

RIDA[®] QUICK Gliadin (single packaged)

Immunchromatographischer Test
zum Nachweis von Gliadin

Immunochematographic test
for the detection of Gliadin

Test inmunocromatográfico para
la detection de Gliadina

Art. No.: R7004

In vitro Test

Lagerung bei 2 - 8 °C

Storage at 2 - 8 °C

R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20

Anschrift:

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
D-64297 Darmstadt
www.r-biopharm.de

Für weitere Fragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Telefon:

Zentrale / Auftragsannahme (0 61 51) 81 02-0

Telefax / E-Mail:

Auftragsannahme (0 61 51) 81 02-20
orders@r-biopharm.de

Marketing

(0 61 51) 81 02-40
info@r-biopharm.de

RIDA® und RIDASCREEN®
sind eingetragene Warenzeichen der R-Biopharm AG
Hersteller: R-Biopharm AG, Darmstadt, Deutschland

R-Biopharm AG ist ISO 9001 zertifiziert.

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

R-Biopharm AG is ISO 9001 certified.

RIDA® y RIDASCREEN®
Son marcas registradas de la empresa R-Biopharm AG
Fabricante: R-Biopharm AG, Darmstadt, Alemania

R-Biopharm AG está certificada por el ISO 9001.

Kurzinformation

RIDA® QUICK Gliadin (single packaged) (Art. Nr. R7004) ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Gliadin / Gluten Kontamination -auf Oberflächen (Wischtest zur Hygienekontrolle in der Produktion und im Labor). -in glutenfreien Rohwaren nach einer Ethanolextraktion.

Auf Anfrage sind weitere Applikationen erhältlich:

- Probenaufarbeitung für prozessierte Lebensmittel mit dem Cocktail (patented) (Art. Nr. R7006 / R7016)
- Probenaufarbeitung für prozessierte Lebensmittel mit der RIDA® Extraction Solution (colorless) (Art. Nr. R7098)

Alle Reagenzien für die Durchführung eines Wischtests sind im Testkit enthalten. Ein Testkit enthält 25 Teststreifen (einzeln verpackt) für je eine Bestimmung. Die Auswertung erfolgt visuell.

Zeitbedarf: Probennahme Wischtest ca. 1 min
 Probenvorbereitung für 10 Rohwaren ca. 15 min
 (homogenisieren, extrahieren, zentrifugieren)

Testdurchführung (Inkubationszeit) 5 min

Nachweisgrenze:

- auf **Oberflächen** ca. 0,5 µg Gliadin / 100 cm²
(ca. 1 µg Gluten / 100 cm²)
- in **Rohwaren** ca. 2,5 mg/kg Gliadin
(ca. 5 mg/kg Gluten)

Spezifität: Der eingesetzte **monoklonale Antikörper R5** erkennt die Gliadinfraktionen aus Weizen und verwandte Prolamine aus Roggen und Gerste.
Keine Kreuzreaktivität bzgl. Soja, Hafer, Mais, Reis, Hirse, Teff, Buchweizen, Quinoa und Amaranth.

Produktangebot:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001)

RIDASCREEN® FAST Gliadin (Art. Nr. R7002)

RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. Nr. R7021)

RIDA® QUICK Gliadin (Art. Nr. R7003)

Cocktail (patented) (Art. Nr. R7006 / R7016)

RIDA® Extraction Solution (Art. Nr. R7089 / R7099)

Set of 3 Gliadin Assay Controls (Art. Nr. R7010)

Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. Nr. R7012)

SureFood® ALLERGEN real time PCR Gluten (Art. Nr. S3106)

SureFood® ALLERGEN QUANT real time PCR Gluten (Art. Nr. S3206)

1. Verwendungszweck

Der RIDA®QUICK Gliadin kann als Wischtest für die Glutenbestimmung auf Oberflächen in der Hygienekontrolle eingesetzt werden und zum qualitativen Nachweis von Gliadin / Gluten in Rohwaren. Der Test wurde zum Nachweis geringer Glutengehalte (Kontaminationen) entwickelt. Bei hohen Konzentrationen tritt **kein** Überladungseffekt (Hook-Effekt) ein.

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.

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

Die Codex Alimentarius Kommission hat in dem "Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten" (CODEX STAN 118-1979) den Grenzwert für glutenfreie Lebensmittel auf 20 mg/kg Gluten festgesetzt.

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

3. Testprinzip

Der immunchromatographische Test basiert auf dem monoklonalen R5-Antikörper, der die Gliadinfraktion aus Weizen sowie Prolamine aus Roggen und Gerste erkennt. Die Auswertung erfolgt visuell. Im Allgemeinen gilt, je höher die Gliadinkonzentration, umso stärker ist die rote Farbe der Testbande.

4. Packungsinhalt

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

- 25 x Teststreifen (einzeln verpackt)
- 30 x Reaktionsröhrchen
- 1 x Probenpuffer (60 ml), gebrauchsfertig
- 1 x Auswertekarte

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1. Geräte:

Für Wischtests

- Messpipetten

Für die Analyse von Rohwaren

- Waage
- Schlagmühle, Mörser, Ultra-Turrax oder Homogenisator
- Schüttler
- zentrifugierbare Reagenzgläser + Zentrifuge oder Papierfilter
- Messpipetten

5.2. Reagenzien:

Für Wischtests

- destilliertes oder deionisiertes Wasser

Für die die Analyse von Rohwaren

- destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Ethanollösung (60 %) für die Extraktion der Proben (150 ml Ethanol p.a. mit 100 ml destilliertem Wasser gut mischen)
- für sojahaltige Lebensmittel: 1 g Magermilchpulver (Lebensmittelqualität) pro 1 g Probe zugeben

6. Vorsichtsmaßnahmen

Luftgetragene Getreidestäube und unsaubere Laborausrüstung können zu einer Gliadinkontamination im Test führen. Um eine Kreuzkontamination durch Getreidestäube zu vermeiden, bitte folgende Punkte beachten:

- Handschuhe vor Beginn und während des Tests tragen
- Glasgefäße, Schlagmühlen und weitere Ausrüstung mit 40 % Ethanol oder 2-Propanol reinigen
- bei der Rohwaren-Analyse sollte die Extraktion und die Testdurchführung in getrennten Räumen durchgeführt werden

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

7. Lagerung

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

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

8. Testdurchführung

8.1. Wischtest: Probenahme und Testdurchführung

1. So viele Reagenzgläser aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
2. 500 µl des Probenpuffers in die Teströhrchen vorlegen.
3. Mit dem unteren Ende (Reaktionszone) eines trockenen Teststreifens gründlich eine Fläche von 10 x 10 cm abwischen (Handschuhe tragen).
4. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Teströhrchen geben. Den Teststreifen nur bis zur max. Linie eintauchen.
5. Den Teststreifen nach genau 5 Minuten entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.



8.2. Probenvorbereitung Rohware (nicht prozessierte Lebensmittel)

8.2.1 Flüssige und weiche Rohware

- **flüssige Rohware:** 1 ml Probe mit 9 ml 60 % Ethanollösung mischen
- bei Sojamilch zusätzlich 1 g Magermilchpulver hinzufügen
- **weiche Rohware:** 1 g einer repräsentativen Probe in 10 ml 60 % Ethanol-
lösung aufnehmen
- bei Sojamilchprodukten zusätzlich 1 g Magermilchpulver hinzufügen
- mind. 30 Sek. gründlich mischen (Vortex)
- zentrifugieren: 10 min / mind. 2500 g / Raumtemperatur (20 - 25 °C)
- alternativ: Probe absetzen lassen und / oder filtrieren

8.2.2. Feste und harte Rohware

- 5 g Probe sorgfältig zerstoßen und fein zermahlen
- von dem nun vorliegenden Puder 1 g abnehmen und 10 ml 60 % Ethanol-
lösung hinzufügen (bei sojahaltigen Proben 1 g Magermilchpulver zugeben)
- mind. 30 Sek. gründlich mischen (Vortex)
- zentrifugieren: 10 min / mind. 2500 g / Raumtemperatur (20 - 25 °C)
- alternativ: Probe absetzen lassen und / oder filtrieren

8.2.3. Proben mit inhomogenem Gliadinegehalt (z.B. Fleisch- und Wurstwaren)

Da die Glutenverteilung in diesen Lebensmitteln sehr ungleich sein kann, wird empfohlen eine größere Probenmenge zu ziehen und mit der entsprechenden Menge 60 % Ethanol aufzunehmen.

- z.B. 20 g homogene Probe und 200 ml 60 % Ethanollösung hinzufügen
- mind. 30 Sek. gründlich mischen (Vortex)
- zentrifugieren: 10 min / mind. 2500 g / Raumtemperatur (20 - 25 °C)
- alternativ: Probe absetzen lassen und / oder filtrieren

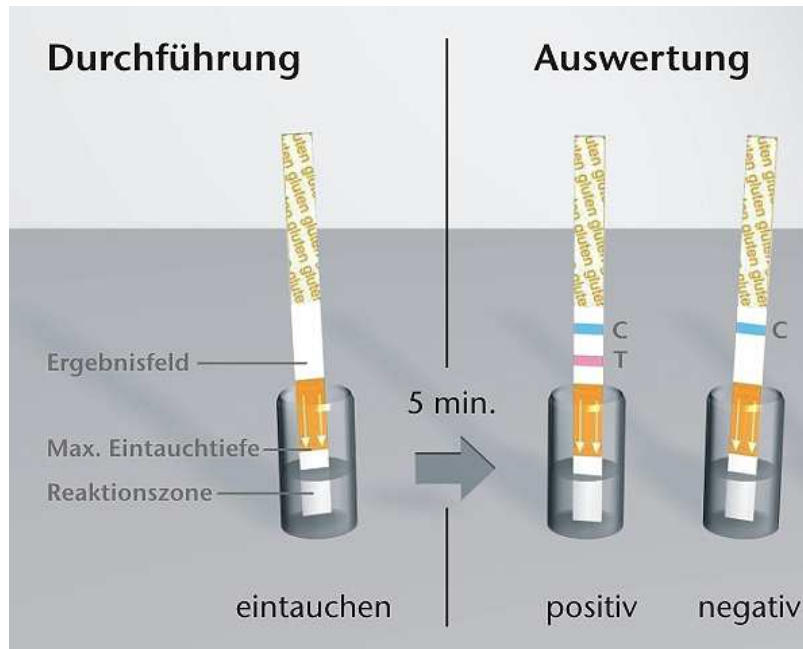
Anmerkung:

**Nach dem Zentrifugations- oder Filtrationsschritt sind alle Überstände /
Filtrate in einem gut verschlossenen Gefäß bis zu vier Wochen im Dunkeln
bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) haltbar.**

8.3. Testdurchführung für Rohware

1. So viele Reaktionsröhrchen aufstellen, wie Proben zu analysieren sind.
2. 500 µl des Probenpuffers in die Teströhrchen vorlegen.

3. 50 µl des Überstandes / Filtrates der extrahierten Probe in das Teströhrchen pipettieren und vorsichtig mischen.
4. Den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten in das Teströhrchen geben. Den Teststreifen nur bis zur max. Linie eintauchen.
5. Den Teststreifen nach genau 5 Minuten entnehmen und das Ergebnis mit Hilfe der Auswertekarte ablesen.



C = Kontrollbande (blau)
T = Testbande (rot)

9. Auswertung und Sensitivität

Positives Ergebnis: zwei farbige Banden

Die Probe ist positiv, wenn im Ergebnisfeld zwei farbige Banden (die blaue Kontrollbande und die rote Testbande) sichtbar sind.

Wischtest: Konzentration > 0,5 µg Gliadin / 100 cm² (ca. 1 µg Gluten / 100 cm²)

Rohware: Konzentration > 2,5 mg/kg Gliadin (ca. 5 mg/kg Gluten)

Negatives Ergebnis: nur die blaue Kontrollbande

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

Wischtest: Konzentration < 0,5 µg Gliadin / 100 cm² (ca. 1 µg Gluten / 100 cm²)

Rohware: Konzentration < 2,5 mg/kg Gliadin (ca. 5 mg/kg Gluten)

Ungültiges Ergebnis: keine farbige Bande

Wenn nach der Testdurchführung keine Bande sichtbar wird, bedeutet dies, dass das Ergebnis ungültig ist.

Einschränkungen der Methode:

- Der Teststreifen wurde zum Nachweis von Glutenkontaminationen entwickelt.
- Die Nachweisgrenze ist abhängig von der Probenart und der Extraktions-effizienz.
- Die Probenextraktion mit Ethanol sollte nur für Rohwaren, die sicher nicht erhitzt und nicht prozessiert wurde, verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht zwangsläufig die Abwesenheit von Gluten, da das Gluten inhomogen verteilt sein kann oder die Glutenkonzentration des Produktes unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

Empfehlung:

- Zur Aufbewahrung des Teststreifens muss der obere mit „Gluten“ beschriftete Teil zusammen mit den Testbanden abgetrennt werden.
- Zur Qualitätskontrolle wird der Einsatz von Testkontrollen (R7010 für Ethanol-extraktion oder R7012 für Cocktailextraktion) bzw. von gespikten Proben empfohlen.
- Wenn die negative Kontrollprobe positiv abgelesen wird, liegt vermutlich eine Kontamination des Labors bzw. der Laborausrüstung vor
- Für prozessierte Lebensmittel muss mit dem Cocktail (patented) oder der RIDA® Extraction Solution (colorless) extrahiert werden, um auch die hitzeveränderten Prolamine zu erfassen.
- Es wird empfohlen, die Extraktionseffizienz von Ethanol mit dem Cocktail (patented) (R7006) oder der RIDA® Extraction Solution (colorless) (R7098) zu vergleichen.
- Zur Quantifizierung wird der RIDASCREEN® Gliadin (Art. Nr. R7001) empfohlen. Dieser Testkit ist auch AOAC-RI und AOAC-OMA (Official Method of Analysis, first action status) validiert.

Diese Angaben entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und sollen über unsere Produkte und deren Anwendungsmöglichkeiten informieren. Sie haben somit nicht die Bedeutung, bestimmte Eigenschaften der Produkte oder deren Eignung für einen konkreten Einsatzzweck zuzusichern. R-Biopharm übernimmt keine Gewährleistung, außer für die standardisierte Qualität der Reagenzien. Defekte Produkte werden ersetzt. Darüber hinaus gehende Ansprüche für direkte oder indirekte Schäden oder Kosten aus der Nutzung der Produkte entstehen nicht.

RIDA[®] QUICK Gliadin (single packaged)

Brief information

RIDA[®] QUICK Gliadin (single packaged) (Art. No. R7004) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of gliadin / gluten contamination.

- on surfaces (swab test for the hygiene control in production and in laboratories).
- in gluten-free raw material after an ethanol extraction.

Further applications are available on request:

- Sample preparation for processed food with the Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
- Sample preparation for processed food with the RIDA[®] Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098)

All reagents required for the swab test are contained in the test kit.

The test kit contains 25 test strips (single packaged) for 1 determination each. Results are evaluated visually.

Time requirement:	sampling for swab test..... approx. 1 min
	sample preparation for 10 raw materials... approx. 15 min (homogenization, extraction, centrifugation)
	test implementation (incubation time) 5 min

Detection limit:	- on surfaces approx. 0.5 µg gliadin / 100 cm ² (approx. 1 µg gluten / 100 cm ²)
	- in raw material approx. 2.5 mg/kg gliadin (approx. 5 mg/kg gluten)

Specificity:	The monoclonal antibody R5 reacts with the gliadin-fraction from wheat and corresponding prolamins from rye and barley.
	No cross-reaction with soy, oats, corn, rice, millet, teff, buckwheat, quinoa and amaranth.

Related products:

RIDASCREEN[®] Gliadin (Art. No. R7001)

RIDASCREEN[®] FAST Gliadin (Art. No. R7002)

RIDASCREEN[®] Gliadin competitive (Art. No. R7021)

RIDA[®] QUICK Gliadin (Art. No. R7003)

Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
RIDA[®] Extraction Solution (Art. No. R7089 / R7099)
Set of 3 Gliadin Assay Controls (Art. No. R7010)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. No. R7012)
SureFood[®] ALLERGEN real time PCR Gluten (Art. No. S3106)
SureFood[®] ALLERGEN QUANT real time PCR Gluten (Art. No. S3206)

1. Intended use

RIDA[®]QUICK Gliadin can be used as a swab test for the gluten determination on surfaces in the hygiene control and for the qualitative detection of gliadin / gluten in raw material. The test has been developed for the detection of low amounts of gluten (contamination). **No** hook-effect is observed at high concentrations.

2. General

The use of wheat flour and gluten in foodstuff is extremely common because of their useful effects on e.g. texture, moisture retention and flavour. Gluten is a mixture of prolamin and glutelin proteins present in wheat, rye and barley.

Coeliac disease is a permanent intolerance to gluten that results in damage to the small intestine and is reversible when gluten is avoided by diet.

The Codex Alimentarius Commission has stipulated in the „Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten” (CODEX STAN 118-1979) the limit value for gluten-free food at 20 mg/kg gluten.

The official type I method for gluten determination according to the Codex Alimentarius is an ELISA which uses the R5 antibody (Mendez). This requirement is fulfilled by the sandwich ELISA RIDASCREEN[®] Gliadin (Art. Nr. R7001). The test strips of RIDA[®]QUICK Gliadin show a good correlation with the official method, the R5-ELISA RIDASCREEN[®] Gliadin.

3. Test principle

The basis of the immunochromatographic test is the monoclonal R5-antibody which is specific for the detection of gliadin from wheat and prolamins from rye and barley. Results are read visually. Generally, the higher the analyte level in the sample, the stronger the red color of the test band will be.

4. Reagents provided

Each kit contains sufficient reagents for 25 determinations. Each test kit contains:

25 x dip sticks (single packaged)

30 x test tubes

1 x sample diluent (60 ml), ready to use

1 x evaluation card

5. Materials required but not provided

5.1. Equipment:

For swab tests

–graduated pipettes

For the analysis of raw material

–scales

–laboratory mincer / grinder, pestle and mortar, Ultra-Turrax or homogenisator

–shaker

–centrifugal glass vials + centrifuge or paper filter

–graduated pipettes

5.2. Reagents:

For swab tests

–distilled or deionized water

For analysis of raw material

–distilled or deionized water

–ethanol solution (60 %), for the extraction of the samples (add 150 ml ethanol p.a. to 100 ml distilled water and shake well)

–for soy containing food: add 1 g skim milk powder (food quality) to 1 g sample

6. Warnings and precautions for users

Airborne cereal dust and dirty laboratory equipment lead to gliadin contamination of the assay. In order to avoid cross-contamination by cereal dust, please note the following points:

- wear gloves before starting and during the assay
- clean surfaces, glass vials, mincers and other equipment with 40 % ethanol or 2-propanol
- for the analysis of raw material, the extraction and the test procedure should be carried out in separate rooms

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

7. Storage instructions

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

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

8. Test implementation

8.1. Swab test: sampling and test implementation

1. Take as many test tubes as samples to be analyzed.
2. Place 500 µl of sample diluent in the test.
3. Swab the lower end (reaction zone) of a dry dip stick thoroughly over a sampling area of 10 x 10 cm (wear gloves).
4. Place the dip stick inside vertically into the tube with the arrow pointing down. Do not immerse the strip beyond the maximum line.
5. Take out the strip after exactly 5 min and read the result using the evaluation card.



8.2. Sample preparation raw material (non-processed food)

8.2.1. Fluid and soft raw material

- **fluid raw material:** mix 1 ml of the sample with 9 ml 60 % ethanol solution
- for soy milk add additionally 1 g of skim milk powder
- **soft raw material:** weigh 1 g of a representative sample and add 10 ml 60 % ethanol solution
- for soy milk products add additionally 1 g of skim milk powder
- shake well for at least 30 sec. (vortex)
- centrifuge: 10 min / at least 2500 g / room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)
- alternative: let the sample settle down and / or filtrate

8.2.2. Solid and hard raw material

- weigh 5 g sample and grind it to powder
- use 1 g of this powder and add 10 ml 60 % ethanol solution (for soy containing samples add 1 g of skim milk powder)
- shake well for at least 30 sec. (vortex)
- centrifuge: 10 min / at least 2500 g / room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)
- alternative: let the sample settle down and / or filtrate

8.2.3. Samples containing inhomogeneous gliadin content (e.g. meat and sausages)

In these matrices gliadin may not be distributed evenly. Therefore, use more of the sample and the corresponding amount of 60 % ethanol.

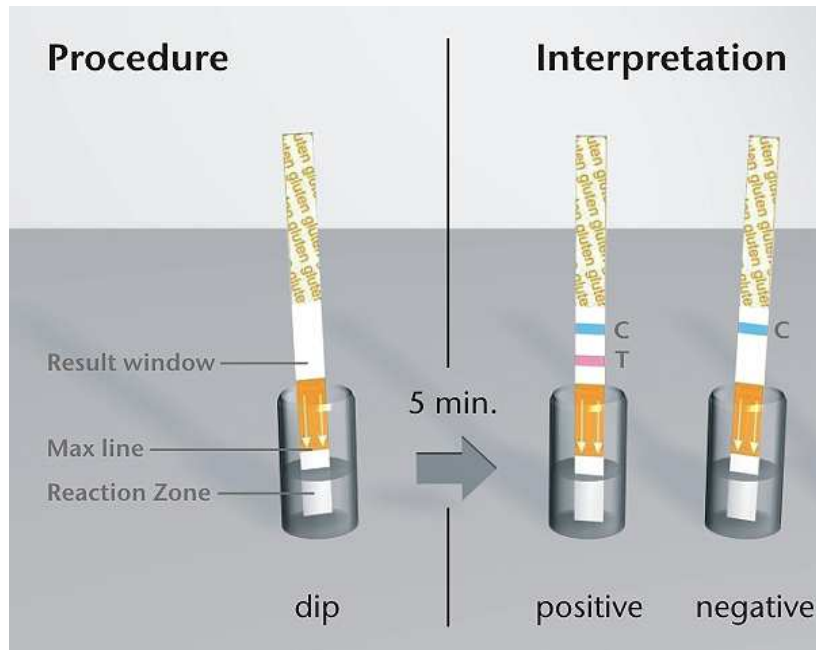
- e.g. 20 g of a homogeneous sample and add 200 ml of 60 % ethanol solution
- shake well for at least 30 sec. (vortex)
- centrifuge: 10 min / at least 2500 g / room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)
- alternative: let the sample settle down and / or filtrate

Remark:

All supernatants / filtrates obtained after centrifugation or filtration can be stored in a tightly closed vial in the dark at room temperature (20 - 25 °C / 68 - 77 °C) up to four weeks.

8.3. Test implementation for raw material

1. Take as many test tubes as samples to be analyzed.
2. Place 500 µl of sample buffer in the test.
3. Pipette 50 µl of the sample supernatant/filtrate in the test tube and shake well.
4. Place the dip stick inside vertically into the tube with the arrow pointing down. Do not immerse the strip beyond the maximum line.
5. Take out the strip after exactly 5 min and read the result using the evaluation card.



C = control band (blue)

T = test band (red)

9. Results and Sensitivity

Positive result: two colored bands

The sample is positive if two colored bands (the blue control band and the red test band) are visible within the result window.

Swab test: concentration > 0.5 µg gliadin / 100 cm² (approx. 1 µg gluten / 100 cm²)

Raw material: concentration > 2.5 mg/kg gliadin (approx. 5 mg/kg gluten)

Negative result: only the blue control band

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

Swab test: concentration < 0.5 µg gliadin / 100 cm² (approx. 1 µg gluten / 100 cm²)

Raw material: concentration < 2.5 mg/kg gliadin (approx. 5 mg/kg gluten)

Invalid result: no colored band

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

Limitations of the method:

- The test strip has been developed for the detection of gluten contamination.
- The limit of detection is dependent on sample type and extraction efficiency.
- The sample extraction with ethanol should only be used for raw material that were surely not heated and not processed.
- A negative result does not necessarily indicate the absence of gluten as the gluten may be not homogenously distributed or the level of gluten in the product is below the limit of detection.

Recommendations:

- For documentation, the upper part of the dip stick marked with “Gluten” together with the test bands must be cut off.
- The use of assay test controls (R7010 for ethanol extraction or R7012 for cocktail extraction) or of spiked samples is recommended for quality control.
- If the negative assay control sample is evaluated as positive then a contamination of the laboratory or laboratory equipment is likely.
- The Cocktail (patented) or the RIDA[®] Extraction Solution has to be used for the extraction of processed foods in order to detect also the heat-altered prolamins.
- It is recommended comparing the extraction efficiency of ethanol with the Cocktail (patented) (R7006) and the RIDA[®] Extraction Solution (colorless) (R7098).
- The RIDASCREEN[®] Gliadin (Art. No. R7001) should be used for quantification. This test kit is also AOAC-RI and AOAC-OMA (Official Method of Analysis, first action status) validated.

R-Biopharm makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. If any materials are defective, R-Biopharm will provide a replacement product. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. R-Biopharm shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.

RIDA[®] QUICK Gliadin (single packaged)

Información breve

RIDA[®] QUICK Gliadin (single packaged) (Art. No. R7004) es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de contaminaciones de gliadina/gluten.

- en superficies (usado como un hisopo para el control de la higiene en laboratorios de producción)
- en materias primas libres de gluten tras una extracción con etanol.

Existen otras aplicaciones disponibles bajo solicitud:

- Preparación de muestras de alimentos procesados con el Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / 7016)
- Preparación de muestras de alimentos procesados con la RIDA[®] Extraction Solution (colorless) (Art. No. R7098)

Todos los reactivos requeridos para el ensayo están incluidos en el kit.

El kit contiene 25 tiras (empaquetadas individualmente) para 1 determinación por cada tira. La lectura de resultados se realiza visualmente.

Tiempo requerido: muestreo de superficiesaprox. 1 min
 preparación de la muestra para 10.....aprox. 15 min
 materias primas (homogeneización, extracción,
 centrifugación)

 implementación del ensayo (tiempo de incubación)5 min

Límite de detección: - en **superficies** aprox. 0,5 µg gliadina / 100 cm²
 (1 µg gluten / 100 cm²)
 - en **materias primas** aprox. 2,5 mg/kg gliadina
 (5 mg/kg gluten)

Especificidad: El **anticuerpo monoclonal R5** reacciona con la gliadina del trigo y las correspondientes prolaminas de la cebada y el centeno.
 No existe reactividad cruzada con soja, avena, maíz, arroz, mijo, teff, alforfón, quinoa y amaranto.

Productos relacionados:

RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001)
RIDASCREEN®FAST Gliadin (Art. No. R7002)
RIDASCREEN® Gliadin competitive (Art. No. R7021)
RIDA®QUICK Gliadin (Art. No. R7003)
Cocktail (patented) (Art. No. R7006 / R7016)
RIDA® Extraction Solution (Art. No. R7089 / R7099)
Set of 3 Gliadin Assay Controls (Art. No. R7010)
Set of 3 processed Gliadin Assay Controls (Art. No. R7012)
SureFood® ALLERGEN real time PCR Gluten (Art. No. S3106)
SureFood® ALLERGEN QUANT real time PCR Gluten (Art. No. S3206)

1. Uso recomendado

RIDA®QUICK Gliadin puede ser utilizado como un hisopo para la determinación de gluten en superficies en control de higiene y para la detección cualitativa de gliadina / gluten en material primas. El test ha sido desarrollado para la detección de cantidades pequeñas de gluten (contaminaciones). **No** se observa efecto-Hook en concentraciones altas.

2. General

El uso de harina de trigo y gluten en alimentos es muy común debido a su estabilidad térmica y sus efectos favorables en la textura, la retención de la humedad y el sabor. El gluten es una mezcla de prolaminas y glutelinas presentes en el trigo, la cebada y el centeno.

La enfermedad celíaca es una intolerancia permanente al gluten que produce un daño en el intestino delgado y que es reversible cuando el gluten es eliminado de la dieta.

El Codex Alimentarius Commission estipula en el “Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten” (CODEX STAN 118-1979) un límite de 20 mg/kg para los alimentos libres de gluten.

El método oficial para la determinación de gluten de acuerdo con el Codex Alimentarius Comisión es un ELISA que usa el anticuerpo R5 (Méndez). El ELISA sándwich RIDASCREEN® Gliadin (Art. No. R7001) satisface este requerimiento. Las tiras del kit RIDA®QUICK Gliadin muestran una buena correlación con el método oficial, el R5-ELISA RIDASCREEN® Gliadin.

3. Principio del test

El test inmunocromatográfico incluye el anticuerpo monoclonal R5 que es específico para la detección de la gliadina del trigo y las prolaminas de la cebada y el centeno. Los resultados se interpretan de forma visual. Generalmente, la banda presenta un color más intenso cuanto más grande es la concentración del analito en la muestra.

4. Reactivos suministrados

Cada kit contiene material suficiente para 25 determinaciones e incluye:

25 x tiras (empaquetadas individualmente)

30 x tubos

1 x tampón de muestra (50 ml), listo para su uso

1 x tarjeta de evaluación

5. Materiales requeridos no suministrados

5.1. Equipamiento:

Para análisis de superficies

–pipetas graduadas

Para análisis de materias primas

–balanza

–picadora/molinillo, mortero, Ultra-Turrax u homogeneizador

–agitador

–viales de centrífuga de vidrio y centrífuga (o papel de filtro)

–pipetas graduadas

5.2. Reactivos:

Para análisis de superficies

–agua destilada o desionizada

Para análisis de materias primas

–agua destilada o desionizada

–etanol al 60 % para la extracción de las muestras (añadir 150 ml de etanol p.a. a 100 ml de agua destilada y mezclar bien)

–para alimentos que contienen soja: 1 g leche en polvo desnatada (calidad alimentación) por 1 g de la muestra

6. Precauciones

El polvo de cereales transportado por el aire, así como el equipamiento de laboratorio sucio conlleva la contaminación del ensayo. Para evitar esta contaminación cruzada hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- usar guantes antes y durante la realización del ensayo
- limpiar las superficies, viales, homogeneizadores y otro equipamiento con etanol o 2-propanol al 40%
- para materias primas, la extracción y el procedimiento del test se deben realizar en espacios separados

Las tiras son muy sensibles a la humedad y esta puede deteriorar el test. Por esta razón las tiras deben ser protegidas de la humedad.

7. Conservación de reactivos

Conservar el kit a 2 - 8 °C (36 - 46 °F). No congelar el testkit.

No se puede asegurar la garantía de calidad más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

8. Implementación del ensayo

8.1. Test de superficie: muestreo e implementación del ensayo

1. Tomar tantos tubos como muestras haya que analizar.
2. Pipetear 500 µl del tampón de muestra en cada tubo.
3. Frotar minuciosamente el extremo inferior (zona de reacción) de una tira seca sobre una zona de 10 x 10 cm (usar guantes).
4. Introducir la tira con el extremo que contiene la flecha dentro de un tubo. No sumergir la tira por encima del nivel máximo .
5. Transcurridos exactamente 5 min sacar la tira y leer el resultado con ayuda de la tarjeta de evaluación.



8.2. Preparación de la muestra para material primas (no alimentos procesados)

8.2.1. Material primas líquidos y blandos

- **material primas líquidos:** mezclar 1 ml de la muestra con 9 ml de etanol al 60 %
- para productos que contengan soja, añadir además 1 g de leche en polvo desnatada
- **material primas blandos:** pesar 1 g de una muestra representativa previamente homogeneizada y añadir 10 ml de etanol al 60 %
- para productos que contengan soja, añadir además 1 g de leche en polvo desnatada
- agitar bien al menos durante 30 segundos (vortex)
- centrifugar: 10 min / al menos 2500 g / temperatura ambiente (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)
- alternativa: filtrar o dejar sedimentar la muestra

8.2.2. Material primas sólidos

- tomar 5 g de la muestra y molerla hasta obtener un polvo fino
- pesar 1 g de la muestra molida y añadir 10 ml de etanol al 60 %
- para productos que contengan soja, añadir además 1 g de leche en polvo desnatada
- agitar bien al menos durante 30 segundos (vortex)
- centrifugar: 10 min / al menos 2500 g / temperatura ambiente (20 - 25 °C / 68 - 77 °F)
- alternativa: filtrar o dejar sedimentar la muestra

8.2.3. Muestras que contengan gliadina repartida de forma no homogénea (ej. carne y salchichas)

Ya que la distribución del gluten en estos alimentos puede ser muy inhomogénea, se recomienda tomar una cantidad de muestra mayor y diluirla en la correspondiente cantidad de etanol a 60 %.

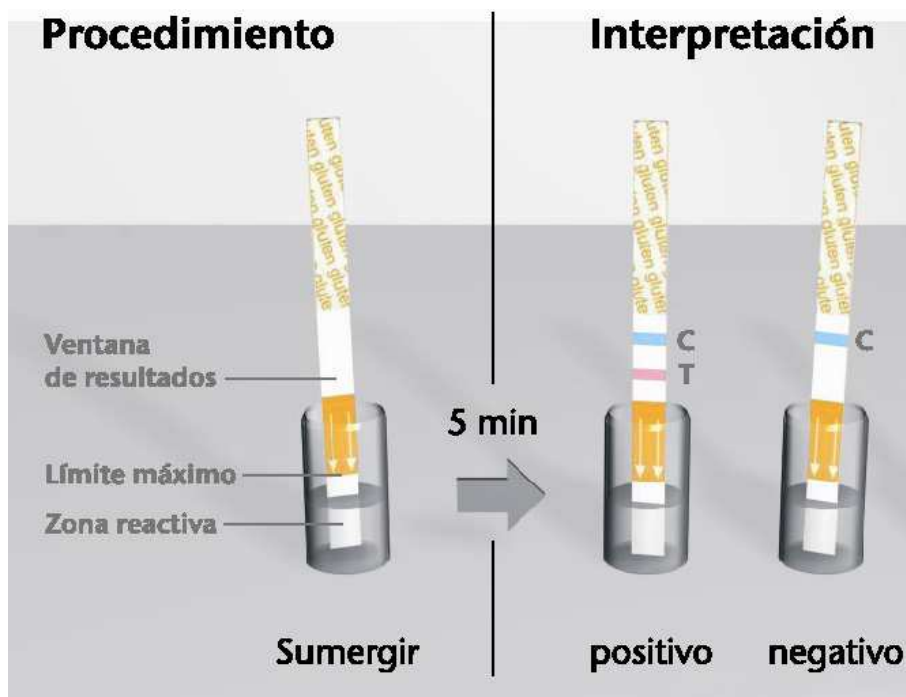
- ej. 20 g de muestra homogénea y añadir 200 ml de solución de etanol al 60 %
- agitar fuertemente durante un mínimo de 30 segundos (Vortex)
- centrifugar: 10 min a temperatura ambiente a un mínimo de 2500 g
- alternativa: Dejar sedimentar la muestra y / o filtrar

Nota:

Todos los sobrenadantes obtenidos tras la centrifugación pueden ser almacenados en un vial firmemente cerrado y en la oscuridad hasta cuatro semanas a temperatura ambiente (20 - 25 °C / 68 - 77 °C)

8.3. Implementación del ensayo para materias primas

1. Tomar tantos tubos como muestras haya que analizar.
2. Pipetear 500 µl del tampón de muestra en cada tubo.
3. Pipetear 50 µl del sobrenadante/del filtrado de la muestra en el tubo y agitar bien.
4. Introducir la tira con el extremo que contiene la flecha dentro de un tubo. No sumergir la tira por encima del nivel máximo.
5. Transcurridos exactamente 5 min sacar la tira y leer el resultado con ayuda de la tarjeta de evaluación.



C = banda control (azul)

T = banda del test (roja)

9. Resultados y sensibilidad

Resultado positivo: dos bandas coloreadas

La muestra es positiva si se distinguen dos bandas coloreadas en la ventana de resultados (la banda azul del control y la banda roja específica del test).

Test de superficie: concentración $> 0,5 \mu\text{g} / 100 \text{ cm}^2$ gliadina (correspondiente a $1 \mu\text{g} / 100 \text{ cm}^2$ gluten)

Materias primas: concentración $> 2,5 \text{ mg/kg}$ gliadina (correspondiente a 5 mg/kg de gluten)

Resultado negativo: solamente la banda azul del control

La muestra es negativa si no es visible la banda roja específica del test en la ventana de resultados.

Test de superficie: concentración $< 0,5 \mu\text{g} / 100 \text{ cm}^2$ gliadina (correspondiente a $1 \mu\text{g}$ gliadina / 100 cm^2 gluten)

Materias primas: concentración $< 2,5 \text{ mg/kg}$ gliadina (correspondiente a 5 mg/kg gluten)

Resultado inválido: ninguna banda coloreada

Si no es visible ninguna banda coloreada en la ventana de resultados tras la realización del test, el resultado se considera inválido.

Limitaciones del método:

- El test de tiras ha sido desarrollado para la detección de contaminaciones de gluten.
- El límite de detección es dependiente del tipo de muestra y de la eficiencia de la extracción.
- La extracción con etanol debe usarse solamente para materias primas que no hayan sido tratadas térmicamente o procesadas.
- Un resultado negativo no indica necesariamente la ausencia de gluten ya que este puede estar distribuido de forma desigual en la muestra o bien el nivel de gluten puede estar por debajo del límite de detección.

Recomendaciones:

- Para documentación, se puede cortar la parte inferior de la tira conservando las bandas coloreadas y la parte superior, marcada con la palabra “gluten”.
- Para control de calidad del test se recomienda o el uso de muestras de control (R7010, para una extracción etanólica o R7012, para una extracción con cocktail), o el uso de muestras fortificadas.
- Si la muestra de control negativa es evaluada como positiva, probablemente se trate de una contaminación del laboratorio o del equipo de laboratorio.
- El Cocktail (patented) o la RIDA[®] Extraction Solution (colorless) se deben usar para alimentos procesados con el fin de detectar las prolaminas alteradas por el calor.
- Se recomienda comparar la eficiencia de la extracción con etanol frente a la extracción con el Cocktail (patented) (R7006) y la RIDA[®] Extraction Solution (colorless) (R7098).
- Para una cuantificación se debe utilizar RIDASCREEN[®] Gliadin (Art. No. R7001). Este kit está aprobado por la AOAC-RI y AOAC-OMA.

R-Biopharm no brinda garantía de ningún tipo, expresa o implícita, excepto que los materiales de los cuales sus productos son hechos corresponden a las normas estándares de calidad. Si algún material es defectuoso, R-Biopharm va a proceder al reemplazo del mismo. Quedan expresamente fuera de esta garantía la comerciabilidad de este producto, los daños directos o indirectos producidos por su uso indebido o por ser usados para propósitos no previstos en su diseño, los deterioros producidos por defectos de almacenaje, así como también los daños producidos como consecuencia de su utilización para otros fines.