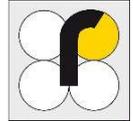


r-biopharm®



Cocktail ECO

REF R7080

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.

1. Verwendungszweck

Der Cocktail ECO (Art. Nr. R7080) kann zur Aufarbeitung von Rohwaren, hitzebehandelten und prozessierten Lebensmitteln für die Glutenanalytik verwendet werden.

Der Cocktail ECO wird in Kombination mit den folgenden Testsystemen verwendet:

- RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)
- RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. Nr. R7002)
- RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. Nr. R7051)
- RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003)
- RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. Nr. R7004)

Die Probenaufarbeitung mit **Cocktail (patented)** (Art. Nr. R7006 / R7016) ist die offizielle R5-Mendez Methode nach dem Codex Alimentarius und der AOAC.

Die schnellere Probenaufarbeitung mit dem umweltfreundlicheren **Cocktail ECO** eignet sich für das Screening von Proben. Gegenüber der Extraktion mit dem Cocktail (patented) erreicht der Cocktail ECO eine Extraktionseffizienz von etwa 70 - 110 %.

Probenvorbereitung: homogenisieren, extrahieren und zentrifugieren

Zeitbedarf: Cocktail ECO (für 10 Proben) ca. 35 min

2. Packungsinhalt

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Buffer ECO Puffer ECO	Grün	Gebrauchsfertig	2 x 115 ml
Additive ECO Additiv ECO	Grün	Gebrauchsfertig	6 g

3. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

3.1 Geräte

- Laborhandschuhe
- Waage (Messbereich mindestens bis zu 50 g, Genauigkeit von $\pm 0,01$ g)
- Schlagmühle, Mörser, Ultra-Turrax oder Homogenisator
- Zentrifuge (mind. 2.500 x g) + zentrifugierbare Reagenzröhrchen (z. B. 50 ml Centrifuge Tubes von Greiner Art. Nr. 227261)
- Schüttler
- Wasserbad (50 °C; die Schwankungsbreite entnehmen Sie der Anweisung des Wasserbad-Herstellers)
- Faltenfilter (Porengröße 8 - 12 μm)

3.2 Reagenzien

- Destilliertes Wasser (dest. Wasser) oder deionisiertes Wasser
- Gluten-freies Magermilchpulver (MMP) (Lebensmittelqualität)
- Ethanollösung (80 %): d.h. 120 ml Ethanol p.a. mit 30 ml destilliertem Wasser gut mischen

4. 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 der Tests ist strikt einzuhalten.

Der Cocktail ECO ist nicht kennzeichnungspflichtig. Ein Arbeiten unter dem Abzug ist nicht erforderlich. Sicherheitshinweise zu den enthaltenen Komponenten entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern (SDS) zu diesem Produkt auf unserer Internetseite www.r-biopharm.de oder auf eifu.r-biopharm.com.

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.).

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Die Reagenzien bei 2 - 25 °C lagern. Komponenten des Testkits auf keinen Fall einfrieren.

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

6. Probenvorbereitung und -extraktion

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

- Oberflächen, Glasgefäße, Schlagmühlen und weitere Ausrüstung nach jeder Probe gründlich mit 40 % Ethanol oder 2-Propanol reinigen,
- Probenaufarbeitung und ELISA Testdurchführung in getrennten Räumen durchführen,
- Reagenzien und Gerätschaften mit den Teststreifen RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003 / R7004 / R7005) auf Glutenkontaminationen überprüfen.

6.1 Herstellung des Cocktail ECO

Um den Cocktail ECO zu erhalten, muss dem Buffer ECO das Additiv ECO beigemischt werden. Da der Cocktail ECO nur eine Haltbarkeit von einem Tag hat, sollte immer nur so viel Cocktail ECO hergestellt werden, wie aktuell benötigt wird. Die Herstellmenge ist abhängig von der Probeneinwaage. Die minimale Probeneinwaage beträgt 0,25 g. **Da die Glutenkontamination oft heterogen ist, wird eine Probeneinwaage von 1 g empfohlen.** Bei einer Probeneinwaage von 1 g werden für die nachfolgende Probenaufarbeitung 10 ml Cocktail ECO und 30 ml 80 % Ethanol benötigt.

Probenanzahl und Einwaage	Herstellen Cocktail ECO		Benötigte Volumina pro Probe	
	Buffer ECO	Additive ECO	Cocktail ECO	80 % Ethanol
1 Probe à 0,25 g	3 ml	60 mg	2,5 ml	7,5
5 Probe à 0,25 g	15 ml	300 mg	2,5 ml	7,5
10 Probe à 0,25 g	27 ml	540 mg	2,5 ml	7,5
20 Probe à 0,25 g	54 ml	1,08 g	2,5 ml	7,5
1 Probe à 1 g	12 ml	240 mg	10 ml	30
10 Proben à 1 g	120 ml	2,4 g	10 ml	30

6.2 Extraktion mit Cocktail ECO

Homogenisierung (sorgfältig zerstoßen, fein zermahlen und gut mischen bzw. die Lösung gut mischen) einer ausreichenden Menge des Lebensmittels (z. B. 50 g bzw. 50 ml), um sicherzustellen, dass eine repräsentative Probenmenge entnommen wird.

- **Flüssige Lebensmittel:** zu 0,25 ml der homogenisierten Probe 2,5 ml Cocktail ECO hinzugeben, Gefäß verschließen und gut mischen.
- **Sonstige Lebensmittel (z. B. soja- und quinoahaltige Lebensmittel):** 0,25 g der homogenisierten Probe einwiegen und 2,5 ml Cocktail ECO hinzugeben, Gefäß verschließen und gut mischen.
- **Tannin- und polyphenolhaltige Lebensmittel (z. B. Schokolade, Kaffee, Kakao, Kastanienmehl, Buchweizen, Hirse und Gewürze):** 0,25 g der homogenisierten Probe einwiegen, 0,25 g Magermilchpulver und 2,5 ml Cocktail ECO hinzugeben, Gefäß verschließen und gut mischen.
- **Fleisch- und Wurstwaren:** die Gliadinverteilung kann in diesen Lebensmitteln sehr ungleich sein. Deshalb 50 g Probe homogenisieren: 0,25 g der homogenisierten Probe einwiegen und 2,5 ml Cocktail ECO hinzugeben, Gefäß verschließen und gut mischen.
- **Haferproben:** die Gliadinverteilung kann sehr ungleich sein, zusätzlich sind diese Proben schwer zu homogenisieren. Deshalb 200 g Probe homogenisieren; die Probenaufarbeitung sollte dann mindestens mit dem vierfachen Ansatz durchgeführt werden: 1 g der homogenisierten Probe einwiegen und 10 ml Cocktail ECO hinzugeben, Gefäß verschließen und gut mischen.

Bitte alle Proben wie im Folgenden beschrieben weiter extrahieren:

- 10 min bei 50 °C inkubieren.
- Probe abkühlen lassen und anschließend mit 7,5 ml 80 % Ethanol versetzen (bei 1 g Probeneinwaage: 30 ml 80 % Ethanol).
- Gefäß verschließen und 10 min. bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) über Kopf schütteln oder mittels Rotator rotieren lassen.
- Zentrifugieren: 5 min, mind. 2.500 x g, bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) und/oder filtrieren
(Alternativ 2 ml des Extraktes in ein Reaktionsgefäß überführen und in einer Mikrozentrifuge für 10 min hochtourig (> 10,000 x g) zentrifugieren).
- Den Überstand in ein verschließbares Röhrchen überführen.

Anmerkung

Der Überstand nach dem Zentrifugationsschritt bzw. das Filtrat ist in einem gut verschlossenen Gefäß bis zu zwei Wochen im Dunkeln bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) haltbar.

Beim Einsatz im **ELISA RIDASCREEN® Gliadin** (Art. Nr. R7001), **RIDASCREEN®FAST Gliadin** (Art. Nr. R7002) und **RIDASCREEN®FAST Gliadin Sensitive** (Art. Nr. R7051) (siehe jeweilige Durchführungsanweisung):

- Die Probe 1:12,5 (1+11,5 / 80 µl + 920 µl) mit Probenverdünnungspuffer aus dem ELISA Testkit weiter verdünnen: der finale Verdünnungsfaktor ist 500 (Achtung: bei den Testkits R7001 und bei R7002 muss der Probenverdünnungspuffer vor Gebrauch noch 1:5 verdünnt werden; siehe jeweilige Durchführungsanweisung).
- 100 µl pro Kavität sofort im Test einsetzen

Beim Einsatz im **Lateral Flow Teststreifen RIDA®QUICK Gliadin** (siehe auch jeweilige Durchführungsanweisung):

- 500 µl des Probenverdünnungspuffers aus dem Lateral Flow Testkit in ein Reaktionsröhrchen vorlegen
- 50 µl der extrahierten Probe dazugeben

7. Grenzen der Methode

Eine falsche Einwaage der zu untersuchenden Probe hat Einfluss auf das Messergebnis (z. B. wird bei einer Einwaage von +10 % eine um 10 % höhere Konzentration gemessen). Zuverlässige Messergebnisse, die im üblichen Schwankungsbereich der Methode liegen, sind in der Regel bei einer Abweichung der Einwaage bis maximal +/- 1 % gegeben.

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

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

8. Empfehlung

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

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten wird empfohlen:

- Die allgemeinen Qualitätssicherungsanforderungen für Laboratorien, wie sie in den Normen EN 15633-1 und 15842 aufgeführt werden (z. B. Durchführung von Doppelbestimmungen), zu befolgen.
- Pipettenspitzen vor dem Pipettieren jeweils mit Standard oder Probenextrakt vorzuspülen.
- Zur Qualitätskontrolle Testkontrollen mitzuführen. Hierfür sind Gluten-freie und Gluten-haltige (dotierte) Proben zu verwenden.
- Bei extrem sauren oder basischen Proben den pH-Wert vor der Extraktion auf neutral einzustellen.
- Zur Prüfung auf richtige und störungsfreie Durchführung der Bestimmung Doterversuche durchzuführen. Ein Beispiel für eine Dotierung ist im Validierungsbericht angegeben.
- Zur Bestätigung des Ergebnisses eine PCR (z. B. SureFood®) durchzuführen.
- Bei der Herstellung von Lebensmittel wie z. B. Bier und Sauerteig werden Proteine fragmentiert. Im Sandwich ELISA ist die Wiederfindung für fragmentierte Proteine vermindert, daher sollten diese Proben mit einem kompetitiven ELISA Testsystem, wie dem RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. Nr. R7021), analysiert werden.

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

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2017-09-11	Freigabeversion (Version 1)
2020-10-09	Version 2 Vorgenommene Änderung: Die unter Punkt 6.1. aufgeführte Tabelle wurde verändert. Bei „20 Proben à 0,25 g“ wurde die Menge des „Buffer ECO“ von 56 ml auf 54 ml geändert, um das Verhältnis Buffer ECO und Additive ECO gleich zu halten. Generelle Formatierung.
2024-05-28	Aktuelle Version (Version 3) Vorgenommene Änderungen: – Generelle Überarbeitung – Änderung der Entsorgungsklausel in Kapitel 4 – Inhaltliche Ergänzungen in den Kapiteln 3, 4, 7 und 8 – Ergänzung um Patenthinweis der Firma MORINAGA & Co., Ltd.

Symbolerklärung

Allgemeine Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Verfallsdatum (YYYY-MM-DD)
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Testbestimmungen
	Herstelldatum (YYYY-MM-DD)
	Hersteller + Adresse

Patent-Hinweis:

Das Extraktionsmittel im vorliegenden Produkt enthält Sulfit. Verfahren zur Überprüfung eines Lebensmittels unter Nutzung eines sulfithaltigen Extraktionsmittels und/oder entsprechende Detektions-Kits sind Gegenstand der nachfolgend genannten Patente von MORINAGA & Co., Ltd.: European Patent EP 2 224 239 B1, Australian Patent AU 2008 330 507 B2, United States Patent US 8 859 212 B2, Japanese Patent JP 5 451 854 B2. Der Patentinhaber hat der R-Biopharm AG eine Lizenz zur Nutzung und zum Verkauf von Produkten, die die geschützte Technologie verwenden, in den genannten Regionen erteilt.

Haftungsausschluss

Der Anwender trägt das alleinige Risiko bei der Verwendung der Produkte und Dienstleistungen der R-Biopharm AG.

Die R-Biopharm AG gewährleistet, dass ihre Produkte und Dienstleistungen allen von ihr festgelegten Qualitätskontrollstandards entsprechen. Die R-Biopharm AG wird nach ihrer Wahl Komponenten, Produkte oder wiederkehrende Dienstleistungen austauschen oder ausbessern, die sich innerhalb produktspezifischer Gewährleistungsfristen oder Ablaufdaten als mangelhaft in der Verarbeitung oder im Material erweisen und die sich nach der Prüfung und im Ermessen der R-Biopharm AG als mangelhaft erweisen.

Diese Gewährleistung tritt an die Stelle jeglicher Gewährleistungen hinsichtlich Qualität, Beschreibung, Eignung für einen bestimmten Zweck, Marktgängigkeit, Produktivität oder anderer Spezifikationen. Die R-Biopharm AG ist in keiner Weise verantwortlich für jegliche Nutzung ihrer Produkte und weist hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Rechtsbehelfe ab, bzw. übernimmt ausdrücklich keine Garantien, Gewährleistungen oder Haftungen, die sich aus dem Gesetz oder anderweitig ergeben. Die R-Biopharm AG übernimmt des Weiteren keine Haftung für entgangenen Gewinn oder Schäden – direkt, indirekt oder anderweitig – an Personen oder Eigentum im Zusammenhang mit der Verwendung ihrer Produkte oder Dienstleistungen.

Diese Haftungsregelung kann nur durch ein schriftliches, von einem autorisierten Vertreter der R-Biopharm AG unterzeichnetes Dokument verlängert, geändert oder ausgetauscht werden.

Cocktail ECO

1. Intended use

The Cocktail ECO (Art. No. R7080) can be used for the sample preparation of raw materials, heat-treated and processed food.

The Cocktail ECO is used in combination with the following test systems:

- RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)
- RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. No. R7002)
- RIDASCREEN®FAST Gliadin sensitive (Art. No. R7051)
- RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003)
- RIDA®QUICK Gliadin (single packaged) (Art. No. R7004)

The sample preparation using the **Cocktail (patented)** (Art. No. R7006/R7016) is the official R5-Mendez method according to the Codex Alimentarius and the AOAC.

The faster sample preparation using the more environmental-friendly **Cocktail ECO** is convenient for the screening of samples. The Cocktail ECO has an extraction efficiency of approx. 70 - 110 % compared to Cocktail (patented).

Sample preparation: homogenization, extraction and centrifugation

Time requirement: Cocktail ECO (for 10 samples)..... approx. 35 min

2. Reagents provided

Component	Cap color	Format	Volume
Buffer ECO	Green	Ready to use	2 x 115 mL
Additive ECO	Green	Ready to use	6 g

3. Reagents required but not provided

3.1 Equipment

- Gloves
- Scale (measurement range at least up to 50 g and precision of ± 0.01 g)
- Laboratory mincer / grinder, mortar, ultra-turrax or homogenizer
- Centrifuge (at least 2,500 x g) + centrifugal vials (e.g. 50 mL centrifuge tubes from Greiner Art. No. 227261)
- Shaker
- Water bath (50 °C / 122 °F; for fluctuation range please refer to the instructions of the water bath manufacturer)
- Fluted filter (pore size 8 - 12 μm)

3.2 Reagents

- Distilled water (dist. water) or deionized water
- Gluten-free skim milk powder (SMP) (food quality)
- Ethanol solution (80 %): e.g. add 120 mL ethanol p.a. to 30 mL distilled water and shake well

4. Warnings and precautions for the users

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

This test should only be carried out by trained laboratory personnel. The instruction for use must be strictly followed.

The Cocktail ECO contains no hazardous substances. It is not necessary to work under a chemical hood. For hazard notes on the contained substances please refer to the appropriate material safety data sheets (SDS) for this product, available online at www.r-biopharm.com or at eifu.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.).

5. Storage instructions

Store the kit at 2 - 25 °C (35 - 77 °F). Do not freeze any test kit components.

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

6. Preparation and extraction of samples

Before starting and during the assay wear gloves. Airborne cereal dust and dirty laboratory equipment may lead to contamination of the assay. Hence, it is recommended to take the following precautionary measures:

- Clean surfaces, glass vials, mincers and other equipment with 40 % ethanol or 2-propanol before and after each sample preparation,
- Carry out the sample preparation in a room separated from the ELISA procedure,
- Check for gluten contamination of reagents and equipment with the test strips RIDA[®]QUICK Gliadin (Art. No. R7003 / R7004 / R7005).

6.1 Preparation of the Cocktail ECO

To produce the Cocktail ECO it is necessary to add the Additive ECO to the Buffer ECO. Only mix the quantity of Cocktail ECO that is actually needed because the stability of the Cocktail ECO is only one day. The volume needed depends on the weighed portion. The minimal weighed portion is 0.25 g. **Due to the fact that the gluten contamination is often very heterogeneous, a weighed portion of 1 g is recommended.** For a weighed portion of 1 g use 10 mL Cocktail ECO and 30 mL 80 % Ethanol for the following sample preparation.

Number of samples and weigh in	Preparation Cocktail ECO		Needed volume per sample	
	Buffer ECO	Additive ECO	Cocktail ECO	80% Ethanol
1 sample à 0.25 g	3 mL	60 mg	2.5 mL	7.5
5 samples à 0.25 g	15 mL	300 mg	2.5 mL	7.5
10 samples à 0.25 g	27 mL	540 mg	2.5 mL	7.5
20 samples à 0.25 g	54 mL	1,08 g	2.5 mL	7.5
1 sample à 1 g	12 mL	240 mg	10 mL	30
10 samples à 1 g	120 mL	2,4 g	10 mL	30

6.2 Extraction with Cocktail ECO

Homogenize (grind thoroughly to powder and mix well or mix well a solution respectively) well a sufficient amount (e.g. 50 g or 50 mL) to ensure taking a representative test portion of sample.

- **Liquid food samples:** use 0.25 mL of the homogenized sample and add 2.5 mL of the Cocktail ECO, close the vial and mix well.
- **Other food samples (e.g. soy and quinoa containing samples):** weigh 0.25 g of the homogenized sample and add 2.5 mL of the Cocktail ECO, close the vial and mix well.
- **Tannin and polyphenol containing food samples (e.g. chocolate, coffee, cocoa, chestnut flour, buckwheat, millet and spices):** weigh 0.25 g of the homogenized sample, add 0.25 g of skimmed milk powder and add 2.5 mL of the Cocktail ECO, close the vial and mix well.
- **Meat and sausages:** in these matrices, gliadin may not be distributed evenly. Therefore, homogenize 50 g sample: weigh 0.25 g of the homogenized sample and add 2.5 mL of the Cocktail ECO, close the vial and mix well.
- **Oat samples:** gliadin may not be distributed evenly, furthermore the samples are difficult to homogenize. Therefore, homogenize 200 g, then carry out the extraction with at least the fourfold amount of reagents: weigh 1 g of the homogenized sample and add 10 mL of the Cocktail ECO, close the vial and mix well.

Please further extract all samples as described in the following:

- Incubate for 10 min at 50 °C (122 °F).
- Let the sample cool down and then mix it with 7.5 mL 80 % ethanol (for 1 g sample weigh in: 30 mL 80 % ethanol).
- Close the vial and shake for 10 min upside down or by a rotator at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).
- Centrifuge: 5 min, at least 2,500 x g, at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) and/or filter the extract.
(Alternatively: transfer 2 mL of the extract into a reaction vial and centrifuge at high speed (> 10,000 x g) for 10 min in a microcentrifuge).
- Transfer the supernatant in a screw top vial.

Remark

The supernatant obtained after the centrifugation or the filtrate can be stored in a tightly closed vial in the dark at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) up to two weeks.

When using the **ELISA RIDASCREEN® Gliadin** (Art. No. R7001), **RIDASCREEN®FAST Gliadin** (Art. No. R7002) und **RIDASCREEN®FAST Gliadin Sensitive** (Art. No. R7051) (see also the respective test kit insert):

- Dilute the sample 1:12.5 (1+11.5 / 80 µL + 920 µL) with buffer from the ELISA kit: the final dilution factor is 500 (Attention: for R7001 and R7002 the sample dilution buffer needs to be diluted 1:5 before use, see respective test kit insert)
- Use immediately 100 µL per well in the assay

When using the **lateral flow test strip RIDA®QUICK Gliadin** (see also respective test kit insert):

- 500 µL of the sample dilution buffer from the test kit are transferred to a test tube
- 50 µL of the extracted sample are added

7. Limits of the method

An incorrect weight of the sample to be analyzed will have an effect on the measurement result (e.g. a 10 % higher concentration is measured with a weight of + 10 %). A sufficient accuracy is given with a weight deviation of max +/- 1 %.

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

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

8. Recommendation

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

In order to ensure a high analytical performance we recommend:

- To comply with the general quality assurance requirements for laboratories as listed in the standards EN 15633-1 and 15842 (e.g. performing duplicate determinations).
- Pipette tips should be rinsed with standard or sample extract prior to pipetting.
- Carry along test controls for quality control. Gluten-free and gluten-containing (spiked) samples should be used.
- In case of extremely acidic or basic samples, adjust the sample's pH value (pH 6.5 to 7.5) to neutral prior to extraction.
- To do spike experiments to ensure an accurate and correct test procedure. An example of a spike experiment is given in the validation report.
- To perform a PCR (e.g. SureFood®) for confirmation of the results.
- Proteins are fragmented during the production of food such as beer and sourdough. In sandwich ELISA, the recovery is reduced for fragmented proteins; these samples should be analyzed with a competitive ELISA test system such as the RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. No. R7021) therefore.

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

Version overview

Version number	Chapter and title
2017-09-11	Release version (Version 1)
2020-10-09	Version 2 Changes made: The table listed under point 6.1 has been changed. For "20 samples of 0.25 g each" the amount of "Buffer ECO" was changed from 56 ml to 54 ml in order to keep the ratio of Buffer ECO and Additive ECO equal. General formatting
2024-05-28	Current version (Version 3) Changes made: <ul style="list-style-type: none">– General revision– Modification of the disposal clause in chapter 4– Content additions in chapters 3, 4, 7 and 8– Addition of marking concerning patents of MORINAGA & Co., Ltd.

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

Patent Marking:

The extraction means in this product contains sulfite. Food inspection methods using a sulfite-containing extractant as in this product and/or corresponding detection kits are subject to the following patents of MORINAGA & Co., Ltd.: European Patent EP 2 224 239 B1, Australian Patent AU 2008 330 507 B2, United States Patent US 8 859 212 B2, Japanese Patent JP 5 451 854 B2. The patent holder has granted R-Biopharm AG a license to use, and sell products that employ, said protected technology in the above-mentioned territories.

Disclaimer

The user assumes all risk in using R-Biopharm AG's products and services.

R-Biopharm AG will warrant that its products and services meet all quality control standards set by R-Biopharm AG, and R-Biopharm AG will, at its option, replace or repair any components, product or repeat services which prove to be defective in workmanship or material within product specific warranty periods or expiration dates and which our examination shall disclose to our satisfaction to be defective as such.

This warranty is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, as to quality, description, fitness for any particular purpose, merchantability, productiveness, or any other matter. R-Biopharm AG shall be in no way responsible for the proper use of its products and hereby disclaims all other remedies, warranties, guarantees or liabilities, expressed or implied, arising by law or otherwise, and it shall have no liability for any lost profits or damage, direct, indirect or otherwise, to person or property, in connection with the use of any of its products or services.

This warranty shall not be extended, altered or varied except by a written instrument signed by an authorized representative of R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

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

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

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats /

Chairman of Supervisory Board:

Dr. Ralf M. Dreher

Vorstand / Board of Management:

Christian Dreher (Vorsitzender / Chairman),

Ute Salzbrenner, Dr. Frank Apostel,

Dr. Frank Vitzthum

Handelsregister / Commercial Register:

Amtsgericht Darmstadt HRB 8321