

RIDA®QUICK Gluten quant.

REF RAL7073

Immunochromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von Gluten (Gliadin) und verwandten Prolaminen auf Oberflächen, in Reinigungs-/Prozesswasser und in Lebensmitteln

Immunochromatographic test for the quantitative determination of gluten (gliadin) and corresponding prolamins on surfaces, in cleansing/process water and in food

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C

Storage at 2 - 8 °C / 36 - 46 °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 Gluten quant. (Art. Nr. RAL7073) ist ein R5-basierter immunochromatographischer Test zur quantitativen Bestimmung von Gluten aus Weizen, Roggen und Gerste auf Oberflächen, Reinigungs-/Prozesswasser und für die Methode validierten Lebensmitteln (siehe Kapitel 1).

Das Testkit enthält 15 Teststreifen für jeweils eine Bestimmung.

Die Auswertung erfolgt mit der RIDA®SMART APP Allergen (siehe Kapitel 11).

Zeitbedarf: Probenahme Wischtest..... ca. 1 min
Probenvorbereitung für:
CIP-Wasser-Proben direkte Verwendung
10 Lebensmittelproben ca. 20 min
Testdurchführung (Inkubationszeit) 10 min

Kalibrationsmaterial: MoniQA Weizenmehl (10,6 % Gluten)

Nachweisgrenze: Wischtests: 0,038 µg/ml Gluten
CIP-Wasser: 0,072 µg/ml Gluten
Lebensmittelproben: 0,7 mg/kg Gluten

Bestimmungsgrenze: Wischtests: 0,20 µg/ml Gluten, RSD_i 22,8 %
CIP-Wasser: 0,25 µg/ml Gluten, RSD_i 22,7 %
Lebensmittelproben: 3 mg/kg Gluten, RSD_i 14,5 %

Messbereich: Wischtests: 0,20 µg/ml - 4 µg/ml Gluten
CIP-Wasser: 0,25 µg/ml - 4 µg/ml Gluten
Lebensmittelproben: 3 mg/kg - 40 mg/kg Gluten

Spezifität: Der eingesetzte monoklonale Antikörper R5 erkennt die Gliadin-Fractionen aus Weizen und aus durch Kreuzung der Gattung Triticum (Weizen) erzeugten Varietäten sowie verwandte Prolamine aus Roggen und Gerste. Der Test erkennt die glutenhaltigen Getreide Einkorn und Khorasan-Weizen, sowie Hartweizen und Emmer mit einer Wiederfindung zwischen ca. 14 % bis 39 %. Andere glutenhaltige Getreide wie Weizen (*Triticum aestivum*), Roggen, Gerste, Dinkel und Triticale werden innerhalb der AOAC-Vorgaben mit 50 % bis 200 % wiedergefunden. Es wurde bei 107 getesteten Lebensmitteln keine Kreuzreaktion festgestellt. 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. Potenziell interferierende Substanzen (z. B. Polyphenole) können durch Dotierversuche erkannt werden.

Weitere Produkte für den Nachweis von Gluten / Gliadin

RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. Nr. R7021)
RIDASCREEN® Total Gluten (Art. Nr. R7041)
RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003 / R7004 / R7005)
RIDASCREEN®EASY Gluten (Art. Nr. RAE7071)
Cocktail (patented) (Art. Nr. R7006 / R7016)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. Nr. R7098)
RIDASCREEN®EASY Extraction Tablets (Art. Nr. RAA0008)
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 Gluten quant. (Art. Nr. RAL7073) ist ein R5-basierter immunochromatographischer Test im Teststreifenformat zur quantitativen Bestimmung von Kontaminationen durch Prolamine aus Weizen (Gliadine), Roggen (Secaline) und Gerste (Hordeine) auf Oberflächen, in Reinigungs-/Prozesswasser und in Lebensmitteln. Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Lebensmittel wurden folgende Produkte stellvertretend für verschiedene Produktkategorien im Rahmen der Testentwicklung untersucht: Backwaren, Sauce (Pesto), schokoladenhaltiges Dessert, Gewürze und Reismehl.

Es ist davon auszugehen, dass der Test auch für die Analyse weiterer Lebensmittel geeignet ist; dies ist vom Anwender vor Anwendung des Testkits auf diese Produktkategorie zu überprüfen. Detaillierte Ergebnisse hierzu, sowie weitere Informationen zu Validierungsdaten mit anderen Lebensmittelmatrizes entnehmen Sie bitte dem Validierungsbericht.

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, welches in Weizen, Roggen und Gerste vorkommt. Der Prolamingehalt (z. B. Gliadin) von Gluten wird per Definition mit 50 % festgelegt (CODEX STAN 118-1979) ^[1]. Für die Umrechnung einer gemessenen Gliadin-Konzentration in Gluten wird deshalb ein Faktor 2 verwendet. Die neuere Forschung hat aber gezeigt, dass der tatsächliche Umrechnungsfaktor in Weizen etwa 1,5 beträgt ^{[2] [3] [4]}. Der RIDA®QUICK Gluten quant. ist nicht gegen Gliadin kalibriert, sondern gegen ein exemplarisches Weizenmehl ^[2] und gibt das Ergebnis direkt in Gluten an. Der Umrechnungsfaktor entfällt somit. Hierdurch werden im Vergleich zu einem Test, der den Gluten-Gehalt mittels Faktor 2 aus einer gemessenen Gliadin-Konzentration berechnet, niedrigere Werte für den Gluten-Gehalt bestimmt, die in besserer Übereinstimmung mit neueren Forschungsergebnissen sind.

Zöliakie ist eine permanente Glutenunverträglichkeit, die zu einer Schädigung des Dünndarms führen kann. Die Symptome sind bei einer glutenfreien Diät reversibel.

Nach dem Codex Alimentarius (CODEX STAN 118-1979) dürfen spezielle diätetische Lebensmittel für Gluten-intolerante Personen bis 20 mg/kg Gluten enthalten. Diese Konzentrationen werden von Zöliakiepatienten zumeist toleriert.

Der Grenzwert von 20 mg/kg Gluten wurde in vielen Ländern in die nationale Gesetzgebung übernommen. Lebensmittel, die < 20 mg/kg Gluten enthalten, dürfen dort "Gluten-frei" gekennzeichnet werden.

Der RIDA®QUICK Gluten quant. ist gegen ein exemplarisches Weizenmehl kalibriert und gibt das Ergebnis direkt in Gluten an. R-Biopharm AG ist die einzige Firma, die den R5-Antikörper in immunchromatographischen Lateral Flow Tests verwenden darf.

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 kolloidale Goldnanopartikel-R5-Antikörper-Konjugate (Gold-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 Gold-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 Gold-Konjugat, das die Testbande rot erscheinen lässt. Die Kontrollbande sollte nach Ablauf der Reaktion (definierte Inkubationszeiten) stets zu erkennen sein, um die Funktionstüchtigkeit des Tests zu belegen. Die Hook-Linie wird mit zunehmender Gluten-Konzentration in der Probe schwächer. Bei sehr hoher Gluten-Belastung der Probe ist die Hook-Linie nur noch sehr schwach sichtbar. Die Intensität der Testbande ist abhängig von der Gluten-Konzentration in der Probe. Sie steigt mit zunehmender Gluten-Konzentration an.

Die Auswertung erfolgt mit der RIDA®SMART APP Allergen.

4. Packungsinhalt

Mit den Reagenzien einer Packung können 15 Bestimmungen durchgeführt werden. Jedes Testkit enthält:

Komponente	Deckelfarbe	Zustand	Inhalt
Test strip Teststreifen	Weiß	Gebrauchsfertig	15 Stück
Test tube Teströhrchen	-		15 Stück
Extraction tablet Extraktionstablette	Weiß	Gebrauchsfertig	15 Stück
Disposable pipet Einmalpipetten	-		15 Stück
Conjugate 1 Konjugat 1	Gelb	Gebrauchsfertig	1,8 ml
Conjugate 2 Konjugat 2	Blau	Gebrauchsfertig	1,8 ml
Swabbing buffer Wischpuffer	Weiß	Gebrauchsfertig	5 ml
Swabs Swabs	-		16 Stück

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

- RIDA®QUICK quant. evaluation kit (Art. Nr. RAL0001); enthält Teststreifen-Halter und RIDA®SMART APP Abdeckung
- Neueste Version der RIDA®SMART APP Allergen (verfügbar im Google Play Store; Art. Nr. ZRSA)
- RIDA®SMART BOX (Art. Nr. ZRSA-SB)
- Android Gerät (z. B. Smartphone oder Tablet)
- Handschuhe
- Schüttler / Vortexer

Für die Testung von Lebensmittelproben:

- Waage (Messbereich mindestens bis zu 50 g, Genauigkeit von $\pm 0,01$ g)
- Schlagmühle, Mörser, Ultra-Turrax oder Homogenisator
- 60 % Ethanol (z. B. Zugabe von 150 ml Ethanol (99.5 % vergällt) zu 100 ml dest. Wasser)
- Zentrifugierbare Reagenzröhrchen mit Verschluss (z. B. 50 ml Centrifuge Tubes von Greiner Art. Nr. 227261)

- Faltenfilter (Porengröße 8 - 12 µm)
- Zentrifuge (mind. 2.500 x g) für mais-, tannin- oder polyphenolhaltige Lebensmittel
- Optional: Messpipetten und variable 20 - 200 µl Mikropipetten
- Gegebenenfalls: Glutenfreies Magermilchpulver (MMP) (Lebensmittelqualität) für Extraktion nach 9.4
- Gegebenenfalls zusätzlich benötigte Extraktionstabletten: RIDASCREEN®EASY Extraction Tablets (Art. Nr. RAA0008)

6. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Entnehmen Sie die Teststreifen erst unmittelbar vor der Verwendung im Test aus dem Teststreifen-Röhrchen. Teststreifen, die nicht unmittelbar vor Einsatz entnommen wurden, müssen verworfen werden, da sie zu falschen Ergebnissen führen können.

Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, dürfen die Teströhrchen nur einmalig verwendet werden.

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.

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.).

Die Extraktionstabletten sind nicht chargenspezifisch. Sie können auch bei den RIDASCREEN®EASY Allergen ELISA verwendet werden. Darüber hinaus ist ein Austausch von Einzelreagenzien zwischen Kits verschiedener Chargennummern nicht zulässig.

7. Reagenzien und ihre Lagerung

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

Die Teststreifen sind feuchtigkeitsempfindlich. Feuchte Teststreifen können das Testergebnis negativ beeinflussen, deshalb unbedingt vor Feuchtigkeit schützen. Dies ist insbesondere beim Öffnen des Teststreifen-Röhrchens zu beachten. Deshalb die Teststreifen erst unmittelbar vor dem Einsatz und nach Erreichen der Raumtemperatur aus dem Teststreifen-Röhrchen entnehmen und sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest verschließen.

Für die Entnahme von Extraktionstabletten den Behälter erst nach Erreichen der Raumtemperatur (20 - 25 °C) öffnen, um die Bildung von Kondenswasser an den Tabletten zu vermeiden. Die Extraktionstabletten können im verschlossenen Behälter bis zum aufgedruckten Verfallsdatum auch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) gelagert werden.

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

8. Anzeichen für Reagenzienverfall

- Fehlen der Kontrollbande

9. Probenvorbereitung

Vor Beginn und während der Durchführung der Probenextraktion und des Tests sind Laborhandschuhe zu tragen. Luftgetragenes Gluten und unsaubere Laborausrüstung können zu einer 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.
- Probenaufarbeitung und Testdurchführung in getrennten Räumen durchführen.
- Reagenzien und Gerätschaften mit den Teststreifen RIDA®QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003 / R7004 / R7005) auf Gluten-Kontamination überprüfen.

Der RIDA®QUICK Gluten quant. Lateral Flow enthält anstatt eines flüssigen Extraktionspuffers eine Tablette mit allen für die Extraktion von Lebensmitteln benötigten Chemikalien.

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

Die Probenvorbereitung bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) durchführen.

9.1 Wischtest

- So viele Teströhrchen aufstellen, wie Oberflächen zu analysieren sind.
- Je 4 Tropfen Konjugat 1 (gelber Deckel) und Konjugat 2 (blauer Deckel) ins Teströhrchen geben und mischen. Alternativ kann der Tropfaufsatz entfernt und jeweils 100 µl pipettiert werden.
- Den Swab mit 8 Tropfen des Swabbing Puffers befeuchten und anschließend die Fläche von 10 x 10 cm mittels Kreuzschraffur-Technik in allen Richtungen gründlich abwischen (Handschuhe tragen!).
- Den Swab nach der Probennahme in die Lösung aus Schritt 1 (Konjugat 1 + 2 Mischung) des Teströhrchens eintauchen und den Tupfer einige Male in der Flüssigkeit drehen. Zusätzlich den Swab durch Zusammendrücken des Teströhrchens wiederholt in der Flüssigkeit ausdrücken. Dieser Vorgang sollte ca. 15 Sekunden dauern.
- Swab herausziehen und dabei das Teströhrchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit auszudrücken und im Röhrchen zu sammeln.
- Sofort den Timer starten und 5 Minuten inkubieren.

9.2 Reinigungswasser (CIP-Wasser)

- So viele Teströhrchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
- Je 4 Tropfen Konjugat 1 (gelber Deckel) und Konjugat 2 (blauer Deckel) ins Teströhrchen geben und mischen. Alternativ kann der Tropfaufsatz entfernt und jeweils 100 µl pipettiert werden.
- 1 Tropfen – mit der mitgelieferten Einmalpipette – CIP-Wasser hinzufügen (entspricht 20 µl).
- Gründlich mischen.
- Sofort den Timer starten und 5 Minuten inkubieren.

Im Falle von Schaumbildung den Schaum erst grob absetzen lassen. Bildet sich eine Blase am Teströhrchen, einige Sekunden warten, bis diese von allein platzt oder vorsichtig mit Hilfe eines sauberen Gegenstandes (z. B. saubere Pipettenspitze) zerplatzen lassen.

9.3 Lebensmittelproben

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

- 1 g homogenisierte Probe (bzw. 1 ml von flüssigen Proben) in ein 50 ml zentrifugierbares Reagenzröhrchen einwiegen.
- Eine Extraktionstablette hinzugeben.
- 10 ml 60 %igen Ethanol hinzufügen (bzw. 9 ml bei flüssigen Proben).
- Probe nach folgendem Schema bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) extrahieren: 2 Minuten inkubieren, 20 Sekunden gründlich mischen (z. B. mit einem Vortexer), erneut 2 Minuten inkubieren und nochmals 20 Sekunden gründlich mischen.

Achtung: Unlösliche, inerte Zusatzstoffe der Extraktionstablette können erhalten bleiben, werden aber durch die folgende Filtration/Zentrifugation abgetrennt.

- Extrakt in ein neues, leeres Gefäß filtrieren (Filtration sollte wegen der möglichen Verdunstung des Ethanols schnell erfolgen).

Alternativ kann das Extrakt auch zentrifugiert werden (5 min bei mind. 2.500 x g). Durch eine höhere g-Zahl (z. B. 5.000 x g) wird eine bessere Sedimentation erzielt. Dies erhöht die Präzision der Messung. Falls verfügbar, wird deshalb die Verwendung einer Zentrifuge mit höherer g-Zahl empfohlen. Die Dauer der Zentrifugation bleibt gleich.

- Die Probenextrakte (Filtrat bzw. Überstand) sind einen Tag bei Raumtemperatur (20 - 25 °C), zwei Tage bei 2 - 8 °C und bis zu einen Monat bei -20 °C haltbar.

- So viele Teströhrchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
- Je 4 Tropfen Konjugat 1 (gelber Deckel) und Konjugat 2 (blauer Deckel) ins Teströhrchen geben und mischen. Alternativ kann der Tropfaufsatz entfernt und jeweils 100 µl pipettiert werden.
- 1 Tropfen – mit der mitgelieferten Einmalpipette – filtriertes Extrakt bzw. Überstand hinzufügen (entspricht 20 µl).
- Gründlich mischen.
- Sofort den Timer starten und 5 Minuten inkubieren.

9.4 Mais, tannin- und polyphenolhaltige Lebensmittelproben oder Soja-basierte Milchalternativen

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

- 1 g homogenisierte Probe (bzw. 1 ml von flüssigen Proben) in ein 50 ml zentrifugierbares Reagenzröhrchen einwiegen.
- Eine Extraktionstablette und 1 g Magermilchpulver hinzugeben.
- 10 ml 60 %igen Ethanol hinzufügen.
- Probe nach folgendem Schema bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) extrahieren: 2 Minuten inkubieren, 20 Sekunden gründlich mischen (z. B. mit dem Vortexer), erneut 2 Minuten inkubieren und nochmals 20 Sekunden gründlich mischen.

Achtung: unlösliche, inerte Zusatzstoffe der Extraktionstablette können erhalten bleiben, werden aber durch die folgende Zentrifugation sedimentiert.

- Aufgrund des zusätzlichen Magermilchpulvers besteht das Risiko, dass der Filter verstopft und eine Filtration nicht möglich ist. Daher ist bei dieser Extraktion eine vorherige Zentrifugation notwendig (5 min bei 2.500 x g bei Raumtemperatur (20 - 25 °C)). Alternativ die Probe für 1 - 2 Minuten stehen lassen (Sedimentierung) und nur den entstandenen Überstand für die Filtration nutzen.
- Überstand in ein neues, leeres Gefäß filtrieren (Filtration sollte wegen der möglichen Verdunstung des Ethanols schnell erfolgen).

- Die Probenextrakte (Filtrat) sind einen Tag bei Raumtemperatur (20 - 25 °C), zwei Tage bei 2 - 8 °C und bis zu einen Monat bei -20 °C haltbar.
- So viele Teströhrchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
- Je 4 Tropfen Konjugat 1 (gelber Deckel) und Konjugat 2 (blauer Deckel) ins Teströhrchen geben und mischen. Alternativ kann der Tropfaufsatz entfernt und jeweils 100 µl pipettiert werden.
- 1 Tropfen – mit der mitgelieferten Einmalpipette – filtriertes Extrakt bzw. Überstand hinzufügen (entspricht 20 µl).
- Gründlich mischen.
- Sofort den Timer starten und 5 Minuten inkubieren.

10. Testdurchführung

- Den Teststreifen in das Teströhrchen stellen. Darauf achten, dass der Teststreifen auf dem Boden aufsteht.

Achtung: Den Streifen so einstellen, dass die Vorderseite (Reaktionsseite) nicht mit dem Teströhrchen in Berührung kommt!

- 5 Minuten inkubieren.
- Den Teststreifen entnehmen und überschüssige Flüssigkeit entfernen (z. B. durch Abtupfen auf Zellstoff).

Achtung: Die Auswertung muss innerhalb von 30 Sekunden nach Entnahme des Teststreifens aus der Probe erfolgen.

11. Auswertung

Die Auswertung erfolgt mit der RIDA®SMART APP Allergen.

Bitte zunächst das Anwenderhandbuch der RIDA®SMART APP Allergen sorgfältig lesen. Die Auswertung ist anhand dieser Vorgaben durchzuführen.

Eine kurze Beschreibung (Quick Starter Guide) zur Verwendung der RIDA®SMART APP Allergen finden Sie auf unserer Website www.r-biopharm.de.

Die Glutenkonzentration der zu untersuchenden Probe wird in der RIDA®SMART APP Allergen automatisch mittels 4-Parameter-Funktion anhand der hinterlegten Kalibrationskurve berechnet.

Die chargenspezifischen Informationen der Kalibrationskurve sind in dem QR-Code des beigefügten Qualitätssicherheitszertifikats (Analysezertifikat) hinterlegt. Bei der Nutzung einer neuen Charge muss der chargenspezifische QR-Code mit der RIDA®SMART APP Allergen gescannt und aktiviert werden.

Achtung: Eine visuelle Auswertung ist nicht möglich!

Für die Auswertung ist das Zubehör-Kit RIDA®QUICK quant. evaluation kit (Art. Nr. RAL0001) erforderlich. Dieses enthält den Teststreifen-Halter sowie die RIDA®SMART APP Abdeckung. Letztere ist nur bei der reinen Smartphone-Auswertung (Kapitel 11.2) nötig.

Zur Auswertung nach 11.1 und 11.2 muss der Teststreifen in den Teststreifen-Halter eingelegt werden (Ausrichtung siehe Abb. 1).

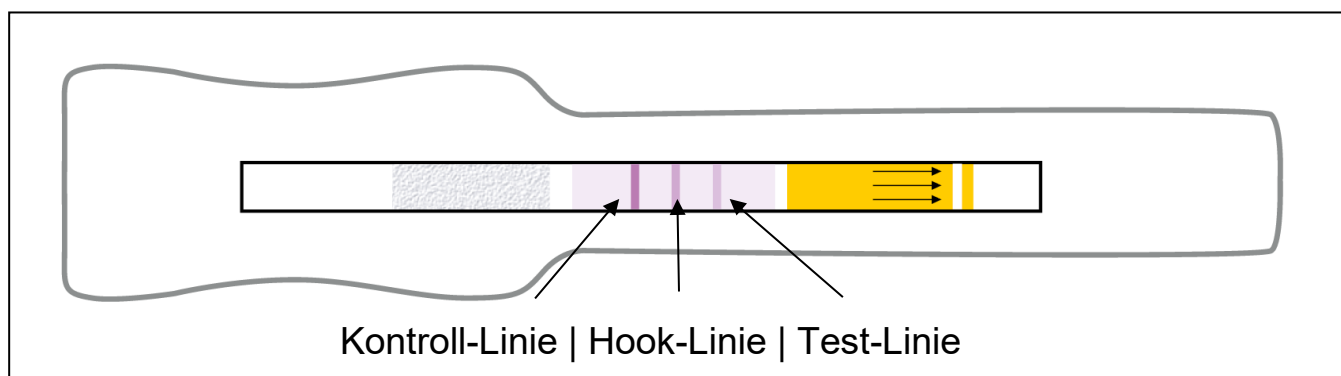


Abb. 1: Teststreifenausrichtung für die Ergebnisauswertung nach 11.1 und 11.2.

Zur Auswertung nach 11.2 muss der Teststreifen in den Teststreifen-Halter eingelegt werden (Ausrichtung siehe Abb. 1) und zusätzlich mit der RIDA®SMART APP Abdeckung bedeckt werden (Abb. 2).

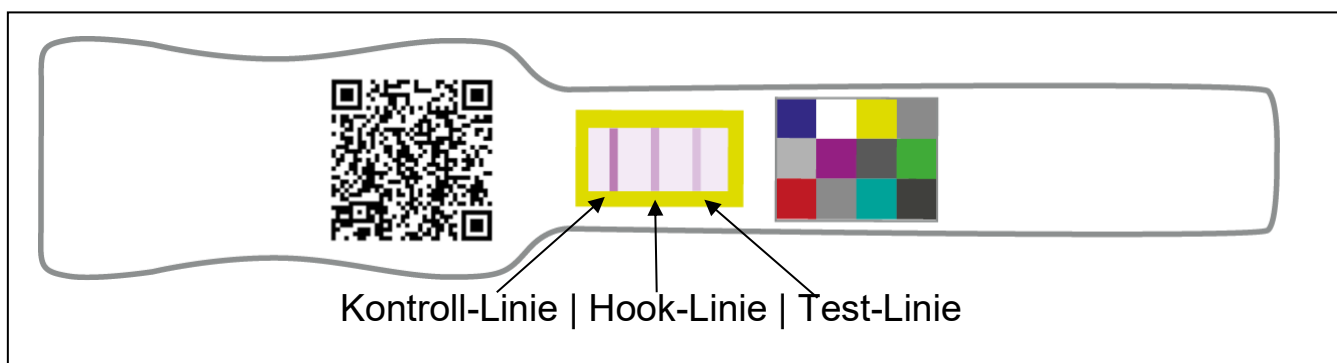


Abb. 2: Teststreifenvorbereitung für die Ergebnisauswertung nach 11.2.

Die linke (oberste) Linie ist eine Kontroll-Linie und muss nach jedem Testlauf erscheinen. Fehlt diese Bande, wurde der Test nicht sachgemäß durchgeführt oder die Reagenzien waren nicht funktionell. Der Test sollte in diesem Fall mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden. Bei wiederholtem Fehlen der Kontrollbande informieren Sie bitte R-Biopharm.

Die mittlere Linie ist die Hook-Linie, auf der der Zielanalyt immobilisiert ist. Die Intensität der Hook-Linie ist abhängig von der Gluten-Konzentration der Probe. Je höher die Gluten-Konzentration, desto schwächer ist die Intensität der Hook-Linie.

Die rechte (unterste) Linie ist die Test-Linie. Ihre Intensität ist abhängig von der Gluten-Konzentration der Probe. Je höher die Gluten-Konzentration, desto intensiver ist die Test-Linie gefärbt.

11.1 Auswertung RIDA®SMART APP Allergen + RIDA®SMART BOX + Android Gerät

- Den gelaufenen Teststreifen in den Teststreifen-Halter legen (siehe Abb.1).
- Diesen in die RIDA®SMART BOX einlegen und die Schublade schließen.
- Die Applikation wählen (Wischtest, Lebensmittelproben oder CIP-Wasser) und den Anweisungen in der RIDA®SMART APP Allergen folgen.
- Die Aufnahme des Teststreifens erfolgt über die RIDA®SMART BOX.
- Die Auswertung erfolgt mit der RIDA®SMART APP Allergen.

Achtung: Die Aufnahme muss innerhalb von 30 Sekunden nach Entnahme des Teststreifens aus der Probe erfolgen.

11.2 Auswertung RIDA®SMART APP Allergen + verifiziertes Android Smartphone (nicht Bestandteil der Validierung)

Alternativ zu der Nutzung der RIDA®SMART BOX kann ein verifiziertes Smartphone zur Aufnahme des Teststreifens verwendet werden. Bitte kontaktieren Sie R-Biopharm oder besuchen Sie unsere Webseite für weitere Informationen zu den verifizierten Smartphones.

- Den gelaufenen Teststreifen in den Teststreifen-Halter legen und mit der RIDA®SMART APP Abdeckung bedecken (siehe Abb. 1 und Abb. 2).
- Die Applikation wählen (Wischtest, Lebensmittelproben oder CIP-Wasser) und den Anweisungen in der RIDA®SMART APP Allergen folgen.
- Anschließend erfolgt die Aufnahme des Teststreifens mit einem verifizierten Smartphone über die RIDA®SMART APP Allergen.
- Der Teststreifen sollte sich bei der Aufnahme innerhalb des vorgegebenen Rahmens befinden. Der Abstand zwischen Smartphone und Teststreifen sollte ca. 10 cm betragen.
- Die Auswertung erfolgt über die RIDA®SMART APP Allergen.

Achtung: Die Aufnahme muss innerhalb von 30 Sekunden nach Entnahme des Teststreifens aus der Probe erfolgen.

Vorgehen bei Proben > Messbereich:

Bei hoch positiven Proben, die außerhalb des Messbereichs des Tests liegen, wird eine zusätzliche Verdünnung empfohlen. Der entsprechende Verdünnungsfaktor ist bei der Auswertung zu berücksichtigen. Für die weitere Verdünnung muss zusätzlicher Extraktionspuffer hergestellt werden. Dazu eine Extraktionstablette in 10 ml 60 % Ethanol bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) lösen: 2 Minuten inkubieren, 20 Sekunden mischen (z. B. mit dem Vortexer), erneut 2 Minuten inkubieren und nochmals 20 Sekunden mischen. Die Tablette enthält unlösliche, inerte Zusätze, die zum Pressen der Tabletten benötigt werden. Diese werden üblicherweise mit den festen Bestandteilen der Probe während der Filtration bzw. Zentrifugation abgetrennt. Bei der Herstellung zusätzlichen Puffers für die Probenverdünnung sind diese Bestandteile durch

Filtration oder Zentrifugation (5 min bei 2.500 x g) abzutrennen. Im Falle einer Zentrifugation empfiehlt es sich, den Überstand in ein neues Gefäß zu dekantieren.

Es ist zu beachten, dass der gebrauchsfertige Puffer nur eine eingeschränkte Haltbarkeit aufweist und die Wirksamkeit abnimmt. Der Puffer muss deshalb täglich frisch hergestellt werden.

12. Interpretation der Ergebnisse

Der Test ist gegen Gluten kalibriert. Das Ergebnis des Tests gibt für Lebensmittelproben deshalb die Menge an Gluten in mg pro kg Lebensmittel (**Gluten in mg/kg**) und für Hygiene-Testungen (Oberflächen und CIP-Wasser) die Menge an Gluten in µg pro ml Puffer/Probe (**Gluten in µg/ml**) an.

Ergebnisse zwischen LoD (Nachweisgrenze) und LoQ (Bestimmungsgrenze) können auf einen geringen Gehalt des untersuchten Analyten in der Probe hinweisen und sollten in diesem Fall nicht quantitativ als Wert, sondern qualitativ "< LoQ" angegeben werden.

Ein Ergebnis unterhalb der LoD schließt nicht aus, dass eine Allergenkontamination unterhalb der Nachweisgrenze dieses Testes vorliegt, oder dass andere Allergenkomponenten, wie z. B. Lipide, in einer Probe enthalten sein können. Die Interpretation des Ergebnisses sollte entsprechend formuliert werden.

Ergebnisse unterhalb der Bestimmungsgrenze (LoQ) werden standardmäßig als < 3 mg/kg (Lebensmittelproben), < 0,20 µg/ml (Wischtests) oder < 0,25 µg/ml (CIP-Wasser) angegeben. Falls nötig, zum Beispiel für die Verifizierung von unbekannten oder neuen Matrices, kann in der App unter Einstellungen die Funktionalität „Ergebnisse < LoQ anzeigen“ aktiviert werden. Dies ermöglicht die Ausgabe numerischer Werte unterhalb der LoQ. Die Nutzung dieser Werte erfolgt auf eigenes Risiko. Sie sind mit Vorsicht zu interpretieren und nicht für Entscheidungen geeignet. Solche Ergebnisse können u.a. durch Hintergrundrauschen oder Messabweichungen verfälscht werden. Die Messunsicherheit steigt mit abnehmender Konzentration.

Hinweis zur Interpretation von Oberflächentestungen: Der Anwender kann nicht immer eine definierte Fläche (z. B. die empfohlenen 100 cm²) beproben, z. B. bei Ecken oder schwer zugänglichen Stellen. Das Ergebnis des RIDA®QUICK Gluten quant. gibt Auskunft darüber, was letztendlich im Teströhrchen nachgewiesen wird. Die Ergebnisausgabe in µg/ml vereinfacht die

Ergebnisinterpretation, da sie Auskunft über die Konzentration im Teströhrchen gibt. Der Kunde kann dann entsprechend seiner spezifischen abgewischten Fläche auf $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ umrechnen. Die Datenerfassung bei der R-Biopharm AG erfolgt immer mit 100 cm^2 . Beispiel: Es wurden $5\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ (im Teströhrchen) gemessen. Die abgewischte Fläche betrug 100 cm^2 , was einer Konzentration von $0,05\text{ }\mu\text{g}/\text{cm}^2$ entspricht. Das Volumen im Teströhrchen ist aufgrund des Volumens von Konjugat 1 + 2 und dem Wischpuffer im Tupfer immer fest definiert. Dieses Volumen entspricht nicht 1 ml. Die RIDA®SMART APP Allergen misst jedoch die Konzentration innerhalb dieses Volumens und das Ergebnis wird umgerechnet und in $\mu\text{g}/\text{ml}$ angegeben.

13. Grenzen der Methode

Bei Gluten-Belastungen $> 40\text{ mg}/\text{kg}$ (Lebensmittelproben) oder $> 4\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ (Hygiene-Proben) liefert die RIDA®SMART APP Allergen den Wert $> 40\text{ mg}/\text{kg}$ bzw. $> 4\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$. Bei einer sehr hohen Belastung der Probe mit Gluten ist die Hook-Linie/Test-Linie nur noch sehr schwach oder gar nicht sichtbar und die RIDA®SMART APP Allergen gibt die Meldung „Hook Effekt, Berechnung des Ergebnisses nicht möglich. Bitte verdünnen“ aus. Bitte wiederholen Sie in diesem Fall den Testlauf mit einer verdünnten Probe und einem neuen Teststreifen (siehe Kapitel 11).

Wenn die Kontrolllinie fehlt, erscheint die Meldung „ungültig“ und der Test muss wiederholt werden.

Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Probenmatrix, der Probenaufarbeitung, der Testdurchführung und den Laborbedingungen schwanken. Die allgemeinen Qualitätssicherungsanforderungen für Laboratorien, wie sie in den Normen EN 15633-1 und 15842 aufgeführt werden, helfen, solche Schwankungen zu erkennen (z. B. durch die Durchführung von Doppelbestimmungen). Deshalb wird besonders bei unbekannten Proben empfohlen, die Präzision der Methode durch wiederholtes Testen zu bestimmen.

Nachweis- und Bestimmungsgrenzen sind abhängig von der jeweiligen Probenmatrix, dem Grad der Prozessierung und dem Extraktionsverfahren.

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 sind in der Regel bei einer Abweichung der Einwaage bis maximal $\pm 1\%$ gegeben.

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

Für den vorliegenden quantitativen immunochromatographischen Test wurden aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln einzelne, exemplarische Lebensmittel aus unterschiedlichen Produktgruppen validiert. Bei der Analyse einer nicht validierten Matrix wird die Verifizierung der erhaltenen Ergebnisse mittels Dotierexperimenten empfohlen. Gegebenenfalls ist eine Validierung der zu untersuchenden Matrix vorzunehmen.

Aufgrund der Vielzahl an Lebensmitteln können Matrixeffekte nicht ausgeschlossen werden. Diese können zu falsch-positiven / erhöhten Ergebnissen führen, aber auch eine korrekte Reaktion verringern bzw. unterdrücken. Solche Matrixeffekte sind unabhängig von der Spezifität des im Test verwendeten Antikörpers und können durch Dotierversuche sichtbar gemacht werden.

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

Kreuzreaktivitäten sind Nebenreaktionen des verwendeten Antikörpers mit Antigenen, die ähnliche Epitope wie der gesuchte Analyt aufweisen. Diese treten besonders bei Antigenen aus nahe verwandten Spezies auf. Es handelt sich im Gegensatz zu Matrixeffekten um eine spezifische Reaktion des im Tests verwendeten Antikörpers mit dem Antigen. Die antigenen Strukturen unterliegen ähnlichen Einflüssen (z. B. durch Erhitzung, Trocknung, etc.) wie der eigentliche Analyt. In einzelnen Fällen können Kreuzreaktivitäten durch die Prozessierung von Lebensmitteln auch erst in Erscheinung treten oder aber verloren gehen.

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivitäten verschiedener Lebensmittel wurde jeweils eine repräsentative Probe verwendet. Andere Proben der gleichen Lebensmittel können abweichende Ergebnisse liefern. Alle analysierten Kreuzreaktivitäten sind im Validierungsbericht beschrieben.

Lebensmittel mit stark quellenden Eigenschaften wie Rindergelatine, Fischgelatine, Schweinegelatine, Guarkernmehl und Xanthan müssen vor der Extraktion mit glutenfreiem Reismehl im Verhältnis 1:10 (1+9) verdünnt werden. Solche Lebensmittel passieren die Membran des Teststreifens langsamer und

können die Poren verstopfen. Dies kann zu einer geringeren Wiederfindung oder zu einem ungültigen Testergebnis führen. Es ist zu beachten, dass eine zusätzliche Verdünnung der Probe mit einem Verlust der Sensitivität des Tests einhergeht. Bei einem zusätzlichen Verdünnungsfaktor von 10 ergibt sich die Bestimmungsgrenze von 30 mg/kg Gluten.

Stark gelb gefärbte Lebensmittel, wie Kurkuma oder Curry, können die Membran des Teststreifens färben und so die Linienerkennung beeinträchtigen. Die Ergebnisse werden als ungültig angezeigt. In diesen Fällen empfiehlt es sich, das Lebensmittel mindestens 1:10 (1+9) zu verdünnen, z. B. mit glutenfreiem Reismehl. Es ist zu beachten, dass eine zusätzliche Verdünnung der Probe mit einem Verlust der Sensitivität des Tests einhergeht. Bei einem zusätzlichen Verdünnungsfaktor von 10 ergibt sich die Bestimmungsgrenze von 30 mg/kg Gluten.

Stark saure oder alkalische Reinigungsmittel können die Funktion des Tests stark beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen sie vor der Verwendung mit Wasser verdünnt oder auf einen neutralen pH-Wert von 6,5 - 7,5 eingestellt werden. Die Proteinstruktur des Glutens kann durch Säure oder Lauge dauerhaft verändert werden und möglicherweise nicht mehr nachgewiesen werden.

Der Proteingehalt und die Proteinzusammensetzung können in Weizen-, Roggen-, und Gerstensorten unterschiedlich sein, sodass für verschiedene Sorten abweichende Ergebnisse zu erwarten sind.

Das Hauptepitop des R5 Antikörpers ist die Aminosäuresequenz QQPFP, die ein Teil vieler Zöliakie-toxischer Sequenzen ist. Diese Sequenz kommt wiederholt in den Prolaminen von Weizen, Roggen und Gerste vor. Allerdings ist die Sequenz in Roggen und Gerste häufiger vorhanden als in Weizen, weshalb Roggen und Gerste gemessen am eingesetzten Weizenstandard überbestimmt werden.

Die Nachweisgrenze (LoD) ist ein informativer Wert, der im Rahmen der Validierung ermittelt wurde. Dieser Wert kann aufgrund des festgelegten Messbereiches nicht überprüft werden.

14. Empfehlung

Um eine hohe analytische Sicherheit zu gewährleisten, wird empfohlen:

- Pipettenspitzen vor dem Pipettieren jeweils mit Probenextrakt vorzuspülen.

- 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 Dotierversuche durchzuführen. Ein Beispiel für eine Dotierung ist im Validierungsbericht angegeben.
- Zur Bestätigung des Ergebnisses einen ELISA (z.B. RIDASCREEN® oder eine PCR (z. B. SureFood®) durchzuführen.

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

Literatur









- [1] 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.

Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2024-09-20	Freigabeversion
2025-05-09	Vorherige Version
2026-02-04	Aktuelle Version Vorgenommene Änderungen: <ul style="list-style-type: none"> – Kapitel 2: Ergänzende Informationen zum Umrechnungsfaktor – Kapitel 9: Ergänzende Information zur genauen Menge Konjugat 1 und 2 bei Verwendung einer Pipette – Kapitel 12: Anpassung Ergebnisausgabe in der App; Standardmäßig keine numerischen Ergebnisse < LoQ. Zusätzliche Funktionalität in der App, um Ergebnisse < LoQ anzuzeigen. – Kapitel 12: Hinweis zur Interpretation von Oberflächentestungen – Kapitel 13: Hinweis zur Meldung bei fehlender Kontrolllinie

Symbolerklärung

- Allgemeine Symbole:

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

Patent-Hinweis:

Die Extraktionstablette des Testkits enthält Sulfite. Verfahren zur Überprüfung eines Lebensmittels unter Nutzung eines Sulfite-enthaltenden 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 Verwendung der geschützten Technologie in den benannten Regionen erteilt.

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 herstellerseits 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 Gluten quant.

Brief information

RIDA®QUICK Gluten quant. (Art. No. RAL7073) is an R5-based immunochromatographic test for the quantitative determination of gluten from wheat, rye and barley on surfaces, CIP water and for the method validated food samples (see chapter 1).

The test kit contains 15 test strips, each of which can be used for one analysis.

The evaluation is carried out via the RIDA®SMART APP Allergen (see chapter 11).

Time requirement: Sampling for swab testapprox. 1 min
 Sample preparation for:
 10 CIP water samples.....direct use
 10 food samplesapprox. 20 min
 Test implementation (incubation times) 10 min

Calibration material: MoniQA wheat flour (10.6 % gluten).

Limit of detection: Surfaces:0.038 µg/mL gluten
 CIP water:0.072 µg/mL gluten
 Food samples:..... 0.7 mg/kg gluten

Limit of quantification: Surfaces:0.20 µg/mL gluten, RSD_i 22.8 %
 CIP water:0.25 µg/mL gluten, RSD_i 22.7 %
 Food samples:..... 3 mg/kg gluten, RSD_i 14.5 %

Measuring range: Surfaces:0.20 µg/mL - 4 µg/mL gluten
 CIP water:0.25 µg/mL - 4 µg/mL gluten
 Food samples:..... 3 mg/kg - 40 mg/kg gluten

Specificity: The applied **monoclonal antibody R5** reacts with the gliadin-fractions from wheat and corresponding prolamins from rye and barley. The test kit detects the gluten containing cereals einkorn, khorosan-wheat, durum wheat and emmer with recovery rates of approx. 14 % to 39 %. Other gluten containing cereals such as wheat (*triticum aestivum*), rye, barley, spelt and triticale show recovery rates within the AOAC specifications of 50 % to 200 %. No cross-reaction was detected in 107 tested foods. Further information can be found 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 for gluten/gliadin determination

RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)
RIDASCREEN®EASY Gluten (Art. No. RAE7071)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. No. R7021)
RIDASCREEN® Total Gluten (Art. No. R7041)
RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003 / R7004 / R7005)
Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098)
RIDASCREEN®EASY Extraction Tablets (Art. No. RAA0008)
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 Gluten quant. (Art. No. RAL7073) is an R5-based immunochromatographic test for the quantitative analysis of contaminations by prolamins from wheat (gliadins), rye (secalins), and barley (hordeins) on surfaces, in cleansing waters (CIP water) and in foods. Due to the large number of different foods, the following samples were examined as representative for food product categories within the scope of test development: baked goods, sauce (pesto), chocolate containing dessert, spices and rice flour.

It can be assumed that the assay is also suitable for the analysis of other foods. However, this must be verified by the user before applying the test kit to the respective food. For detailed results and further information on validation data with other food matrices please refer to our validation report.

2. General information

The use of wheat flour and gluten in foodstuffs is extremely common because of their heat stability and 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. The prolamin content (e.g. gliadin) of gluten is per definition generally assumed to be 50 % (CODEX STAN 118-1979) ^[1]. Hence, a factor of 2 is used for calculation of gluten from a measured gliadin concentration. However, recent research has shown that the real conversion factor from gliadin to gluten is approx. 1.5 ^{[2], [3], [4]}. The RIDA®QUICK Gluten quant. is not calibrated against gliadin, but against an exemplary wheat flour ^[2] and indicates the result in gluten. Therefore, the calculation factor is omitted. Hereby, lower values are determined being in better agreement with new research findings for the gluten content in comparison to an assay, which calculates the gluten content from a measured gliadin concentration by the factor 2.

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.

According to the Codex Alimentarius (CODEX STAN 118-1979) foods for special dietary use for persons intolerant to gluten may contain up to 20 mg/kg gluten. This gluten concentration is usually tolerated by celiac patients.

The threshold of 20 mg/kg has been adopted by national legislations in many countries. Prolamins from wheat are named gliadins. Foods containing < 20

mg/kg gluten can be labelled "gluten-free". The prolamin content of wheat gluten is defined as 50 % (CODEX STAN 118-1979).

The RIDA®QUICK Gluten quant. is calibrated against an exemplary wheat flour and indicates the result in gluten. 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 is based on the monoclonal R5-antibody, which is specific for the detection of gliadin from wheat and prolamins from rye and barley. In the lower area, the strip contains colloidal gold nanoparticle-R5-antibody-conjugates (gold conjugates). The test band contains immobilized R5 antibody. The strip is placed vertically in a running buffer containing the prepared sample. Following the chromatographic principle, the liquid (running buffer and sample) moves upwards inside the strip. Gold 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 gold conjugate coloring the test band red. The control band should always be visible at the end of the reaction (defined incubation times) to prove the validity of the test. Upon rising gluten concentrations, the hook line becomes weaker. If the sample contains a very high gluten concentration, the hook line is only faintly visible. The intensity of the test band depends on the gluten concentration in the samples. It increases as the gluten concentration increases.

The evaluation is carried out with the RIDA®SMART APP Allergen.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient materials for 15 determinations. Each test kit contains:

Component	Cap color	Format	Volume
Test strip	White	Ready to use	15 pieces
Test tube	-		15 pieces
Extraction tablet	White	Ready to use	15 pieces
Disposable pipet	-		15 pieces
Conjugate 1	Yellow	Ready to use	1.8 mL
Conjugate 2	Blue	Ready to use	1.8 mL
Swabbing buffer	White	Ready to use	5 mL
Swabs	-		16 pieces

5. Materials required, but not provided

- RIDA®QUICK quant. evaluation kit (Art. No. RAL0001); contains test strip holder and RIDA®SMART APP Cover
- Latest version of the RIDA®SMART APP Allergen (available in the Google Play Store; Art. No. ZRSA)
- RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB)
- Android device (e. g. smartphone or tablet)
- Gloves
- Shaker / Vortexer

For food samples:

- Scale (measurement range at least up to 50 g and precision of ± 0.01 g)
- Laboratory mincer / grinder, mortar, ultra-turrax or homogenizer
- 60 % ethanol (e.g. add 150 mL ethanol (99.5 % denatured) to 100 mL dist. water)
- Centrifugal vials (e.g. 50 mL centrifuge tubes from Greiner Art. No. 227261)
- Fluted filter (pore size 8 - 12 μm)
- Centrifuge (at least 2,500 x g) for corn, tannin and polyphenol containing food samples
- Optional: Variable 20 - 200 μL and 200 - 1000 μL micropipettes

- If required: Gluten-free skim milk powder (SMP) (food quality) for extraction according 9.4
- If required: additional extraction tablets (Art. No. RAA0008)

6. Warnings and precautions

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

This test should only be carried out by trained personnel. Always strictly adhere to the instructions for use of this test.

Do not remove the test strips from the test strip tube until immediately before use in the test. Discard test strips that have not been removed immediately before use, as they may lead to incorrect results.

To reduce the risk of contamination, use the test tubes once.

This kit may contain harmful substances. Please refer to the component safety information in the material safety data sheets (MSDS) for this product, available online at www.r-biopharm.de.

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.).

The extraction tablets are not batch specific. They can also be used in the RIDASCREEN®EASY Allergen ELISA assays. Further, do not interchange individual reagents between kits of different lot numbers.

7. Storage instructions

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

The test strips are sensitive to humidity. Humid test strips may influence the test results negatively. For this reason, keep the strips away from humidity. This applies particularly when the test strip tubes are opened. Therefore, do not remove test strips until immediately before use and after reaching room temperature. The test strip tubes must be closed immediately after the removal of a test strip.

To remove extraction tablets, do not open the container until it has reached room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) to avoid the formation of condensation on the tablets. The extraction tablets can also be stored in the sealed container at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) until the expiry date printed on the container.

No quality guarantee is accepted after expiry of the kit (see kit label).

8. Indication of instability or deterioration of reagents

- A missing control band

9. Sample preparation

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.
- Carry out the sample preparation in a room isolated from the LFD procedure.
- Check for gluten contamination of reagents and equipment with the test strips RIDA®QUICK Gliadin (R7003 / R7004 / R7005).

The RIDA®QUICK quant. Gluten Lateral Flow contains a tablet with all needed chemicals for food extraction instead of a liquid extraction buffer concentrate.

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

Perform sample preparation at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F).

9.1 Swabbing

- Take as many test tubes as there are surfaces to be analyzed.
- Add 4 drops each of conjugate 1 (yellow cap) and conjugate 2 (blue cap) to the test tube and mix. Alternatively, the dropper can be removed and 100 µL can be pipetted.

- Moisten the swab with 8 drops of the swabbing buffer and then thoroughly swab the sampling area (e.g. 10 x 10 cm) in a cross-hatch technique (wear gloves!).
- After taking the sample, place the swab into the solution in the test tube from step 1 (mixture of conjugate 1 + 2) and rotate the swab a few times in the liquid. In addition, squeeze the swab by pressing the test tube together. This process should take approx. 15 seconds.
- Pull out the swab while squeezing the test tube to pour out the liquid and collect it in the tube.
- Start the timer immediately and incubate for 5 minutes.

9.2 Cleaning water (CIP water)

- Take as many test tubes as there are samples to be analyzed.
- Add 4 drops each of conjugate 1 (yellow cap) and conjugate 2 (blue cap) to the test tube and mix. Alternatively, the dropper can be removed and 100 µL can be pipetted.
- Add 1 drop – with provided disposable pipette – of CIP water (or 20 µL).
- Mix thoroughly.
- Start the timer immediately and incubate for 5 minutes.

If foam forms, allow the foam to settle first. If a bubble forms on the neck of the tube, wait a few seconds until it bursts on its own or carefully burst it with a clean device (e.g. using a clean pipette tip).

9.3 Food samples

Homogenize (carefully crush, finely grind and mix well or mix the solution well) a sufficient quantity of the food (e.g. 50 g or 50 mL) to ensure that a representative sample is taken.

- Weigh 1 g of the homogenized sample (or 1 mL from a liquid sample) into a 50 mL vial.
- Add 1 extraction tablet.
- Add 10 mL 60 % ethanol (or 9 mL in case of liquid samples).

- Extract at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) by the following scheme: incubate for 2 minutes, mix vigorously for 20 seconds (e.g. vortexer), incubate for 2 minutes, mix vigorously for 20 seconds.

Caution: The extraction tablet does not dissolve completely; insoluble additives are separated by filtration/centrifugation in the next step.

- Filter the extract into a new, empty tube (filtration should be rapid due to possible evaporation of the ethanol).

Alternatively, the extract can also be centrifuged (5 min at at least 2,500 x *g*). A higher *g*-force (e.g. 5,000 x *g*) results in better sedimentation. This increases the precision of the measurement. If available, the use of a centrifuge with a higher *g*-force is therefore recommended. The duration of the centrifugation remains the same.

- The extract (filtrate or supernatant) can be stored for one day at 20 - 25 °C (68 - 77 °F), two days at 2 - 8 °C or for one month at -20 °C (-4 °F).
- Set up as many test tubes as there are samples to be analyzed.
- Add 4 drops each of conjugate 1 (yellow cap) and conjugate 2 (blue cap) to the test tube and mix. Alternatively, the dropper can be removed and 100 µL can be pipetted.
- Add 1 drop – with provided disposable pipette – of extract (or 20 µL).
- Mix thoroughly.
- Start the timer immediately and incubate for 5 minutes.

9.4 Corn, tannin and polyphenol containing food samples and soy-based milk alternatives

Homogenize (carefully crush, finely grind and mix well or mix the solution well) a sufficient quantity of the food (e.g. 50 g or 50 mL) to ensure that a representative sample is taken.

- Weigh 1 g of homogenized sample (or 1 mL from a liquid sample) into a 50 mL vial.
- Add 1 extraction tablet and 1 g of skim milk powder (SMP).
- Add 10 mL 60 % ethanol.

- Extract at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) by the following scheme: incubate for 2 minutes, mix vigorously for 20 seconds (e.g. vortexer), incubate for 2 minutes, mix vigorously for 20 seconds.

Caution: The extraction tablet does not dissolve completely; insoluble additives are separated by centrifugation in the next step.

- Due to the additional SMP, there is a risk that the filter will clog and filtration will not be possible. Therefore, prior centrifugation is necessary for this extraction (5 min, 2,500 x g, room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)). Alternatively, allow the sample to settle for 1 - 2 minutes (sedimentation) and only use the resulting supernatant for filtration.
- Filter the supernatant into a new, empty tube (filtration should be rapid due to possible evaporation of the ethanol).
- The extract can be stored for one day at 20 - 25 °C (68 - 77 °F), two days at 2 - 8 °C or for one month at -20 °C (-4 °F).
- Set up as many test tubes as there are samples to be analyzed.
- Add 4 drops each of conjugate 1 (yellow cap) and conjugate 2 (blue cap) to the test tube and mix. Alternatively, the dropper can be removed and 100 µL can be pipetted.
- Add 1 drop – with provided disposable pipette – of filtered extract (or 20 µL).
- Mix thoroughly.
- Start the timer immediately and incubate for 5 minutes.

10. Test implementation

- Place the test strip into the test tube. Make sure the test strip is resting at the bottom of the test tube.

Caution: The test strip must be placed inside the test tube that the front (reaction side) does not touch the test tube's wall!

- Incubate for 5 minutes.
- Remove the test strip from the test tube and remove an excess of liquid (e.g. by dabbing on tissue paper).

Caution: The evaluation must be carried out within 30 seconds after removing the test strip from the sample.

11. Evaluation

The evaluation is carried out with the RIDA®SMART APP Allergen.

Please read the instruction for use of the RIDA®SMART APP Allergen attentively. The test strip evaluation has to be performed by using the RIDA®SMART APP Allergen according to these guidelines.

Please find a short description (Quick Starter Guide) of how to use the RIDA®SMART APP Allergen on our website www.r-biopharm.de.

The gluten content of each sample is determined automatically in the RIDA®SMART APP Allergen using the 4-parameter function by reference to the stored calibration curve.

The batch specific information regarding the calibration curve is stored in the QR-code on the enclosed certificate of analysis (CoA). When using a new batch, the batch specific QR-code must be scanned and activated by the RIDA®SMART APP Allergen.

Caution: A visual evaluation is not possible!

The accessory kit “RIDA®QUICK quant. evaluation kit” (Art. No. RAL0001) is required for the evaluation. This contains the test strip holder and the RIDA®SMART APP cover. The latter is only required for solely smartphone evaluation (chapter 11.2).

For evaluation according to 11.1 and 11.2, the test strip must be inserted into the test strip holder (direction see fig. 1).

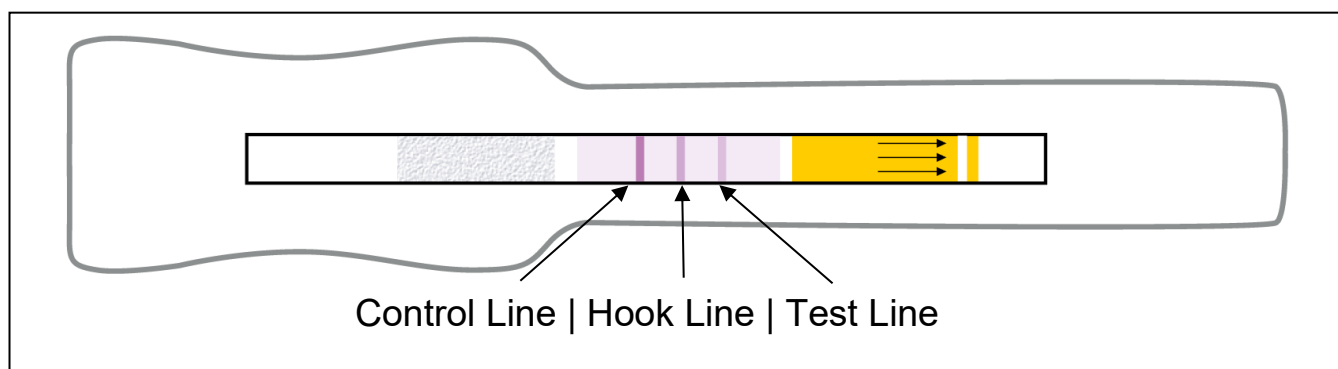


Fig. 1: Test strip alignment for evaluation according to 11.1 and 11.2.

For evaluation according to 11.2, the test strip must be inserted into the test strip holder (direction see fig. 1) and further covered with the RIDA®SMART APP Cover (fig. 2).

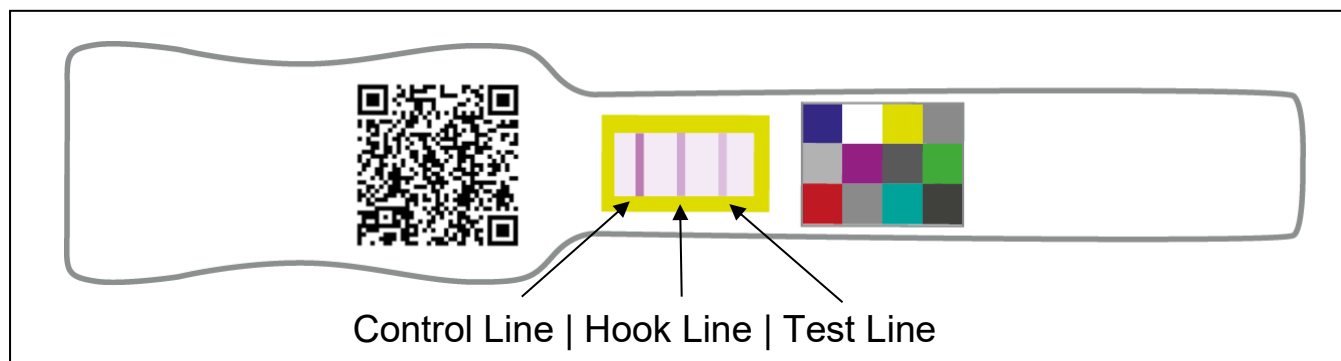


Fig. 2: Test strip preparation for evaluation according to 11.2.

The left (highest) line is the control line and must appear after each test run. If the line is missing, the test was not performed properly or the reagents were not functional. In this case, the test must be repeated with a new test strip. If the control line is repeatedly missing, please inform R-Biopharm.

The middle line is the hook line on which the target analyte is immobilized. The intensity of the hook line depends on the prolamin concentration of the sample. The higher the prolamin concentration, the weaker the intensity.

The right (lowest) line is the test line. The intensity of the test line depends on the prolamin concentration in the sample. The higher the prolamin concentration, the higher the intensity.

11.1 Evaluation RIDA®SMART APP Allergen + RIDA®SMART BOX + Android device

- Place the test strip in the test strip holder.
- Place it in the RIDA®SMART BOX and close the drawer.
- Choose the application (Surface Test, CIP Water Test or Food Test) and follow the instructions of the RIDA®SMART APP Allergen.
- The test strip is recorded via the RIDA®SMART BOX.
- The evaluation is carried out with the RIDA®SMART APP Allergen.

Caution: The evaluation must be carried out within 30 seconds after removing the test strip from the sample.

11.2 RIDA®SMART APP Allergen + verified Android Smartphone

(not part of the validation)

As an alternative to the use of the RIDA®SMART BOX, a verified smartphone can be used to record the test strip. Please contact R-Biopharm or visit our website for more information about the verified smartphones.

- Place the test strip in the test strip holder and cover with the RIDA®SMART APP cover.
- Choose the application (Surface Test, CIP Water Test or Food Test) and follow the instructions of the RIDA®SMART APP Allergen.
- The test strip is then recorded with a verified smartphone using the RIDA®SMART APP Allergen.
- The test strip should be within the specified frame when recording. The distance between smartphone and test strip should be approx. 10 cm.
- The evaluation is carried out via the RIDA®SMART APP Allergen.

Caution: The evaluation must be carried out within 30 seconds after removing the test strip from the sample.

Procedure for samples > measuring range:

Additional dilution is recommended for highly positive samples that are outside the measuring range of the test. The corresponding dilution factor must be taken into account during evaluation. If additional extraction buffer is needed for dilution of high positive samples being above the assay's measuring range, one tablet can be solved in 10 mL of 60 % ethanol. Mix thoroughly by the following scheme: incubate for 2 minutes, mix for 20 seconds (e.g. vortexer), incubate for 2 minutes, mix for 20 seconds. Tablets contain insoluble, inert additives, which are needed for tablet pressing. These sediment usually with sample particles during centrifugation. When preparing additional buffer, these additives must be separated by filtration or centrifugation (5 min at 2,500 x g). In case of centrifugation, it is recommended to decant the supernatant into a fresh vial.

It should be noted that the ready-to-use buffer only has limited shelf life. Therefore, the buffer must be prepared daily.

12. Result interpretation

The test is calibrated against gluten. The result therefore indicates the amount of gluten in mg per kg food (**gluten in mg/kg**) for foods and the amount of gluten in µg per mL buffer/sample (**gluten in µg/mL**) for hygiene samples (surfaces and CIP water).

Results between LoD (limit of detection) and LoQ (limit of quantification) indicate a low allergen concentration in the sample and such results should not be reported with a quantitative value, but qualitative as “< LoQ”.

A result below the LoD does not exclude an allergen contamination below the detection limit of the assay, or that other allergen components, such as lipids, may be present in a sample. The result should be reported accordingly.

Results below the limit of quantification (LoQ) are by default reported as < 3 mg/kg (food samples), < 0.20 µg/mL (surfaces) or < 0.25 µg/mL (CIP water). If necessary, for example for the verification of unknown or new matrices, the function “Display results < LoQ” can be activated in the app under settings. This allows numerical values below the LoQ to be output. The use of these values is at your own risk. They should be interpreted with caution and are not suitable for decision-making. Such results can be distorted by background noise or measurement deviations, among other things. The measurement uncertainty increases as the concentration decreases.

Note to surface tests: user cannot always swab a defined area (e.g. the recommended 100 cm²) but rather swab in corners or hard-to-reach spots. The result output of the RIDA®QUICK Gluten quant. gives information what is finally detected in the test tube. Result output in µg/mL simplifies result interpretation by giving information about the concentration in the tube. Customer can then recalculate according to their specific swabbed area to µg/cm². Data acquisition at R-Biopharm AG is always done with 100 cm². For example, 5 µg/mL was measured (in the tube). The swabbed area was 100 cm², resulting in a concentration of 0.05 µg/cm². The volume in the tube is always fixed, due to the volume of conjugate 1 + 2 and the washed swab. This volume does not correspond to 1 mL. However, the RIDA®SMART APP Allergen measures the concentration inside this volume and the result output is given in µg/mL.

13. Limits of the method

For gluten concentrations > 40 mg/kg (food samples) or > 4 µg/mL (hygiene samples), the RIDA®SMART APP Allergen reports the value > 40 mg/kg or > 4 µg/mL, respectively. If the sample is highly contaminated with gluten, the hook line/test line is only faintly visible or not visible at all. In this case, the RIDA®SMART APP Allergen displays the message “Hook effect, calculation not possible. Please dilute”. Please repeat the test run with a diluted sample and a new test strip (see chapter 11).

If the control line is missing, the message “INVALID” appears and the test must be repeated.

Test results may vary depending on the sample matrix, sample preparation, test performance and laboratory conditions. The general quality assurance requirements for laboratories, as listed in the standards EN 15633-1 and 15842, help to recognize such fluctuations (e.g. by performing duplicate determinations). It is therefore recommended to determine the precision of the method by repeated testing, especially for unknown samples.

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.

An incorrect weight of the sample to be analyzed will have a 1:1 effect on the measurement result (e.g. a 10 % higher concentration is measured with a weigh in of +10 %). A sufficient accuracy is given with a fluctuation of max. ± 1 %.

For detailed results and further information for other food matrices, please refer to the current validation report. In addition, data on individual foods may be available from comparative laboratory tests and inter-laboratory comparisons.

For the present quantitative immunochromatographic test, only individual, exemplary foods from different product categories could be validated due to the large number of foods. When analyzing a non-validated matrix, it is recommended to verify the results obtained by means of spike experiments. If necessary, a validation of the sample matrix of interest will need to be performed.

Due to the multitude of food types, matrix effects cannot be excluded. These can lead to false-positive / increased results but also reduce or suppress a correct reaction. Such matrix effects are independent of the specificity of the antibody used in the test and can be made visible by spiking experiments.

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.

Cross reactivities are side reactions of the antibody used for preparing the test kit with antigen showing similar epitopes as the investigated analyte. These appear especially with antigens from closely related species. In contrast to matrix effects, it is a specific reaction of the antigen with the antibody. The antigen structures are subject to similar influences (e.g. by heating or drying) as the actual analyte. Therefore, cross reactivities may also appear after food processing in single case or are lost.

For evaluation of the cross reactivity only one representative sample was analyzed, other samples may show a different result. All analyzed cross reactivities are described in the validation report.

Food commodities with strong swelling properties such as bovine gelatine, fish gelatine, porcine gelatine, guar gum and xanthan gum have to be diluted with gluten-free rice flour in a ratio of 1:10 (1+9) before extraction. Such foods pass through the membrane more slowly and can clog the pores. This can lead to a lower recovery or to an invalid test result. It should be noted that additional dilution of the sample is associated with a loss of sensitivity of the test. With an additional dilution factor of 10, the limit of quantification is 30 mg/kg gluten.

Strongly yellow-colored foods, such as curcuma or curry, can color the membrane of the test strip and thus impair line detection. The results are displayed as invalid. In these cases, it is recommended to dilute the commodity at least 1:10 (1+9), e.g. with gluten-free rice flour. It should be noted that additional dilution of the sample is associated with a loss of sensitivity of the test. With an additional dilution factor of 10, the limit of quantification is 30 mg/kg gluten.

Strongly acidic or alkaline cleaning agents can have a strong impact on the workflow of the test. For this reason, they must be diluted with water or adjusted to a neutral pH of 6.5 - 7.5 before use. Nevertheless, the protein structure of the gluten can be permanently changed by acid or alkali and may no longer be detected.

The protein content and protein composition of wheat, rye and barley cultivars may differ. Varying results are thus to be expected for different cultivars.

The main epitope of the R5 antibody is the amino acid sequence QQPFP, which is part of many celiac-toxic sequences. The sequence occurs repeatedly in the prolamins from wheat, rye and barley. However, rye and barley contain a higher number of replicates of this sequence, which leads to an overestimation of rye and barley compared to the wheat standard.

The limit of detection (LoD) is an informative value that has been determined during the validation process. This value cannot be determined due to the specified measuring range.

14. Recommendations

In order to ensure a high analytical performance, we recommend:

- Pre-flush pipette tips with sample extract prior to pipetting.
- In case of extremely acidic or basic samples, adjust the sample's pH value (pH 6.5 - 7.5) to neutral prior to extraction.
- To do spiking experiments to ensure an accurate and correct test procedure. An example for the spiking procedure is given in the validation report.
- To perform ELISA (e.g. RIDASCREEN®) or PCR (e.g. SureFood®) for confirmation of the result.

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

Literature

- [1] 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.

Version overview

Version number	Chapter and title
2024-09-20	Release version
2025-05-09	Previous version
2026-02-04	Current version Changes made: <ul style="list-style-type: none">– Chapter 2: Additional information on the conversion factor– Test procedure: Additional information on the exact amount of conjugate 1 and 2 when using a pipette– Chapter 9: Note to carry out sample preparation in a room isolated from LFD procedure.– Chapter 12: adjustment of result output in the app; no numerical results < LoQ by default. Additional functionality in the app to display results < LoQ.– Chapter 12: Note on the interpretation of surface tests

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 tablet of the test kit contains sulfite. Food inspection methods using a sulfite-containing extractant as used in this test kit 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 the protected technology in said territories.

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.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