



Wheat Reference Material

REF RAA7011

Weizenmehl für die Qualitätssicherung bei immunologischen Methoden zur Messung von Gluten

Wheat flour for quality assurance in immunological methods for measuring gluten

Lagerung bei unter -8 °C
Storage below -8 °C (< 18 °F)



Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

If you have any further questions, please feel free to contact us:

R-Biopharm AG Zentrale

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

Auftragsannahme

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

E-Mail: orders@r-biopharm.de

Marketing & Vertrieb

E-Mail: info@r-biopharm.de

R-Biopharm AG Main Office

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

Order department

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

E-mail: orders@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.

© 2026 R-Biopharm AG

1. Verwendungszweck

Das Wheat Reference Material (Art. Nr. RAA7011) kann in Rahmen der Gluten-Analytik verwendet werden. Einige der beabsichtigten Verwendungszwecke umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, die Verwendung als Qualitätskontrollprobe (z. B. als Ausgangsmaterial zur Dotierung von Matrices, zur Herstellung von prozessierten Proben (incurred samples) oder als Dotierlösung), Kalibriermaterial, Material für die Methodenentwicklung und Methodenvvalidierung.

Das Material kann in Kombination mit folgenden R-Biopharm Produkten verwendet werden:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)

RIDASCREEN®EASY Gluten (Art. Nr. RAE7071)

RIDASCREEN® Total Gluten (Art. Nr. R7041)

RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003, R7004, R7005)

RIDA®QUICK Gluten quant. (Art. Nr. RAL7073)

2. Allgemeines

Das Wheat Reference Material wurde von einem Konsortium aus Universitäten und Forschungsinstituten entwickelt, charakterisiert und hergestellt ^[1]. Es ist eine Mehlmischung aus fünf unterschiedlichen Weizensorten verschiedener Herkunft (Deutschland, Kanada, China, Australien, Ungarn). Ein Ringversuch wurde bereits erfolgreich mit diesem Material durchgeführt ^[2]. Dort wurde die Eignung des Materials für die beschriebenen Verwendungszwecke gezeigt.

Die Qualitätssicherung spielt bei Routine-Testungen in der Gluten-Analytik eine zentrale Rolle, da die Ergebnisse dieser Analysen direkte Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit und den Verbraucherschutz haben. Ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung ist der Einsatz geeigneter Kontrollen. Positive und negative Kontrollen dienen dazu, die Funktionsfähigkeit der Analytik zu überwachen und die Validität der Ergebnisse sicherzustellen. Stabile und gut charakterisierte Kontrollen sind hier essentiell. Für diesen Zweck werden Referenzmaterialien benötigt. Da es derzeit kein zertifiziertes Referenzmaterial gibt, besteht ein erhöhter Bedarf an verlässlichen Alternativen.

Zudem betonen neue AOAC-Richtlinien die Bedeutung der Berücksichtigung von prozessierten Proben (incurred samples) für die Validierung von Testkits ^[3]. Lebensmittelverarbeitungsverfahren haben Auswirkungen auf die Extraktion von Gluten aus Lebensmittelmatrixen und deren Analyse mit immunologischen Methoden. Im Vergleich zu dotierten Lebensmittelproben

(Gluten wird unmittelbar vor der Extraktion zur Probe hinzugefügt) durchläuft Gluten in prozessierten Proben alle relevanten Lebensmittelverarbeitungs-schritte (Gluten wird dem Lebensmittel vor Verarbeitung hinzugefügt).

3. Packungsinhalt

2 g Weizenmehl (charakterisiertes Referenzmaterial ^[1])

4. Vorsichtsmaßnahmen

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

Das Produkt ist nicht für den tierischen oder menschlichen Verzehr bestimmt.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Das Material bei unter -8 °C lagern.

Vor Benutzung den verschlossenen Alu-Beutel mit dem Referenzmaterial auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) bringen, um das Risiko der Feuchtigkeitsaufnahme zu minimieren.

Nach Entnahme der benötigten Menge den Alu-Beutel mit dem Referenzmaterial wieder gut verschließen und das Material im Zipper-Beutel wieder bei unter -8 °C lagern. Nach dem Öffnen ist das Material bis zum Verfallsdatum haltbar.

Nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Außenetikett unter Expiry date) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

6. Anwendung

6.1 Qualitätskontrollprobe:

Das Material kann in unterschiedlicher Weise als Qualitätskontrollprobe verwendet werden:

1. extrahiert als Laufkontrolle (ohne Matrix)
2. extrahiert zum Dotieren einer Matrix
3. als Mehl zur Herstellung von prozessierten Proben (incurred samples)

Die Wiederfindung kann dabei unterschiedlich ausfallen, wenn die Probe unmittelbar vor der Extraktion dotiert wird oder das Referenzmaterial bereits den Inhaltsstoffen zugesetzt und zusammen mit diesen vor der Extraktion prozessiert wird.

Bei Verwendung als Laufkontrolle oder zum Dotieren einer Matrix wird das Material zunächst, wie für die zu verwendende Methode empfohlen, extrahiert.

Es kann notwendig sein, zusätzliche Verdünnungen mit dem entsprechenden Extraktionsmedium des Extrakts vorzunehmen, um in den Messbereich der Methode zu gelangen.

Hinweis zu prozessierten Proben (incurred samples):

Bei der Zubereitung von prozessierten Proben wird das Weizenmehl den Lebensmittelmatrizes vor einer entsprechenden Verarbeitung zugesetzt.

Eine der größten Herausforderungen ist die Herstellung einer homogenen Verteilung des zugesetzten glutenhaltigen Weizenmehls, da die benötigten Gluten-Konzentrationen in der Regel sehr niedrig sind. Es kann daher ratsam sein, eine oder mehrere der folgenden Empfehlungen, wie sie auch von der AOAC genannt werden ^[3], zu befolgen:

- Vormischung des Weizenmehls mit anderen Zutaten der herzustellenden Probe, die ähnliche Eigenschaften wie das Weizenmehl aufweisen (trockenes Pulver), bevor die anderen Zutaten, insbesondere flüssige Zutaten, hinzugefügt werden.
- Durchführung der Kontamination mit einer Verdünnungsreihe anstelle einer einzigen hohen Verdünnung. Hierbei wird zunächst ein Mastermix mit höherer Weizenmehlkonzentration hergestellt (z. B. 1 % Weizenmehl in Reismehl), der mit weiterem Reismehl verdünnt wird. Erst anschließend werden die weiteren Zutaten für die Matrix hinzugefügt.
- Ggf. kann das Material auch zunächst in Wasser aufgeschwemmt werden und dann als Flüssigkomponente den weiteren Zutaten zugefügt werden.

6.2 Methodenentwicklung:

Das Material entsprechend der vorgesehenen Methode extrahieren.

Es kann erforderlich sein, zusätzliche Verdünnungen vorzunehmen, um die entsprechenden Kalibrierkonzentrationen zu erreichen.

Zudem kann es erforderlich sein, in speziellen Puffern zu verdünnen, die die Langzeitstabilität der Kalibriermittel gewährleisten.

6.3 Methoden- und Probenvalidierung:

Für die Methoden- und Probenvalidierung kann das Referenzmaterial sowohl zur Dotierung fertiger Lebensmittel als auch zur Herstellung von prozessierten Proben (siehe 6.1) eingesetzt werden. Auf diese Weise lassen sich Leistungskennzahlen wie die Wiederfindung von Gluten in der Probe, die Nachweis- und Bestimmungsgrenzen sowie Genauigkeit und Präzision bestimmen und beurteilen.

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

Literatur

- ^[1] Schall, E., Scherf, K.A., Bugyi, Z., Hajas, L., Török, K., Koehler, P., Poms, R.E., D'Amico, S., Schoenlechner, R., & Tömösközi, S. (2020) Food Chem. 313, 126049
<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2019.126049>
- ^[2] Lacorn et al. (2021) 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 (Publication open access: <https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148>).
- ^[3] AOAC Appendix M Guidance on Food Allergen Immunoassay Validation, Official Methods of Analysis of AOAC International, AM-1. <https://doi.org/10.1093/9780197610145.001.0001>

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2026-07-01	Freigabeversion

Symbolerklärung

Allgemeine Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verfallsdatum (YYYY-MM-DD)



Lagertemperatur



Artikelnummer



Anzahl Testbestimmungen



Herstelldatum (YYYY-MM-DD)



Hersteller + Adresse

Haftungsausschluss

1. Grundsätzlich leistet R-Biopharm 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 oder bei limitierter Verwendung bis zum Erreichen der Anzahl der Verwendungen) Gewähr, gerechnet vom Tag des Gefahrübergangs gemäß Incoterm, vorbehaltlich einer frist- und formgerechten Rüge durch den Kunden, wobei die vereinbarte Beschaffenheit und Eignung für die vertraglich vorausgesetzte oder vereinbarte Verwendung und Übergabe mit vereinbartem Zubehör und vereinbarten Anleitungen („subjektiven Anforderungen“) entscheiden, ob eine Sache mangelhaft ist.
2. Die R-Biopharm AG übernimmt keine Gewährleistung für
 - a) Folgen aus der Versäumnis die Gebrauchs- oder Sicherheitsanweisungen eines Produktes zu lesen, zu verstehen oder zu befolgen;
 - b) Nutzungen oder Abarbeitungen, die nicht dem vertraglich vereinbarten Bestimmungszweck entsprechen oder nicht mit der Produktsicherheit vereinbar sind;
 - c) den Einsatz von ungeschultem oder unqualifiziertem Personal;
 - d) fehlender Anwendung von Industriestandards und -Praktiken (z.B. Good Laboratory Practices);
 - e) der Versäumnis für das Produkt geeignete Kontroll-/Proben-/Probenmatrices oder Abarbeitungsverfahren/Prozesse einzusetzen;
 - f) sonstige fehlerhafte Benutzung;
 - g) Veränderung oder Bearbeitungen der Produkte;
 - h) unsachgemäße Lagerung oder Transport durch den Kunden oder Dritte;
 - i) Folgen aus chemischen, elektromagnetischen, mechanischen oder elektrolytischen Einflüssen außerhalb der Nutzung gemäß Dokumentation;
 - j) Schäden und Störungen, die durch von R-Biopharm nicht zu vertretende äußere Einwirkungen entstanden sind (z.B. Einbruch, Diebstahl, Blitzschlag, Feuer, Wasser, höhere Gewalt).
3. Sachmängelgewährleistung beschränkt sich auf Nacherfüllung. Wenn die R-Biopharm AG den Sachmangel zu vertreten hat, wird nach eigenem Ermessen Ersatz geliefert, nachgebessert oder eine Gutschrift ausgestellt. Insbesondere wenn eine Reparatur unwirtschaftlich ist, darf die Ware vernichtet werden. Ersatz erfolgt nach Produktcode, Anspruch auf Ersatz aus der gleichen Lot besteht nicht. Nur wenn Ersatzlieferung, Nachbesserung oder Gutschrift unmöglich, unverhältnismäßig oder zweimal fehlgeschlagen sind, kann der Kunde den Kaufpreis mindern. Weitergehende Gewährleistungsrechte wegen eines Sachmangels sind ausgeschlossen, es sei denn, es liegt Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit der R-Biopharm AG vor oder ein anderer gesetzlich zwingender Fall.
4. Die Haftung der R-Biopharm AG ist beschränkt auf Vorsatz, grobe Fahrlässigkeit, Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit, im Falle des Verzuges, soweit ein fixierter Liefertermin vereinbart wurde, Haftung bei Übernahme einer Garantie für die Beschaffenheit oder Vorhandensein eines bestimmten Leistungserfolges, Haftung bei Übernahme eines Beschaffungsrisikos sowie auf gesetzlich zwingende Haftungstatbestände, insbesondere dem Produkthaftungsgesetz und Arglist. 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 Pflichten ist ausgeschlossen.

5. ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER GARANTIEEN JEDLICHER ART SIND AUSGESCHLOSSEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE DURCH GEWOHNHEITEN, PRAXIS, DEN GESCHÄFTSVERLAUF ZWISCHEN DEN PARTEIEN ODER ANDERWEITIG STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZT WERDEN. Insbesondere übernimmt die R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung für Folgeschäden wie z.B. entgangenen Gewinn., Produktionsrückstände oder sonstige mittelbare Schäden.
6. Vorstehende Haftungsregelungen gelten auch für die Haftung der gesetzlichen Vertreter, Angestellte und Erfüllungsgehilfen der R-Biopharm AG.

Wheat Reference Material

1. Intended use

The Wheat Reference Material (Art. No. RAA7011) can be used in gluten analysis. Some of the intended uses include, but are not limited to, application as a quality control sample (e.g. as a starting material for spiking matrices for the preparation of incurred samples or as a spiking solution), calibration material, material for method development, and method validation.

The material can be used in combination with the following R-Biopharm products:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)

RIDASCREEN®EASY Gluten (Art. No. RAE7071)

RIDASCREEN® Total Gluten (Art. No. R7041)

RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003, R7004, R7005)

RIDA®QUICK Gluten quant. (Art. No. RAL7073)

2. General information

The Wheat Reference Material was developed, characterized, and produced by a consortium of universities and research institutes ^[1]. It is a flour mixture of five different wheat varieties from various origins (Germany, Canada, China, Australia, Hungary). A collaborative study has already been successfully conducted with this material ^[2], demonstrating its suitability for the described purposes.

Quality assurance plays a central role in routine testing in gluten analysis, as the results of these analyses have a direct impact on food safety and consumer protection. An essential part of quality assurance is the use of suitable controls. Positive and negative controls serve to monitor the functionality of the analysis and ensure the validity of the results. Stable and well-characterized controls are essential here. Reference materials are needed for this purpose. Since there is currently no certified reference material, there is an increased need for reliable alternatives.

In addition, new AOAC guidelines emphasize the importance of considering processed samples for the validation of test kits ^[3]. Food processing methods have an impact on the extraction of gluten from food matrices and its analysis using immunological methods. Compared to spiked food samples (gluten is added to the sample immediately before extraction), gluten in so-called

incurred samples undergoes all relevant food processing steps (gluten is added to the food prior to processing).

3. Reagents provided

2 g wheat flour (characterized reference material ^[1])

4. Warnings and precautions for the users

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

This product is not intended for animal or human consumption.

5. Storage instructions

Store the kit below -8 °C (18 °F).

Before use, bring the material to room temperature (20 - 25 °C / 68 – 77 °F) to minimize the risk of moisture absorption.

After removing the required amount, reseal the aluminum bag containing the reference material and store the material in the zipper bag again at below -8 °C (18 °F). Once opened, the material can be used until the indicated expiration date.

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

6. Application

6.1 Quality control sample

The material can be used in various ways as a quality control sample:

1. Extracted as a run control (without matrix)
2. Extracted for spiking a matrix
3. As flour for the production of processed samples (incurred samples)

The recovery may vary depending on whether the sample is spiked immediately prior to extraction or whether the reference material is added to the ingredients and processed together with them before extraction (incurred sample).

When used as a run control or for spiking a matrix, the material is first extracted as recommended for the method to be used.

It may be necessary to perform additional dilutions with the appropriate extraction medium of the extract to reach the measurement range of the method.

Note on incurred samples:

When preparing incurred samples, the wheat flour is added to the food matrices before processing.

One of the biggest challenges is to achieve a homogeneous distribution of the added gluten-containing wheat flour, as the required gluten concentrations are usually very low. It may therefore be advisable to follow one or more of the following recommendations, as also mentioned by the AOAC ^[3]:

- Premix the wheat flour with other ingredients of the sample to be produced that have similar properties to the wheat flour (dry powder) before adding the other ingredients, especially liquid ingredients.
- Contamination is carried out using a dilution series instead of a single high dilution. First, a master mix with a higher wheat flour concentration is prepared (e.g., 1 % wheat flour in rice flour), which is diluted with additional rice flour. Only afterwards, the other ingredients are added for preparation of the incurred matrix.
- If necessary, the reference material can also be suspended in water first and then added as a liquid component to the other ingredients of the incurred sample.

6.2 Method development

Extract the material according to the specified method.

It may be necessary to perform additional dilutions to achieve the appropriate calibration concentrations.

It may also be necessary to dilute in special buffers that ensure the long-term stability of the calibration agents.

6.3 Method and sample validation

For method and sample validation, the reference material can be used both for spiking the test materials and for preparing incurred samples (see 6.1). In this way, performance characteristics such as the recovery of gluten in the sample, the limits of detection and quantification, as well as accuracy and precision, can be determined and evaluated.

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

Literature

- [1] Schall, E., Scherf, K.A., Bugyi, Z., Hajas, L., Török, K., Koehler, P., Poms, R.E., D'Amico, S., Schoenlechner, R., & Tömösközi, S. (2020) Food Chem. 313, 126049
<https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2019.126049>
- [2] Lacorn et al. (2021) 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 (Publication open access: <https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148>).
- [3] AOAC Appendix M Guidance on Food Allergen Immunoassay Validation, Official Methods of Analysis of AOAC International, AM-1. <https://doi.org/10.1093/9780197610145.001.0001>

Version overview

Version number	Chapter and title
2026-07-01	Release version

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. R-Biopharm AG provides a limited statutory warranty ("Gewährleistung") as mandated and pursuant to German law against defects in title and material. For products with a defined shelf life, the warranty applies for the stated shelf life. For use cycle limited products, it applies until the stated cycle limit is reached, but not beyond the general warranty period. For all other products, the general warranty period is twelve (12) months from the date the risk transfers.
Such warranty is subject to timely notice of the alleged defect, giving sufficient detail to assess the claim. A product's defectiveness is assessed based on the specifically agreed quality, its suitability for the contractually stated purpose, and whether all agreed-upon accessories, documentation, and instructions were provided.
2. R-Biopharm AG is not liable for issues arising from:
 - a) The failure to read, understand, or follow product instructions and information for use or safety
 - b) The use of unqualified personnel
 - c) The failure to follow industry standards such as Good Laboratory Practices
 - d) The use of unsuitable controls, sample matrices, or procedures
 - e) Other misuse
 - f) unilateral product modifications
 - g) Improper storage by others
 - h) External chemical, electromagnetic, mechanical, or electrolytic influences that exceed the defined parameters.
 - i) Harm caused by external events beyond R-Biopharm's control, including but not limited to burglary, theft, lightning, fire, water, or acts of nature.
3. R-Biopharm AG's liability is limited to foreseeable, contract-typical losses in case of negligent breaches of obligations that are essential to achieving the agreement's purpose and that the other party could reasonably rely on (material contract obligations). R-Biopharm AG is not liable for losses resulting from non-material contract obligations.
4. ALL OTHER WARRANTIES OR GUARANTEES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, ARE EXCLUDED, WHETHER IMPLIED BY CUSTOM, PRACTICE, COURSE OF DEALINGS BETWEEN THE PARTIES OR OTHERWISE. R-Biopharm AG assumes no liability for consequential damages, in particular loss of profit, interruptions, or other indirect damages.
5. The foregoing is not intended to limit liability to the extent such liability cannot be excluded or limited under applicable German law or convention, including cases of intent, willful misconduct, or gross negligence, personal injury or death, express warranties or assumptions of procurement risks, strict liability, or other non-waivable legal mandates.
6. The foregoing liability provisions apply equally to R-Biopharm AG, its directors, officers, employees, and agents.

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