



700002758  
9548

# Product Instructions

Reveal® for Histamine

Reveal® para Histamina

## Product Instructions

# Reveal for Histamine

### Introduction and Intended Use

High levels of histamine may develop in a variety of fish species as they decompose. These species include tuna, mahi-mahi, marlin, bluefish, sardines, anchovy, bonito, herring, and mackerel. Ingestion of histamine may cause scombroid poisoning in humans, which may lead to a variety of symptoms, including rash, nausea, vomiting, diarrhea, hypotension, heart palpitations, and muscle weakness. Paralysis and death have also been reported in cases of scombroid poisoning.

Because of its potential for human illness, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has ruled that extensive refrigeration records and/or histamine testing must be included in a hazard analysis and critical control point (HACCP) program for relevant fish species. The FDA has set an action level of 35 parts per million (ppm) for histamine in domestic and imported fish.

### Intended Use

Reveal® for Histamine is intended for the qualitative analysis of histamine in scombroid species of fish, such as tuna and mahi-mahi.

### Intended User

The test kit is designed for use by quality control personnel and others familiar with histamine analysis in fish. Since technique is very important, operators should be trained by a Neogen representative or someone who has completed Neogen training.

### Assay Principles

Reveal for Histamine is a single-step lateral flow assay based on a competitive immunoassay format. The extract is wicked through a reagent zone, which contains histamine-specific antibodies conjugated to colored particles. If histamine is present, it will be captured by the particle-antibody complex. The histamine-antibody-particle complex then is wicked onto a membrane, which contains a zone of histamine conjugated to a protein carrier. This zone captures only uncomplexed antibody-particle conjugate, allowing the colored particles to concentrate and form a visible line. The membrane also contains a control zone where the antibody-particle complex present in the reagent zone is captured by an antibody, forming a visible line. The control line should always form regardless of the presence of histamine, indicating the strip is functioning properly. If histamine is present above the pre-determined limit, no test line will form in the test zone. Therefore, a positive sample will result in an absence of a line in the test zone. Alternatively, a negative sample will form a line in both the control zone and the test zone.

### Storage Requirements

Store kit components at room temperature, 18–30°C (64–86°F) to facilitate full shelf life. Test strips should remain capped in their original sample tubes until used to facilitate optimal performance.

## Materials Provided

1. 25 histamine test strips
2. 25 sample cups
3. 1 bottle sample diluent
4. 25 red dilution cups

## Materials Recommended But Not Provided

1. Graduated cylinder (700006494 | 9368)
2. Sample extraction bottles, 250 mL (700004005 | 9399)
3. Sample collection tubes (700002726 | 9421)
4. Blender (700004031 | 9493, 700002745 | 9477)
5. Scale capable of weighing 10–50 g (700004010 | 9427)
6. Pipettor, 100  $\mu$ L (700003935 | 9278)
7. Pipette tips (700004009 | 9417)
8. Pipettor, 1,000  $\mu$ L, (700003969 | 9337)
9. Pipette tips (100001373 | 9464)
10. Paper towels or equivalent absorbent material
11. Rack for Reveal sample cups (100001376 | 9475)
12. Timer (100001358 | 9426)
13. Waterproof marker
14. Distilled or deionized water

## Precautions

1. The test strips must remain inside the stay-dry tube before use.
2. Store test kit at room temperature 18–30°C (64–86°F) when not in use.
3. Do not use kit components beyond expiration date.
4. Treat all used liquids, including sample extract, and labware as if contaminated with histamine. Gloves and other protective apparel should be worn at all times.
5. To avoid cross-contamination, use clean equipment for each sample, and thoroughly wash all equipment between samples.
6. Glassware should not be used for extraction purposes. Histamine may adhere to glass, therefore using glassware may affect test results.

## Sample Preparation

1. Canned tuna: AOAC 937.07b  
Place entire contents of can/pouch (meat and liquid) into a blender. Blend until homogenous. Store samples at 2–8°C (35–46°F) until analyzed.
2. Fresh or thawed frozen raw fish: AOAC 937.07a  
Clean and eviscerate three fish. Cut three cross-sectional pieces 2.5 cm (1 inch) thick, from back of the pectoral fin, halfway to the vent, and one posterior to the vent. Debone slices and blend or grind combined samples until homogenous. Store samples at 2–8°C (35–46°F) until analyzed.

## Sample Extraction

1. Add 10 g of the homogenous mixture to a clean disposable extraction bottle containing 190 mL of distilled or deionized water.
2. Tightly cap and vigorously shake the bottle for 15–20 seconds to suspend the fish tissue in the water.
3. Wait approximately 5 minutes, and then shake the bottle for 15–20 seconds to resuspend the fish tissue.
4. Wait an additional 5 minutes, and again shake the bottle for 15–20 seconds to resuspend the fish tissue. Allow the tissue to settle to the bottom of the bottle for about 30 seconds. The sample is now ready for extract dilution.

## Test Procedure

1. Remove the appropriate number of clear sample cups and red dilution cups and place in a sample cup rack.
2. Add 100  $\mu$ L of sample extract to each red dilution cup.
3. Add 1,000  $\mu$ L of sample diluent to the red dilution cup. Mix well by pipetting up and down 5 times.
4. Transfer 100  $\mu$ L of diluted sample extract to a clear sample cup.
5. Place a new Reveal for Histamine test strip with the sample end down into the sample cup and set timer for 5 minutes. Ensure the test strip comes into contact with liquid and begins to wick.
6. Allow the test strip to develop in the sample cup for 5 minutes.
7. Remove the strip and read results visually by holding the strip up to line of sight. Strip must be read within 30 seconds after the 5 minute incubation.

## Test Interpretation

### Negative Result

If a line forms in the test zone and another line forms in the control zone within 5 minutes (2 lines total), the sample contains less than 35 ppm histamine (negative sample).

**Note:** The presence of the control line, regardless of intensity, indicates a valid test.

### Positive Results

If after the full 5 minutes there is no visible line in the test zone, but a visible line in the control zone, the sample contains at least 35 ppm histamine (positive sample).

### Invalid Results

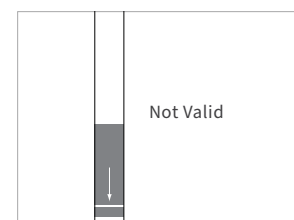
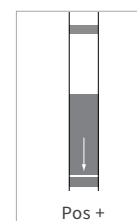
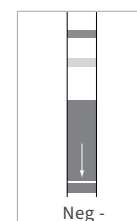
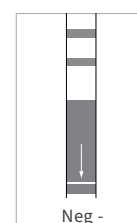
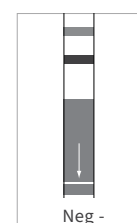
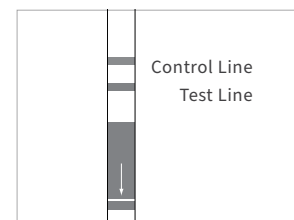
If the control line is absent, the test is invalid.

## Notes

1. Observations should be made immediately following the 5 minute development. Observations after 5 minutes may be inaccurate due to over-development of the device.
2. Positives can be confirmed by Neogen's Reveal for Histamine, Veratox for Histamine, or HPLC.

## Validated Matrices

Tuna and mahi-mahi.



## Customer Service

Neogen Customer and Technical Services can be contacted through [neogen.com](https://neogen.com) and product training is available by request.

## SDS Information Available

Safety data sheets 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 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 para Histamina

### Introducción y uso previsto

Altos niveles de histamina se pueden desarrollar en una variedad de especies de peces a medida que se descomponen. Estas especies incluyen el atún, dorado, marlin, pez azul, sardinas, anchoas, pez bonito, arenque y caballa. La ingestión de histamina puede causar intoxicación por escombroides en los humanos, que puede conducir a una variedad de síntomas, incluyendo salpullido, náuseas, vómito, diarrea, hipotensión, palpitaciones y debilidad muscular. También se han reportado parálisis y muerte en casos de intoxicación por escombroides.

Debido a su potencial para causar enfermedades humanas, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha determinado que los registros extensivos de refrigeración y/o las pruebas de histamina deben incluirse en un sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) para las especies relevantes. La FDA ha establecido un nivel de acción de 35 partes por millón (ppm) de histamina en pescados domésticos e importados.

### Use Previsto

Reveal® para Histamina está destinada para el análisis cuantitativo de histamina en especies de peces escombroides como el atún y pez dorado.

### Usuario Previsto

El kit de prueba está diseñado para ser utilizado por personal de control de calidad y otros familiarizados con el análisis de histamina en peces. Dado a que la técnica es muy importante, los operadores deben ser entrenados por un representante de Neogen o por alguien que haya completado el entrenamiento de Neogen.

### Fundamento del análisis

Reveal para Histamina es un ensayo de flujo lateral, de un solo paso, basado en un formato de inmunoensayo competitivo. El extracto pasa a través de una zona de reactivo que contiene anticuerpos específicos de histamina conjugados con partículas coloreadas. Si hay histamina presente, será capturada por el complejo partícula-anticuerpo. Luego, el complejo histamina-anticuerpo-partícula pasa por una membrana que contiene una zona de histamina conjugada con un portador proteico. Esta zona solo captura el conjugado anticuerpo-partícula no complejo, permitiendo que las partículas coloreadas se concentren y formen una línea visible. La membrana también contiene una zona de control donde el complejo anticuerpo-partícula presente en la zona de reactivo es capturado por un anticuerpo, formando una línea visible. La línea de control siempre debe formarse independientemente de la presencia de histamina, indicando que la tira está funcionando correctamente. Si la histamina está presente por encima del límite preestablecido, no se formará ninguna línea de prueba en la zona de prueba. Por lo tanto, una muestra positiva dará como resultado no se formará línea en la zona de prueba. Alternativamente, una muestra negativa formará una línea tanto en la zona de control como en la zona de prueba.

### Almacenamiento

Almacene los componentes del kit a temperatura ambiente, 18–30°C (64–86°F) para facilitar la vida útil completa. Las tiras de prueba deben permanecer tapadas en sus tubos de muestra originales hasta que se usen para facilitar un rendimiento óptimo.

## Materiales proporcionados

1. 25 tiras de prueba para histamina
2. 25 recipientes de muestra
3. 1 botella de diluyente de muestra
4. 25 recipientes rojos de dilución

## Materiales requeridos, pero no proporcionados

1. Cilindro graduado (700006494 | 9368)
2. Botellas para extracción de muestras, 250 mL (700004005 | 9399)
3. Tubos para recolección de muestras (700002726 | 9421)
4. Licuadora (700004031 | 9493, 700002745 | 9477)
5. Balanza capaz de pesar 10–50 gramos (700004010 | 9427)
6. Pipeteador, 100 µL (700003935 | 9278)
7. Puntas de pipeta (700004009 | 9417))
8. Pipeteador, 1000 uL, (700003969 | 9337)
9. Puntas de pipeta (100001373 | 9464)
10. Toallas de papel o un material absorbente equivalente
11. Gradilla para recipientes de muestra Reveal (100001376 | 9475)
12. Cronómetro (100001358 | 9426)
13. Marcador impermeable
14. Agua destilada o desionizada

## Precauciones

1. Las tiras de prueba deben permanecer en el tubo a prueba de humedad suministrado antes de uso.
2. Almacene el kit de prueba a temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F) cuando no esté en uso.
3. No utilice los componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
4. Trate todos los líquidos usados, incluyendo el extracto de la muestra y los materiales de laboratorio como si estuvieran contaminados con histamina. Siempre debe usar guantes y otras prendas protectoras.
5. Para evitar la contaminación cruzada, utilice cristalería limpia para cada muestra y lávela completamente entre las muestras.
6. No se debe utilizar cristalería para la extracción. La histamina puede adherirse al vidrio, por lo tanto, usar cristalería puede afectar los resultados de la prueba.

## Preparación de las muestras

1. Atún enlatado: AOAC 937.07b  
Coloque todo el contenido de la lata/bolsa (carne y líquido) en una licuadora. Licue hasta que esté homogéneo. Almacene las muestras a 2–8°C (35–46°F) hasta el análisis.
2. Pescado crudo fresco o descongelado: AOAC 937.07a  
Limpie y destripe tres pescados. Corte tres pedazos transversales de 2.5 cm (1 pulgada) de grueso, desde la parte posterior de la aleta pectoral, hasta la mitad del orificio anal y una posterior al orificio anal. Deshuese los filetes y licue o muele las muestras juntas hasta homogeneizarlas. Almacene las muestras a 2–8°C (35–46°F) hasta el análisis.

## Extracción de las muestras

1. Añada 10 g de la mezcla homogénea a una botella de extracción limpia que contenga 190 mL de agua destilada o desionizada.
2. Cierre bien y agite vigorosamente por 15–20 segundos para suspender el tejido del pescado en el agua.
3. Espere aproximadamente 5 minutos y luego agite la botella por 15–20 segundos para resuspender el tejido del pescado en el agua.
4. Espere otros 5 minutos y agite nuevamente la botella por 15–20 segundos. Permita que el tejido se asiente por 30 segundos. La muestra está lista para la dilución del extracto.

## Procedimiento de prueba

1. Retire el número adecuado de recipientes transparentes de muestra y recipientes rojos de dilución, y colóquelos en una gradilla de recipientes de muestra.
2. Agregue 100 µL de extracto de la muestra a cada recipiente rojo de dilución.
3. Agregue 1000 µL de diluyente de muestra al recipiente rojo de dilución. Mezcle bien aspirando y expulsando con una pipeta 5 veces.
4. Transfiera 100 µL de extracto de muestra diluido a un recipiente transparente de muestra.
5. Coloque una nueva tira de prueba Reveal para Histamina con el extremo de la muestra dentro del recipiente de muestra y ajuste el cronómetro a 5 minutos. Asegúrese de que la tira haga contacto con el líquido y que comience a difundir.
6. Permita que la tira de prueba se revele en el recipiente de muestra durante 5 minutos.
7. Retire la tira y lea los resultados visualmente, sosteniendo la tira a la altura de su línea de visión. La tira se debe leer antes de 30 segundos después de finalizar la incubación de 5 minutos.

## Interpretación de los resultados

### Resultado negativo:

Si aparece una línea en la zona de prueba y se forma otra línea en la zona de control en el plazo de 5 minutos (2 líneas en total), la muestra contiene menos de 35 ppm de histamina (muestra negativa).

**Nota:** La presencia de la línea de control, independientemente de la intensidad, indica una prueba válida.

### Resultado positivo:

Si después de que transcurran los 5 minutos no aparece una línea en la zona de prueba, pero se ve una línea en la zona de control, la muestra contiene al menos 35 ppm de histamina (muestra positiva).

### Resultado inválido:

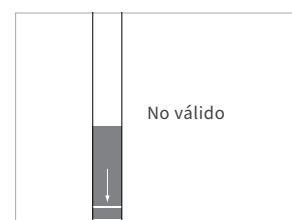
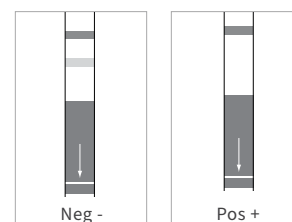
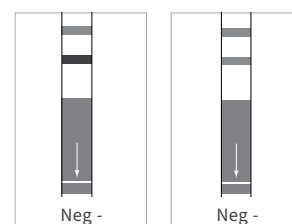
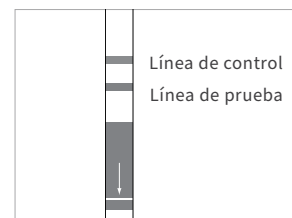
Si la línea de control está ausente, la prueba no es válida.

## Notas

1. Las observaciones deben realizarse inmediatamente después del desarrollo de 5 minutos. Las observaciones después de 5 minutos pueden ser inexactas debido al sobredesarrollo del dispositivo.
2. Los positivos se pueden confirmar con el kit cuantitativo Reveal® para Histamina, Veratox para Histamina de Neogen o por HPLC.

## Matrices validadas

Atún y pez dorado.





## Servicio al cliente

Puede comunicarse con el servicio al cliente y técnico de Neogen a través de [neogen.com](https://neogen.com) y puede también solicitar capacitación sobre productos.

## Información de sds disponible

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles para todos los kits de prueba a través de [neogen.com](https://neogen.com) o llamando al 800.234.5333 o al 517.372.9200.

## Términos y condiciones

Los términos y condiciones completos de Neogen están disponibles a través de [neogen.com](https://neogen.com).

## Garantía

Neogen Corporation no emite garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, excepto respecto a que los materiales que constituyen sus productos son de calidad estándar. En caso de un material defectuoso, Neogen reemplazará el producto. El comprador asume todos los riesgos y la responsabilidad resultante del uso de este producto. No hay garantía de perspectivas de comercialización de este producto o la idoneidad del producto para cualquier propósito. Neogen no será responsable de ningún daño, incluyendo daños especiales o consecuentes, o gastos surgidos directa o indirectamente del uso de este producto.

