

U.S. English

Product Number:
8505

Reveal[®] 3-D

for Gluten



Reveal[®] 3-D for Gluten

Product Number: 8505

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 enables greater screening reliability than ever before.

In an AOAC Research Institute *Performance Tested Method*[™] (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.

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 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

neogen.com

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 ensure 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 ensure 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. Do not moisten swab 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 µL transfer pipette*, dispense 2 times to transfer a total of 800 µL of sample extract into a new Reveal 3-D for Gluten extraction buffer bottle. Cap and invert to mix.

Note: *To use the 400 µL 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 LOD. (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 may be invalid.

Customer Service

Neogen customer and technical services can be contacted through [Neogen.com](https://www.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://www.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.

Número del producto:
8505

Reveal[®] 3-D

para Gluten



Reveal[®] 3-D para Gluten

Número del producto: 8505

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.

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).

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 resaltarán cualquier matriz problemática encontrada. Comuníquese con un representante de Neogen[®] para obtener detalles adicionales.

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. No lo humedezca 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.

neogen.com