



700002591
8505

Product Instructions

Reveal® 3-D for Gluten

Reveal® 3-D para Gluten

PT Reveal® 3-D para Glúten

Product Instructions

Reveal 3-D for Gluten

Introduction and Intended Use

The Reveal® 3-D for Gluten is uniquely designed with 3 lines of detection and can be used to screen foods, ingredients, environmental swabs, and rinses for the presence of gluten. The test's 3-D technology (triple line detection method) delivers highly reliable visual results by distinguishing between low and high contamination levels.

In an AOAC Research Institute Performance Tested MethodSM (PTM) study, the Reveal 3-D for Gluten was found to be an effective method for the qualitative determination of the presence of gluten from wheat in environmental swabs from stainless steel and clean-in-place (CIP) rinse.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at neogen.com, or contact your local Neogen® representative or authorized distributor for more information.

When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, laboratory technique and the sample itself may influence results.

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples with the appropriate matrices and challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' and suppliers' requirements.

As with any test method, results obtained from use of any Neogen Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

Limit of Detection (LOD)

Utilizing the environmental swabs supplied, levels of 5 µg/100 cm² of gluten can be detected.

When analyzing rinses and food samples, gluten residues are detectable at a level of 5 parts per million (ppm) gluten. The presence of cleaners or sanitizers can affect LOD in rinses.

Cross-reactivity

The antibody used in the test detects prolamins in wheat, rye, and barley. Reveal 3-D for Gluten is specific for the above cereals and will not detect oats or rice. The test was used to analyze a panel of potentially cross-reacting commodities including nuts, seeds, legumes, and grains. Of these, almond and sesame were found to cross-react with the test. In addition, corn cross-reacts with the food extraction method but does not cross-react when testing environmental samples (swabs and rinses). Further information is available in the Reveal 3-D for Gluten validation report, which is available on request.

Test Performance

Reveal 3-D for Gluten has undergone rigorous internal validation to evaluate the specificity, sensitivity, robustness, and intra- and inter-batch variability of the test method on foods, ingredients, rinses, and environmental swabs.

Sample Compatibility

Reveal 3-D for Gluten is designed to detect gluten on environmental surfaces, and in rinses and foods. Although every effort has been made to validate as many variables as possible, some food processes, such as heat processing or fermentation, will impact the detection of the allergen and there may be some sample types that are not suitable for testing.

Users should perform in-house, matrix-specific spike and recovery validation work to help confirm Reveal 3-D for Gluten results. The process will help highlight any problematic matrices encountered. Please contact a Neogen representative for additional details.

Materials Provided

The pack contains the following:

1. 1 sealed foil pouch, containing 10 green Reveal 3-D for Gluten devices
2. 1 bottle of swab wetting solution
3. 10 bottles containing 20 mL of extraction buffer
4. 10 individually packaged, sterile swabs with break-off tips

Additional Materials

The extraction of food samples requires an additional extraction step and materials.

1. 3-D Gluten food buffer (item number 8503)
2. Tubes, 50 mL graduated polypropylene, pack of 25 (item number 9381)
3. 400 uL exact volume pipettes, bag of 25 (item number D2039)
4. Vortex (item number 9494)
5. Scale (item number 9427)

Sample Technique

1. CIP rinse water

As only a small sample of material is required for Reveal 3-D for Gluten, it is important to test a representative portion of the liquid.

2. Environmental swabbing

The swabs supplied are intended to be used for the collection of environmental samples from which the presence of gluten can be tested. This method can be used to validate the adequacy of cleaning and/or to identify problem areas (e.g., ineffective removal of gluten from processing equipment).

3. Food samples

Food sample extraction requires additional materials, listed above. As only a small sample of the material is required for Reveal 3-D for Gluten, it is important to test a representative portion of the food product or ingredient. Contact a Neogen representative or distributor for additional details.

Precautions

1. This test should be used in an industrial food manufacturing/preparation facility or labeling enforcement context only.
2. Do not use any part of the test beyond the expiration date.
3. Do not open the foil bag until just before use and ensure it is tightly sealed after removal of a device.
4. Always store the kit between 2–8°C (35–46°F). Do not freeze.
5. Bring the kit to room temperature 18–30°C (64–86°F) prior to use.
6. The test devices use a pale green loading dye at T (test), O (overload), and C (control) positions for quality purposes. The pale green lines should be visible on the devices prior to use. If the lines are not visible, do not use the device and contact a Neogen representative for assistance.

Test Storage/Sample Stability

Store the Reveal 3-D for Gluten kit between 2–8°C (35–46°F) and use within the expiry date stated on the outer label. Extracted samples should be used within 3 hours of extraction.

Limitations

Reveal 3-D for Gluten is qualitative and should only be used as a preliminary screen for gluten content.

A negative test cannot exclude the possibility the food or swabbed surface has gluten present since it may be distributed unevenly on the surface or in the rinse/food and may be below the LOD of the test.

In-house validation should be performed to demonstrate that the method can detect residual gluten at the desired levels. Validate detection by testing a positive control from the source of the allergen or ingredient that is available in your manufacturing environment and that may pose an allergen contamination risk, to demonstrate the test can detect the allergen of concern.

Hydrolyzed and fermented protein may not be detectable with antibody-based test methods for allergen testing. Although the protein may be undetectable in the test because of their properties, there still could be allergenic protein residue present.

Chestnut flour, guar gum, and xanthan gum do not cross-react with this test. However, these commodities are known to inhibit the detection of gluten in this test when analyzed at 100% concentration. A decrease in inhibition was observed for all commodities at lower inclusion rates. Contact a Neogen representative for further details.

Sample Extraction

AOAC PTM for CIP rinses and environmental sample from stainless steel surfaces.

Rinses

Remove the appropriate number of the following and allow to equilibrate at room temperature before use (20–30 minutes out of refrigerator):

- Extraction buffer bottle
- Reveal 3-D for Gluten device (in foil pouch)
 1. Add the 0.25 mL (250 µL) sample to a new extraction buffer bottle.
 2. Secure the white cap and shake for 1 minute.

Swabs

Remove the appropriate number of the following and allow to equilibrate at room temperature before use (20–30 minutes out of refrigerator):

- Bottle of swab wetting solution
- Extraction buffer bottle
- Reveal 3-D for Gluten device (in foil pouch)
- Sterile swab
 1. Estimate a swabbing area of approximately 10 cm x 10 cm. Alternatively, use the swab to collect samples of contamination from problem areas (e.g., of processing equipment).
 2. Gather the sample with the swab, using one of the following methods:
For dry surfaces: Remove a sterile swab from the packaging. Premoisten the swab with provided swab wetting solution prior to use. Swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing.
For wet surfaces: Remove a sterile swab from the packaging and swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing. Do not moisten swab prior to use.
 3. Insert the swab into an extraction buffer bottle and carefully break off the moistened end at the prescored mark so that it remains in the bottle.
 4. Secure the cap and shake for 1 minute.

Foods

The extraction of food samples requires the use of Neogen's 3-D Gluten food buffer (item number 8503). Additional materials may be required depending on your facility. See additional materials section on page 3.

From the test kit, remove the appropriate number of the following and allow to equilibrate at room temperature before use (20–30 minutes out of refrigerator):

- Reveal 3-D for Gluten extraction buffer bottle
- Reveal 3-D for Gluten device (in foil pouch)

Extract food sample using the buffer and tube provided in the 3-D food extraction kit.

1. Add 20 mL of 3-D Gluten food buffer into a new 50 mL tube. (For liquid samples, add 18 mL).
2. Weigh out 2 g (mL) of sample and add to tube with buffer.
3. Secure the caps and invert to suspend sample. Shake vigorously or vortex for 1 minute.
4. Using a new 400 μ L transfer pipette*, dispense 2 times to transfer a total of 800 μ L of sample extract into a new Reveal 3-D for Gluten extraction buffer bottle. Cap and invert to mix.

Note: *To use the 400 μ L transfer pipettes, hold at a slight angle, squeeze the upper bulb, and draw enough sample into the pipette to fill the stem completely, with any overdrawn amount going into the reservoir (lower bulb). Then discharge the sample in the pipette stem by squeezing the upper bulb with a single squeeze. The excess fluid from the draw will remain in the reservoir. Discard after use.

Sample Testing

1. Following extraction remove the lid and fill it with liquid from the bottle. Any froth should remain in the bottle.
2. Dip the head of the Reveal 3-D device into the liquid in the lid. Ensure that the cavity is saturated with the liquid.
3. Leave the cavity saturated until liquid is observed running in the test window.
4. Place device on a flat surface and allow test to develop for 5 minutes.

Note: It is essential to place the device flat on a level surface as soon as the liquid has entered the test window to stimulate flow through the device. Additionally, the devices are pre-stripped with pale green loading dye in positions T (test), O (overload), and C (control). The loading dye assists with quality and manufacturing checks and does not impact test performance. The loading dye is removed from the test window as the sample flows through the device.

Reading Results

Read the results after 5 minutes. Observations after 6 minutes may be inaccurate due to overdevelopment of the device.

1. **Negative result**
No line at position T (test); lines present at O (overload); and C (control): Level of gluten is below the detection limit. (See limitations section).
2. **Positive result**
Any intensity of line at positions T (test), O (overload), and C (control): Level of gluten above detection limit.
3. **High positive results**
No line is visible at position O (overload); a line is faintly visible or absent at position T (test); a line is visible at position C (control): Sample is overloaded with gluten.
4. **Invalid results**
If no line appears at position C (control), then the test is invalid.

Customer Service

Neogen customer and technical services can be contacted through neogen.com and product training is available by request.

Safety Data Sheets (SDS) Information Available

SDS are available for all test kits at [Neogen.com](https://neogen.com) or by calling 800.234.5333 or 517.372.9200.

Terms and Conditions

Neogen's full terms and conditions are available online.

Warranty

Neogen Corporation 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, Neogen will provide a replacement of the product. Buyer assumes all risk and liability resulting from the use of this product. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. Neogen shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.



Instrucciones del producto

Reveal 3-D para Gluten

La toxina

Introducción y uso previsto

El Reveal® 3-D para gluten tiene un diseño único con 3 líneas de detección y se puede utilizar para detectar la presencia de gluten en alimentos, ingredientes, hisopos ambientales y enjuagues. La tecnología 3-D de la prueba permite una mayor confiabilidad de detección que nunca. La tecnología 3-D de la prueba (método de detección de triple línea) ofrece resultados visuales altamente confiables al distinguir entre niveles bajos y altos de contaminación.

En un estudio *Performance Tested Method*SM (PTM) del AOAC Research Institute, se comprobó que el Reveal 3-D para gluten es un método eficaz para la determinación cualitativa de la presencia de gluten de trigo en hisopos ambientales procedentes de acero inoxidable y enjuagues de limpieza in situ (CIP).

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones y la información del producto. Visite nuestro sitio web en neogen.com, o póngase en contacto con su representante local de Neogen® o con su distribuidor autorizado para obtener más información. Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, el manejo, la técnica de laboratorio y la muestra en sí pueden influir en los resultados. Es responsabilidad del usuario, al seleccionar cualquier método de prueba o producto, evaluar un número suficiente de muestras con las matrices y desafíos apropiados para satisfacer al usuario y asegurarse de que el método de prueba elegido cumple con sus criterios del usuario. También es responsabilidad del usuario determinar que los métodos de prueba y los resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores. Al igual que con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de seguridad alimentaria de Neogen no constituyen una garantía de la calidad de las matrices o procesos probados.

Límite de detección (LOD)

Utilizando los hisopos ambientales suministrados, se pueden detectar niveles de 5 µg/100 cm² de gluten.

Al analizar enjuagues y muestras de alimentos, los residuos de gluten son detectables a un nivel de 5 partes por millón (ppm) de gluten. La presencia de limpiadores o desinfectantes puede afectar LOD en los enjuagues.

Reactividad cruzada

El anticuerpo utilizado en la prueba detecta prolaminas en el trigo, el centeno y la cebada. Reveal 3-D for Gluten es específico para lo anterior cereales y no detectará avena ni arroz. La prueba se utilizó para analizar un panel de productos potencialmente de reacción cruzada, incluidos nueces, semillas, legumbres, y granos. De estos, se encontró que la almendra y el sésamo reaccionan de forma cruzada con el prueba. Además, el maíz reacciona de forma cruzada con el método de extracción de alimentos, pero no reacciona de forma cruzada cuando se analizan muestras ambientales (hisopos y enjuagues). Más información está disponible en el informe de validación Reveal 3-D for Gluten, que está disponible bajo petición.

Desempeño de la prueba

Reveal 3-D para gluten se sometió a una rigurosa validación interna para evaluar la especificidad, la sensibilidad, la solidez y la variabilidad intra e inter lotes del método de prueba en alimentos, ingredientes, enjuagues e hisopos ambientales.

Compatibilidad de muestras

Reveal 3-D para gluten está diseñado para detectar gluten en superficies ambientales y en enjuagues y alimentos. Aunque se ha hecho todo lo posible para validar tantas variables como sea posible, algunos procesos alimentarios, como el procesamiento térmico o la fermentación, afectarán la detección del alérgeno y puede haber algunos tipos de muestras que no sean adecuados para la prueba.

Los usuarios deben realizar un trabajo interno de validación de picos y recuperación específicos de la matriz para ayudar a confirmar los resultados de Reveal 3-D para gluten. El proceso ayudará a identificar cualquier matriz problemática encontrada. Póngase en contacto con un representante de Neogen para obtener más detalles.

Materiales incluidos

El paquete contiene lo siguiente:

1. 1 bolsa de aluminio sellada, que contiene 10 dispositivos verdes Reveal 3-D para gluten
2. 1 botella de solución humectante para hisopos
3. 10 botellas con 20 ml de agua de dilución para extracción
4. 10 hisopos estériles con puntas rompibles, envasados individualmente

Materiales adicionales

La extracción de muestras de alimentos requiere un paso de extracción y materiales adicionales.

1. Agua de dilución para alimentos del 3-D para gluten (número de artículo 8503)
2. Tubos, polipropileno graduado de 50 ml, paquete de 25 (número de artículo 9381)
3. Pipetas de volumen exacto de 400 uL, bolsa de 25 (número de artículo D2039)
4. Mezclador (número de artículo 9494)
5. Balanza (número de artículo 9427)

Técnica de muestra

1. Agua de enjuague CIP
Como solo se requiere una pequeña muestra de material para Reveal 3-D para gluten, es importante analizar una porción representativa del líquido.
2. Hisopado ambiental
Los hisopos suministrados están destinados a la recogida de muestras ambientales a partir de las cuales se puede analizar la presencia de gluten. Este método se puede utilizar para validar la idoneidad de la limpieza y/o para identificar áreas problemáticas (por ejemplo, eliminación ineficaz del gluten del equipo de procesamiento).
3. Muestras de alimentos
La extracción de muestras de alimentos requiere materiales adicionales, enumerados anteriormente. Dado que solo se requiere una pequeña muestra del material para la prueba Reveal 3-D para gluten, es importante analizar una porción representativa del producto alimenticio o ingrediente. Póngase en contacto con un representante o distribuidor de Neogen para obtener más información.

Precauciones

1. Esta prueba se debe utilizar únicamente en un contexto de fabricación/preparación industrial de alimentos o de aplicación de las normas de etiquetado.
2. No utilice ninguna parte de la prueba después de la fecha de caducidad.
3. No abra la bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso y asegúrese de que quede bien cerrada después de retirar un dispositivo.
4. Guarde siempre el kit entre 2 y 8 °C (35-46°F). No se debe congelar.
5. Permita que el kit alcance una temperatura ambiente de entre 18 y 30 °C (64-86 °F) antes de usarlos.
6. Los dispositivos de prueba utilizan un colorante de carga verde pálido en las posiciones T (prueba), O (sobrecarga) y C (control) para fines de calidad. Las líneas de color verde pálido deben ser visibles en los dispositivos antes de su uso. Si las líneas no son visibles, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con un representante de Neogen para obtener asistencia.

Almacenamiento de la prueba/Estabilidad de la muestra

Conserve el kit Reveal 3-D for Gluten entre 2 y 8 °C (35-46 °F) y utilice dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior. Las muestras extraídas deben utilizarse en las 3 horas siguientes a la extracción.

Limitaciones

Reveal 3-D para gluten es cualitativa y solo debe utilizarse como una pantalla preliminar para el contenido de gluten.

Una prueba negativa no puede excluir la posibilidad de que el alimento o la superficie hisopada contengan gluten, ya que puede estar distribuido de forma desigual en la superficie o en el enjuague/alimento y puede estar por debajo del LOD de la prueba.

Debe realizarse una validación interna para garantizar que el método puede detectar gluten residual a los niveles deseados. Valide la detección probando un control positivo de la fuente del alérgeno o ingrediente que esté disponible en su entorno de fabricación y que pueda suponer un riesgo de contaminación por alérgenos, para asegurarse de que la prueba puede detectar el alérgeno en cuestión.

Las proteínas hidrolizadas y fermentadas pueden no ser detectables con los métodos de prueba basados en anticuerpos para las pruebas de alérgenos. Aunque la proteína pueda ser indetectable en la prueba debido a sus propiedades, aún podría haber residuos de proteína alergénica presentes.

El harina de castaña, la goma guar y la goma xantana no reaccionan de forma cruzada con esta prueba. Sin embargo, se sabe que estos productos inhiben la detección del gluten en esta prueba cuando se analizan en una concentración del 100 %. Se observó una disminución de la inhibición en todos los productos con tasas de inclusión más bajas. Póngase en contacto con un representante de Neogen para obtener más información.

Extracción de muestras

AOAC PTM para enjuagues CIP y muestras ambientales de superficies de acero inoxidable.

Enjuagues

Retire el número apropiado de los siguientes y deje que se equilibren a temperatura ambiente antes de utilizarlos (20 a 30 minutos fuera del refrigerador):

- Botella de agua de dilución para extracción
- Dispositivo de Reveal 3-D para gluten (en bolsa de aluminio)
 1. Añada la muestra de 0,25 ml (250 µL) a una nueva botella de agua de dilución para extracción.
 2. Cierre el tapón blanco y agite durante 1 minuto.

Hisopos

Retire el número apropiado de los siguientes y deje que se equilibren a temperatura ambiente antes de utilizarlos (20 a 30 minutos fuera del refrigerador):

- Botella de solución humectante para hisopos
 - Botella de agua de dilución para extracción
 - Dispositivo de Reveal 3-D para gluten (en bolsa de aluminio)
 - Hisopo estéril
1. Calcule un área de hisopado de aproximadamente 10 cm x 10 cm. Como alternativa, utilice el hisopo para recoger muestras de contaminación de las zonas problemáticas (por ejemplo, del equipo de procesamiento).
 2. Recoja la muestra con el hisopo, utilizando uno de los métodos siguientes:
Para superficies secas: retire un hisopo estéril del envase. Humedezca previamente el hisopo con la solución humectante para hisopos incluida antes de usarlo. Frote con un hisopo una zona de 10 x 10 cm utilizando una técnica de rayado cruzado girando el hisopo sobre la superficie. Repita esta operación con movimientos perpendiculares a los de la primera pasada.
Para superficies húmedas: Saque un hisopo estéril del envase y frote una zona de 10 x 10 cm utilizando una técnica de rayado cruzado girando el hisopo sobre la superficie. Repita esta operación con movimientos perpendiculares a los de la primera pasada. No lo humedezca antes de usarlo.
 3. Introduzca el hisopo en un frasco de agua de dilución para extracción y rompa con cuidado el extremo humedecido en la marca previamente marcada para que permanezca en la botella.
 4. Cierre el tapón y agite durante 1 minuto.

Alimentos

La extracción de muestras de alimentos requiere el uso de 3-D Gluten Food Buffer de Neogen (número de artículo 8503). Es posible que se requieran materiales adicionales en función de sus instalaciones. Consulte la sección de materiales adicionales en la página 3.

Extraiga del kit de prueba el número apropiado de los siguientes elementos y deje que se equilibren a temperatura ambiente antes de utilizarlos (20 a 30 minutos fuera del refrigerador):

- Botella de solución de dilución de extracción de Reveal 3-D para gluten
- Dispositivo de Reveal 3-D para gluten (en bolsa de aluminio)

Extraiga la muestra de alimentos utilizando el tampón y el tubo proporcionados en el kit de extracción de alimentos en 3D.

1. Añada 20 mL de 3-D de agua de dilución para alimentos con gluten en un nuevo tubo de 50 mL. (Para muestras líquidas, añada 18 mL).
2. Pese 2 g (mL) de muestra y añada al tubo con agua de dilución.
3. Asegure los tapones e invierta para suspender la muestra. Agite vigorosamente o mezcle durante 1 minuto.
4. Usando una nueva pipeta de transferencia de 400 µL*, dispense 2 veces para transferir un total de 800 µL de extracto de muestra a una nueva botella de solución de dilución de extracción de Reveal 3-D para gluten. Tape e invierta para mezclar.

Nota: *para usar las pipetas de transferencia de 400 µL, sosténgalas ligeramente inclinadas, apriete el bulbo superior y extraiga suficiente muestra en la pipeta para llenar el vástago por completo, con cualquier cantidad extraída yendo al depósito (bulbo inferior). A continuación, descargue la muestra en el vástago de la pipeta apretando el bulbo superior con un solo apretón. El exceso de líquido de la extracción permanecerá en el depósito. Deseche después de usar.

Pruebas de muestra

1. Después de la extracción, retire la tapa y llénela con líquido de la botella. Cualquier espuma debe permanecer en la botella.
2. Sumerja la cabeza del dispositivo Reveal 3-D en el líquido de la tapa. Asegúrese de que la cavidad se sature con el líquido.
3. Deje la cavidad saturada hasta que se observe líquido corriendo por la ventana de prueba.
4. Coloque el dispositivo en una superficie plana y deje que la prueba se desarrolle durante 5 minutos.

Nota: es esencial colocar el dispositivo plano sobre una superficie nivelada en cuanto el líquido haya entrado en la ventana de prueba para estimular el flujo a través del dispositivo. Además, los dispositivos están previamente rayados con colorante de carga verde pálido en las posiciones T (prueba), O (sobrecarga) y C (control). El colorante de carga contribuye a los controles de calidad y fabricación y no afecta al rendimiento de la prueba. El colorante de carga se retira de la ventana de prueba a medida que la muestra fluye a través del dispositivo.

Lectura de los resultados

Lea los resultados después de 5 minutos. Las observaciones después de 6 minutos pueden ser inexactas debido al exceso de revelado del dispositivo.

1. Resultado negativo
No se ve ninguna línea en la posición T (prueba); líneas presentes en O (sobrecarga); y C (control): el nivel de gluten está por debajo del LOD. (Consulte la sección de limitaciones).
2. Resultado positivo
Cualquier intensidad de línea en las posiciones T (prueba), O (sobrecarga) y C (control): nivel de gluten por encima del límite de detección.
3. Resultados altamente positivos
No se ve ninguna línea en la posición O (sobrecarga); se ve débilmente o no se ve ninguna línea en la posición T (prueba); se ve una línea en la posición C (control): la muestra está sobrecargada de gluten.
4. Resultados no válidos
Si no aparece ninguna línea en la posición C, es posible que la prueba no sea válida.

Servicio al Cliente

Neogen Puede comunicarse con el servicio técnico y el servicio al cliente de Neogen en neogen.com. También ofrecemos capacitación a pedido para nuestros productos.

Información Sobre fichas de Datos de seguridad disponible

Las fichas de datos de seguridad están disponibles para todos los kits de prueba en neogen.com o por teléfono al 800.234.5333 o 517.372.9200.

Términos y condiciones

Los términos y condiciones completos de Neogen están disponibles en línea.

Garantía

Neogen no otorga garantías de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas, excepto el hecho de que los materiales de sus productos están fabricados con calidad estándar. Si hay materiales defectuosos, Neogen reemplazará el producto. El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades que surjan del uso de este producto. No existe garantía de comercialización de este producto o de la aptitud de este producto para cualquier objetivo. Neogen no será responsable por los daños de ningún tipo, incluidos daños especiales o mediatos, o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto. Daños especiales o mediatos, o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.



Instruções do Produto

Reveal 3-D para Glúten

Introdução e Uso Previsto

O Reveal® 3-D para glúten foi exclusivamente desenvolvido com 3 linhas de detecção e pode ser usado em qualquer lugar para triagem de alimentos, ingredientes, swabs ambientais e águas de enxágue quanto à presença de glúten. A tecnologia 3-D do teste garante maior confiabilidade de triagem como nunca visto antes.

Limite de Detecção

O teste demonstra reatividade a ambas as frações alergênicas da molécula do glúten, especificamente a gliadina e a glutenina. Utilizando os swabs ambientais fornecidos, níveis de 5 µg/100 cm² de glúten podem ser detectados.

Ao analisar água de enxágue e amostras sólidas, os resíduos de glúten são detectáveis em um nível de 5 partes por milhão (ppm).

A presença de produtos de limpeza ou desinfetantes pode afetar o limite de detecção (LOD) em água de enxágue.

Reatividade Cruzada

Além do trigo utilizado na fabricação do pão comum, o anticorpo usado no teste detecta trigo, centeio e cevada. O Reveal 3-D para Glúten é específico para os cereais acima e não detecta aveia, arroz ou milho. O teste foi usado para analisar um painel de commodities com potencial de reação cruzada, incluindo nozes, sementes, leguminosas e grãos. Destes, a amêndoa apresenta reação cruzada com o teste. Produtos alimentares que contenham 25% de amêndoas ou mais podem levar a falsos positivos. Diluir as amostras de alimentos contendo grandes quantidades de amêndoa até 1 parte da amostra, 4 partes do diluente deve remover este sinal. Mais informações estão disponíveis no relatório de validação do Reveal 3-D para Gluten, que está disponível mediante solicitação.

Desempenho do Teste

O Reveal 3-D para Glúten foi submetido a uma validação rigorosa para avaliar a especificidade, sensibilidade, robustez e variabilidade intra e inter-lote do método de teste em alimentos, ingredientes, água de enxágue e swab ambientais.

Compatibilidade de Amostra

O Reveal 3-D para Glúten foi desenvolvido para detectar o glúten em superfícies ambientais, em água de enxágue e alimentos. Embora todos os esforços tenham sido feitos para validar o maior número de matrizes possível, alguns processos alimentares, como processamento térmico ou fermentação, podem afetar a detecção do alérgeno e pode haver alguns tipos de amostra que não são adequadas para teste.

Os usuários devem realizar trabalho interno de validação, específico para a matriz, através de fortificação e recuperação em conjunto com um teste de laboratório validado (como o Veratox®) para ajudar a confirmar os resultados do Reveal 3-D para Glúten. O processo irá destacar quaisquer matrizes problemáticas encontradas.

Materiais Fornecidos

O pacote contém o seguinte:

1. 1 manual de instruções
2. 1 embalagem de alumínio lacrada contendo 10 dispositivos verdes Reveal 3-D para glúten
3. 1 frasco de solução umectante de swabs
4. 10 frascos contendo 20 mL de tampão de extração
5. 10 swabs estéreis embalados individualmente com pontas separáveis

Materiais Adicionais

A extração de amostras de alimentos requer uma etapa de extração e materiais adicionais.

1. 3-D Glúten Food Buffer (item número 8503)
2. Tubos graduados de polipropileno, 50 mL, embalagem com 25 (Item Número 9381)
3. Pipetas de volume exato de 400 uL, saco com 25 (item número D2039)
4. Vortex (item número 9494)
5. Balança (item número 9427)

TÉCNICA DE AMOSTRAGEM

1. Água de enxágue

Como apenas uma pequena amostra do material é necessária para o Reveal 3-D para Glúten, é importante testar uma porção representativa do líquido.

2. Amostra ambiental

Os swabs fornecidos destinam-se a ser utilizados na coleta de amostras ambientais a partir das quais pode ser testada a presença de glúten. Este método pode ser usado para validar a adequação da limpeza e/ou para identificar áreas problemáticas (por exemplo, remoção ineficaz de glúten do equipamento de processamento).

3. Amostra de alimentos

A extração de amostras de alimentos requer materiais adicionais, listados acima. Como apenas uma pequena amostra do material é necessária para o Reveal 3-D para Glúten, é importante testar uma porção representativa do produto ou ingrediente alimentício. Entre em contato com um representante ou distribuidor da NEOGEN para obter detalhes adicionais.

Precauções

1. Este teste deve ser usado para testes ambientais em instalações industriais de fabricação/preparação de alimentos ou apenas no contexto de aplicação de rotulagem.
2. Não use nenhuma parte do teste além da data de validade.
3. Não abra a embalagem de alumínio até pouco antes de usar e certifique-se de que está bem fechada após a remoção de um dispositivo.
4. Sempre armazene o kit entre 2–8°C (35–46°F). Evite congelar.
5. Deixe o kit atingir a temperatura ambiente de 18–30°C (64–86°F) antes de usar.
6. Os dispositivos de teste usam um corante de carga verde claro nas posições T (teste), O (sobrecarga) e C (controle) para fins de qualidade. As linhas verdes claras devem ser visíveis nos dispositivos antes do uso. Se as linhas não estiverem visíveis, não use o dispositivo e entre em contato com um representante da NEOGEN para obter assistência.

Armazenamento de Teste/Estabilidade da Amostra

Armazene o kit Reveal 3-D para Glúten entre 2–8°C (35–46°F) e use dentro do prazo de validade indicado no rótulo externo. As amostras extraídas devem ser usadas dentro de 3 horas após a extração.

Limitações

O Reveal 3-D para Glúten é qualitativo e deve ser usado apenas como uma triagem preliminar para o conteúdo de glúten. Um teste negativo não pode excluir a possibilidade de o alimento ou a superfície amostrada conter glúten, uma vez que pode estar distribuído de maneira irregular na superfície ou água de enxágue/alimento e pode estar abaixo do limite de detecção do teste. A validação interna deve ser realizada para garantir que o método possa detectar glúten residual nos níveis desejados. Valide a detecção testando um controle positivo da fonte do alérgeno ou ingrediente que está disponível em seu ambiente de fabricação e que pode representar um risco de contaminação por alérgeno, para garantir que o teste possa detectar o alérgeno em questão. A proteína hidrolisada e fermentada pode não ser detectável com métodos de teste baseados em anticorpos para testes de alérgenos. Embora a proteína possa ser indetectável no teste por causa de suas propriedades, ainda pode haver resíduo de proteína alergênica presente. A farinha de castanha não apresenta reação cruzada com este teste. No entanto, a farinha de castanha é conhecida por inibir a detecção de glúten neste teste. Uma resposta diminuída foi observada na farinha de castanha até uma diluição de 1:50. Os resultados podem variar dependendo da matriz. Contate um representante Neogen para mais detalhes.

Extração: Água de Enxague

Remova o número apropriado dos seguintes itens e deixe atingir a temperatura ambiente antes de usar (20-30 minutos fora da geladeira):

- Frasco de tampão de extração
- Dispositivo Reveal 3-D para glúten (na embalagem de alumínio)
 1. Adicione 0,25 mL (250 µL) de amostra a um novo frasco de tampão de extração.
 2. Feche a tampa branca e agite por 1 minuto

Extração: Swabs

Remova o número apropriado dos seguintes itens e deixe atingir a temperatura ambiente antes de usar (20-30 minutos fora da geladeira):

- Frasco de solução umectante de swab
- Frasco de tampão de extração
- Dispositivo Reveal 3-D para glúten (na embalagem de alumínio)
- Swab estéril
 1. Estime uma área de esfregaço de aproximadamente 10 cm x 10 cm. Alternativamente, use o swab para coletar amostras de contaminação de áreas problemáticas (por exemplo, de equipamentos de processamento).
 2. Colete a amostra com o swab, usando um dos seguintes métodos:
Para superfícies secas: Remova um swab estéril da embalagem e umedeça com solução umedecedora. Esfregue uma área de 10 x 10 cm usando uma técnica cruzada girando o swab na superfície. Repita este procedimento de esfregaço usando movimentos em ângulos retos para aqueles usados no primeiro esfregaço.
Para superfícies molhadas: Remova um swab estéril da embalagem e esfregue uma área de 10 x 10 cm usando uma técnica cruzada girando o cotonete na superfície. Repita este procedimento de esfregaço usando movimentos em ângulos retos para aqueles usados no primeiro esfregaço. Não umedeça o swab antes de usar.
 3. Insira o swab em um frasco de tampão de extração e, com cuidado, quebre a extremidade umedecida na área pré-marcada para que permaneça no frasco.
 4. Feche a tampa e agite por 1 minuto.

EXTRAÇÃO: ALIMENTOS E INGREDIENTES

A extração de alimentos e ingredientes necessita do uso do 3-D Glúten Food Buffer (item 8503). Materiais adicionais podem ser necessários dependendo de sua estrutura. Veja a seção de Materiais Adicionais na página 2.

Remova o número apropriado dos seguintes itens e deixe atingir a temperatura ambiente antes de usar (20-30 minutos fora da geladeira):

- Reveal 3-D para Glúten frasco de tampão de extração de glúten
- Dispositivo Reveal 3-D para Glúten (na embalagem de alumínio)

Extraia a amostra de alimentos usando o tampão e o tubo fornecidos no Kit de Extração de Alimentos 3-D.

1. Adicione 20 mL de 3-D Glúten Food Buffer em um novo tubo de 50 mL. (Para amostras líquidas, adicione 18 mL.)
2. Pesar 2 g (mL) de amostra e adicionar ao tubo com tampão.
3. Feche a tampa e inverta para suspender a amostra. Agite vigorosamente ou vortex por 1 minuto.
4. Usando uma pipeta de transferência de 400 µL nova*, dispense 2 vezes para transferir um total de 800 µL de extrato de amostra para um novo frasco de tampão de extração Reveal 3-D para Glúten. Tampe e inverta para misturar.

NOTA: * Para usar as pipetas de transferência de 400 µL, segure em um ângulo leve, aperte o bulbo superior e extraia amostra suficiente para encher a haste completamente, com qualquer quantidade extraída a mais indo para o reservatório (bulbo inferior). Em seguida, descarregue a amostra na haste da pipeta, apertando o bulbo superior com um único aperto. O excesso extraído permanecerá no reservatório. Descarte após o uso.

Lendo os Resultados

Leia os resultados 5 minutos após o mergulho. As observações após 6 minutos podem ser imprecisas devido ao super desenvolvimento do dispositivo.

1. Resultado Negativo

Sem linha na posição T (teste); linhas presentes em O (sobrecarga) e C (controle): o nível de glúten está abaixo do limite de detecção. (Consulte a seção Limitações).

2. Resultado Positivo

Qualquer intensidade de linha nas posições T, O e C: Nível de glúten acima do limite de detecção.

3. Resultado Positivo Elevado

Nenhuma linha é visível na posição O; uma linha é vagamente visível ou ausente na posição T; uma linha é visível na posição C: a amostra está sobrecarregada com glúten.

4. Resultados Inválidos

Se nenhuma linha aparecer na posição C (controle), o teste pode ser inválido.

Atendimento ao Cliente

A assistência ao cliente e o serviço técnico da Neogen podem ser contatados usando as informações de contato no verso deste livreto. Treinamento sobre este produto e todos os kits de teste Neogen estão disponíveis.

Informações de SDS Disponíveis

As fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis para este kit de teste, e todos os kits de teste da Neogen, no site da Neogen em neogen.com, ou ligando para a Neogen em 800.234.5333 ou 517.372.9200.

Termos e Condições

Visite neogen.com/en/terms-and-conditions para ver os termos e condições completos do Neogen.

Garantia

A Neogen Corporation não oferece garantia de nenhum tipo, expressa ou implícita, exceto que os materiais com os quais seus produtos são feitos são de qualidade padrão. Se algum material estiver com defeito, a Neogen providenciará a substituição do produto. O comprador assume todos os riscos e responsabilidades decorrentes do uso deste produto. Não há garantia de comercialização deste produto ou da adequação do produto para qualquer finalidade. A Neogen não será responsável por quaisquer danos, incluindo danos especiais ou consequenciais, ou despesas decorrentes diretamente ou indiretamente do uso deste produto.

