist test strips can have a negative impact on the result. For this reason, remove the test strips from packaging only after having reached room temperature and immediately prior to use in the test.

Do not use the test kit after the expiration date (see test kit label).

8. Indication of instability or deterioration of reagents

- A missing control band or an incomplete test or control band
- A turbid or flaked buffer

9. Test implementation

9.1 General information

9.2 Swab test on surfaces

9.3 Analysis of CIP water without cleansing agent

9.4 Analysis of CIP water with cleansing agent

9.1 General information

The buffer is ready for use and must be brought to room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) before use. Make sure that the buffer does not become contaminated with gluten during use.

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

- Clean surfaces, glass vials, mincers and other equipment with 40 % ethanol or 2-propanol.

9.2 Swab test on surfaces

- Take as many buffer vials as surfaces to be analyzed. Tap the buffer vials onto the table so that the liquid detaches from the lid.
- Swab the lower end (application area; see also chapter 10 fig. 2) of a dry test strip thoroughly in a cross-hatch technique over a sampling area of 10 x 10 cm (see fig. 1).

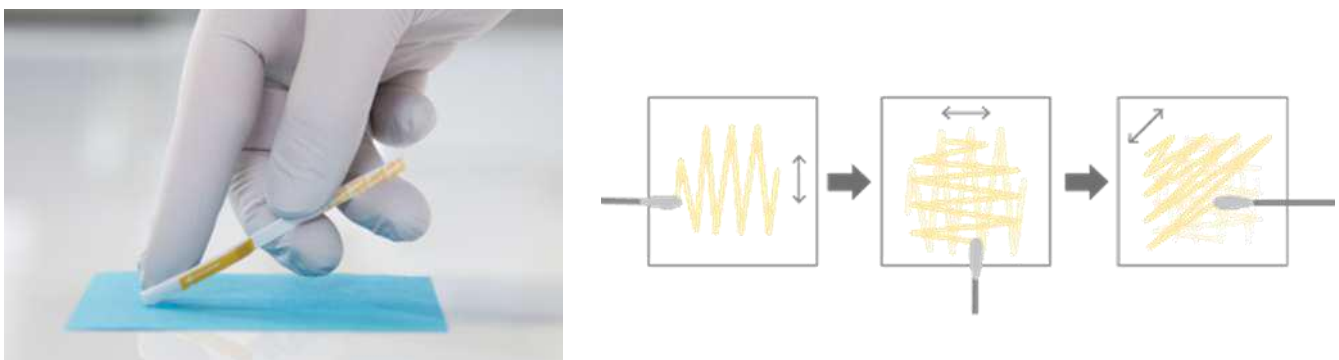


Fig. 1: Direct swabbing of surfaces with RIDA®QUICK Gliadin

- Place the strip into the test tube with the arrow pointing down and do not immerse the strip beyond the maximum line (arrow mark on strip).

- Take out the strip after exactly 5 min (\pm 10 s) and read the result using the evaluation card.

9.3 Analysis of CIP water without cleansing agent

- Take as many buffer vials as samples to be analyzed.
- Remove 250 μ L of buffer from the vial and discard it.
- Add 250 μ L of cleansing water in the buffer vial and mix gently.
- Place a test strip into the vial with the arrow pointing down and do not immerse the strip beyond the maximum line (arrow mark on strip).
- Take out the strip after exactly 5 min (\pm 10 s) and read the result using the evaluation card.

9.4 Analysis of CIP water with cleansing agent

- Take as many buffer vials as samples to be analyzed.
- Add 50 μ L of cleansing water in the buffer vial and mix gently.
- Place a test strip into the test tube with the arrow pointing down and do not immerse the strip beyond the maximum line (arrow mark on strip).
- Take out the strip after exactly 5 min (\pm 10 s) and read the result using the evaluation card.

10. Evaluation

The right line in the result area is the red test band (see fig. 2). The sample contains gluten, if the test band becomes visible.

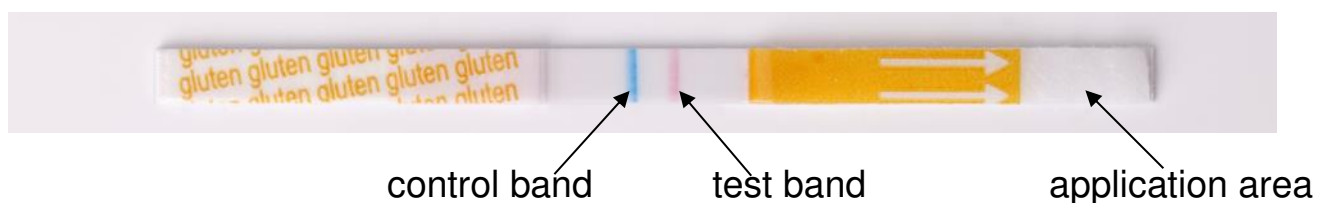


Fig. 2: Test strip RIDA®QUICK Gliadin

The left line in the result area is the blue control band (see fig. 2). It must be present after each test procedure.

Positive result: two complete colored bands

The sample is positive if two colored bands (the blue control band and the red test band) are visible within the result area. 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. Principally, the test band's red color is stronger with higher analyte concentrations.

Swab test:	> approx. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm ²
CIP water (without cleansing agent):	> approx. 10 ng/mL gluten
CIP water (with cleansing agent):	> approx. 50 - 100 ng/ml gluten

Negative result: only one complete blue band

The sample is negative if only the blue test band is visible within the result window.

Swab test:	< approx. 1.6 - 3 µg gluten/100 cm ²
CIP water (without cleansing agent):	< approx. 10 ng/mL gluten
CIP water (with cleansing agent):	< approx. 50 - 100 ng/ml gluten

Invalid result: no control band or incomplete bands

If the blue control band is not visible after a run or an incomplete control or test band is visible, the test result is not valid and the test must be repeated with a new test strip. If the result is invalid again, check the expiry date of the test kit and control the content for visible sign of reagent deterioration (see chapter 8).

11. Limits of the method

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 test band may smear at very high gluten concentrations (> 10,000 mg/kg gluten).

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

The limit of detection depends on sample type and extraction efficiency or the properties of the swabbed surface and the kind of contamination respectively.

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

A negative result does not exclude a gluten contamination below the detection limit of the assay, or that other cereal components, such as starch, may be present in a sample. The result should be reported accordingly.

For detailed results and further information please refer to the current validation report. In addition, data may be available from comparative laboratory tests and interlaboratory comparisons.

12. Recommendation

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.
- To carry along test controls for quality control. Gluten-free and gluten-containing (spiked) samples should be used (e.g. Art. No. R7012).
- 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 adjust the sample's pH value to neutral (pH 6.5 to 7.5) prior to extraction in case of extremely acidic or basic samples.
- To clear unexpected results, use the ELISA RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001) or run a PCR (e.g. SureFood®).
- To use the ELISA RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001) for quantification of a positive result.
- For quick and easy documentation of the test strips, use the "RIDA®SMART APP Allergen" documentation app available free of charge in the Google Play Store (only for Android devices).

For storing the test strip for documentation, cut off the upper part of the strip marked with "Gluten" together with the test bands.

For further product information and applications, please contact your local distributor or R-Biopharm at this address: sales@r-biopharm.de.

Literature

- [1] Lacorn M. et al.: Determination of Gluten in Processed and Nonprocessed Corn Products by Qualitative R5 Immuno-chromatographic Dipstick: Collaborative Study, First Action 2015.16., J AOAC Int. 2016; 99(3):730-737
- [2] FAO Codex Alimentarius International Food Standards: Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten. CXS 118-1979. Adopted in 1979. Amended in 1983 and 2015. Revised in 2008.
- [3] FAO Codex Alimentarius International Food Standards: Recommended Methods of Analysis and Sampling. CXS 234-1999. Adopted in 1999. Amended in 2021. Pg. 21
- [4] Valdés I. et al.: Innovative approach to low-level gluten determination in foods using a novel sandwich enzyme-linked immunosorbent assay protocol. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2003; 15(5):465-74
- [5] Immer U., Haas-Lauterbach S.: Gliadin as a measure of gluten in foods containing wheat, rye, and barley-enzyme immunoassay method based on a specific monoclonal antibody to the potentially celiac toxic amino acid prolamin sequences: collaborative study. J AOAC Int. 2012; 95(4):1118-1124
- [6] Lacorn M. et al.: Determination of Gliadin as a Measure of Gluten in Food by R5 Sandwich ELISA RIDASCREENVR Gliadin Matrix Extension: Collaborative Study 2012.01. J AOAC Int. 2022; 105(2):442-455

Version overview

Version number	Chapter and title
2018-01-16	Previous version
2023-02-23	Previous version
2024-07-01	Current version Changes made: <ul style="list-style-type: none">– General linguistic revision– Updated list of related products for gluten/gliadin detection– Chapter 5 “Materials required but not provided“ added– Modification of the disposal clause in chapter 6– Chapter 8 “Indication of instability or deterioration of reagents” newly added– Addition of buffer handling in chapter 9.1– Chapter 9: Specification of usability of different extraction methods (analogous to R7003)– Revision of chapter 10, 11 and 12– Addition of the availability of the free of charge documentation app in chapter 12– Chapter „Literature“ newly added– Updated disclaimer

Explanation of symbols

- General symbols:



Follow the instructions for use



Batch number



Expiry date (YYYY-MM-DD)



Storage temperature



Article number



Number of test determinations



Manufacturing date (YYYY-MM-DD)



Manufacturer + address

Disclaimer

1. In conformance with the German Civil Code (“BGB”) R-Biopharm AG provides a limited warranty (“Gewährleistung”) against defects in design and manufacture present at delivery that make the Product unsuitable or unsafe for the contractually specified Product use and location through properly qualified personnel. Such limited warranty warrants Product title and against such material Product defects for 12 months, or if the Product is provided with a shelf life, the length of the declared shelf life, calculated from the date of risk transfer pursuant to delivery terms, and further provided customer provides timely and proper notice of the defect.
2. ALL OTHER WARRANTIES OR GUARANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, OF ANY KIND ARE EXCLUDED, WHETHER IMPLIED BY CUSTOM, PRACTICE, THE COURSE OF DEALING BETWEEN THE PARTIES OR OTHERWISE. The responsibility for any express or implied warranties or extensions of R-Biopharm’s own warranty made by dealers, distributors, or resellers is solely with such dealer, distributor, or reseller, and R-Biopharm AG expressly disclaims liability for such warranties.
3. R-Biopharm Products are designed for sole use by properly trained and qualified personnel applying appropriate industry standards and practices. Defects are covered only to the extent that such defects are demonstrably the result of defective material, design, parts, or faulty workmanship, which affect safety or result in substandard performance below specifications. R-Biopharm AG is not liable for any improper use nor the consequences of
 - a. the failure to read, understand and follow use and safety instructions, or use proper preparation and storage;
 - b. the failure to utilize trained and unqualified personnel, suitable samples or sampling techniques;
 - c. chemical, electromagnetic, mechanical, or electrolytic influences outside R-Biopharm AG provided standard perimeters through product specific data sheets, written product descriptions, or as otherwise expressly agreed upon in writing; or
 - d. any combination thereof.
4. R-Biopharm AG is also not liable for any changes or modifications, not carried out by R-Biopharm AG, nor consequences of use, applications, or processing which are unsafe or otherwise inconsistent with intended Product purpose as limited by written Product descriptions and specifications of R-Biopharm AG.
5. R-Biopharm AG’s liability for ordinary breach of contract is limited to repair, replacement, other substitute performance, or refund. The choice of remedies is within R-Biopharm AG’s sole discretion. R-Biopharm AG is not contractually liable for any incidental, or consequential damages, including but not limited to purchaser’s expenses, losses, or damages from loss of good will, frustrated business purposes, sales expectations, investment loss, actual or anticipated lost profits, End User indemnity, or any other business expenditures.
6. The foregoing limited warranty is solely intended to fulfill the warranty requirements (“Gewährleistung”) implied by German Civil Code. It is not intended to extend the scope or period of such Gewährleistung or provide additional warranties. Nor is this Disclaimer otherwise intended to limit or extent mandatory liability for damages in tort resulting from injury to life, body, or health, for intentional or grossly negligent acts, fraud, or due to strict liability under applicable product liability laws. A reversal of the burden of proof or rules of contract interpretation is not intended.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

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

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

E-mail: info@r-biopharm.dewww.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