

Read instructions carefully before starting test

Reveal[®] 3-D Gluten Test

INTRODUCTION AND INTENDED USE

The Reveal[®] 3-D Gluten Test is uniquely designed with 3 lines of detection and can be used virtually anywhere to screen environmental swabs and rinses for the presence of significant levels of gluten. The test's 3-D technology ensures greater reliability with screening than ever before.

LIMIT OF DETECTION

The test uses a monoclonal antibody that demonstrates reactivity to both the allergenic fractions of the gluten molecule, specifically gliadin and glutenin.

The limit of detection (LOD) of the test should be determined for the sample(s) being tested by comparison to the gluten assay. Contact Neogen or a distributor for details. The detection limit may, with care, be increased or decreased by optimizing the sample weight to extraction solution ratio.

Utilizing the environmental swabs supplied, levels of 80 µg/100 cm² of gluten extract can be detected.

When analyzing rinses, gluten residues are detectable at a level of 5–10 ppm. The presence of cleaners or sanitizers can affect LOD in rinses.

CROSS REACTIVITY

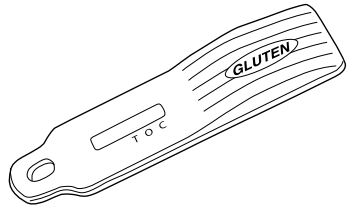
In addition to common bread wheat, the antibody used detects durum wheat, rye and to a lesser extent, barley.

The Reveal 3-D Gluten Test is specific for the above cereals and will not detect oats, rice or maize.

A panel of potential cross reactants was assessed. No cross reactants were detected except brown linseed, although gluten contamination cannot be ruled out.

TEST PERFORMANCE

The Reveal 3-D Gluten Test has undergone rigorous validation to evaluate the specificity, sensitivity, robustness and intra- and inter-batch variability of the test method on rinses and environmental swabs. A customer validation report is available on request.



SAMPLE COMPATIBILITY

The Reveal 3-D Gluten Test is designed to detect gluten most effectively on environmental surfaces and in rinses. Although every effort has been made to validate as many variables as possible, there are some sample types that are not suitable for testing.

Further information is available in the Reveal 3-D Gluten customer validation report, available on request.

The validation of certain food ingredients may be applicable for the Reveal 3-D test format. However, it is recommended that a more broadly inclusive test method, such as Alert or Veratox Quantitative Gliadin Test, be used for food ingredients. Existing commodity validations should be revalidated when suppliers or the manufacturing process has been changed. Please contact a Neogen representative or distributor for additional details.

REAGENTS AND MATERIALS

The pack contains the following:

1. An instruction leaflet
2. A sealed foil pouch, containing 10 green Reveal 3-D Gluten Test devices
3. 10 sachets containing 1 mL of Type 4 Extraction Buffer
4. 10 sachets containing 3 mL of Type 5 Extraction Buffer
5. 10 sample tubes and caps
6. 10 individually packaged, sterile swabs with break-off tips

SAMPLING TECHNIQUE

1. Clean-in-place rinse water

As only a small sample of material is required for the Reveal 3-D Gluten Test, 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

Contact a Neogen representative or distributor for additional details.

PRECAUTIONS

1. For environmental testing in an industrial food manufacturing/preparation or labeling enforcement context only.
2. Do not use any part of the test beyond the expiry date.
3. Do not open the foil pouch until just before use.
4. Ensure foil bag is tightly sealed after removal of a device.
5. Always store the kit between 2–8°C (35–46°F). Avoid freezing.

TEST STORAGE / SAMPLE STABILITY

Store the Reveal 3-D Gluten Test 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

A negative test from a surface or rinse 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 and may be below the limit of detection of the test.

In-house validation should be performed to ensure that the swabbing procedure can detect residual gluten at the desired levels.

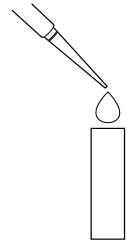
The Reveal 3-D Gluten Test is qualitative and should only be used as a preliminary screen for gluten content.

RINSE SAMPLING

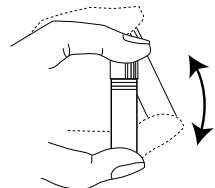
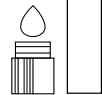
Remove the following and allow to equilibrate at room temperature before use (**20–30 minutes** out of refrigerator):

- 1 x sample tube
- 1 x Type 4 Extraction Buffer sachet
- 1 x Type 5 Extraction Buffer sachet
- 1 x Reveal 3-D Gluten Test device (in foil pouch)

1. Carefully tear/cut off the top of the Type 4 Extraction Buffer sachet and add the entire contents to the sample tube.
2. Add the 0.25 mL (250 µL) sample to the sample tube. If a pipette is unavailable, 0.25 mL may be crudely estimated by half-filling a white sample tube cap. **NOTE:** Test results will be less accurate.
3. Secure the white cap and shake for **1 minute**.
4. Add the contents of the Type 5 Extraction Buffer sachet and again shake for **1 minute**.



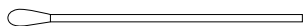
OR



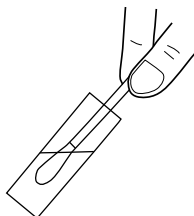
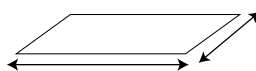
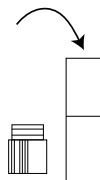
SWAB SAMPLING

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

- 1 x sample tube
- 1 x Type 4 Extraction Buffer sachet
- 1 x Type 5 Extraction Buffer sachet
- 1 x Reveal 3-D Gluten Test device (in foil pouch)
- 1 x sterile swab

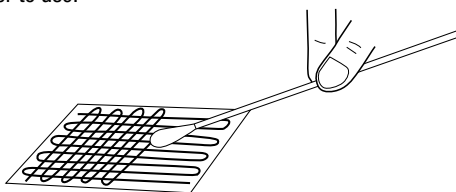


1. Carefully tear/cut off the top of the Type 4 Extraction Buffer sachet and add the entire contents to the sample tube.
2. Estimate a swabbing area of approximately 10 cm x 10 cm. Alternatively, use the swab to collect samples of contamination from problem areas (e.g., of processing equipment).
3. Gather the sample with the swab, using one of the following methods:

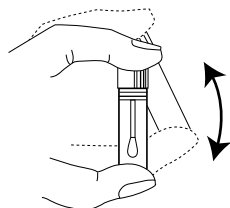


For dry surfaces: Remove a sterile swab from the packaging and wet with extraction buffer in the sample tube. Swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing.

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.

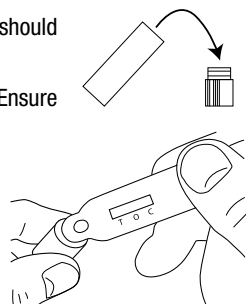


4. Return the swab to the Extraction Buffer in the sample tube and carefully break off the moistened end at the prescored mark so that it remains in the tube.
5. Secure the cap of the sample tube, taking care to ensure the stem does not prevent the tube from being properly sealed. Shake for **1 minute**.
6. Add the contents of the Type 5 Extraction Buffer sachet and again shake for **1 minute**.



SAMPLE TESTING

1. Remove the lid and fill it with the liquid from the tube. Any froth should remain in the tube.
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 seen running in the test window.
4. Place device on a flat surface and allow test to develop for **5 minutes**.



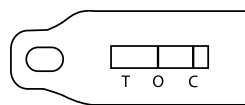
NOTE: It is essential to place the device flat on a level surface as soon as the liquid has entered the test window to stimulate flow through the device.

READING RESULTS

Liquid will flow into the test window; read the result **5 minutes** after dipping. If distinct lines are not visible at positions O and C, refer to numbers 3 or 4 below.

1. Negative result

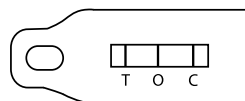
No line at position T (test): Level of gluten is below the detection limit. (See **Limitations** section).



Negative

2. Positive result

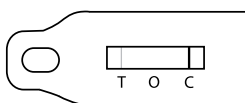
Any intensity of line at position T (test): Level of gluten above detection limit.



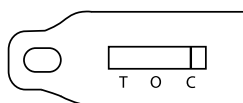
Positive

3. High positive results

No line is visible at position O (overload) and a line is faintly visible or absent at position T: Sample is overloaded with gluten.



High positive



High positive

4. Invalid results

If no line appears at position C (control), then the test may be invalid.

CUSTOMER SERVICE

Neogen Customer Assistance and Technical Service can be reached by using the contact information on the back of this booklet. Training on this product, and all Neogen test kits, is available.

MSDS INFORMATION AVAILABLE

Material safety data sheets (MSDS) are available for this test kit, and all of Neogen's test kits, on Neogen's Web site at www.neogen.com, or by calling Neogen at 800/234-5333 or 517/372-9200.

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.

TESTING KITS AVAILABLE FROM NEOGEN**Natural toxins**

- Aflatoxin, DON, ochratoxin, zearalenone, T-2/HT-2 toxins, fumonisin, histamine

Foodborne bacteria

- *E. coli* O157:H7, *Salmonella*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Staphylococcus aureus*

Sanitation

- ATP, yeast and mold, total plate count, generic *E. coli* and total coliforms, protein residues

Food allergens

- Almonds, eggs, gliadin, hazelnut, lupine, milk, mustard, peanuts, sesame, crustacea, soy, walnut

Genetic modification

- CP4 (Roundup Ready®)

Ruminant by-products

- Meat and bone meal, feed

**North America****Neogen Headquarters**

620 Leshler Place, Lansing, MI 48912 USA
800/234-5333 (USA/Canada) or 517/372-9200
Fax: 517/372-2006 • foodsafety@neogen.com
www.neogen.com

Europe, Middle East and Africa**Neogen Europe**

The Dairy School, Auchincruive, Ayr
KA6 5HW Scotland, UK
+ 44 (0) 1292 525 600 • Fax: + 44 (0) 1292 525 601
info_uk@neogeneurope.com
www.neogeneurope.com

Mexico**Neogen Latinoamérica**

Darwin No. 83, Col. Anzures, México, 11590 D.F.
+52 (55) 5254-8235, +52 (55) 5203-0111,
+52 (55) 5531-2837
Fax: +52 (55) 5531-1647 • informacion@neogenlac.com
www.neogen.com

Brazil**Neogen do Brasil**

Rua: Alberto Guizo 760, Distrito Industrial João
Narezzi, Indaiatuba – SP Brasil, Cep: 13.347-402
Tel: +55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br • www.neogen.com

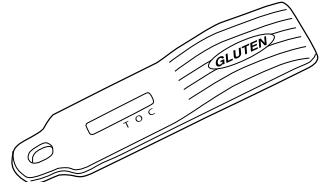
Lea las instrucciones detenidamente antes de comenzar el análisis.

Reveal[®] 3-D

Análisis de gluten

INTRODUCCIÓN Y USO INDICADO

El análisis de gluten Reveal[®] 3-D Gluten se caracteriza por contar con tres líneas de detección que permiten utilizarlo prácticamente en cualquier lugar para detectar la presencia de niveles considerables de gluten en enjuagues e hisopos medioambientales. La tecnología tridimensional de este análisis asegura una fiabilidad de las detecciones superior a la obtenida hasta la fecha.



LÍMITE DE LA DETECCIÓN

Este análisis utiliza un anticuerpo monoclonal que posee reactividad ante ambas fracciones tóxicas de la molécula de gluten: la gliadina y la glutenina.

Para la(s) muestra(s) analizada(s), el nivel de detección de este análisis deberá determinarse mediante comparación con la prueba de determinación de gluten; solicite detalles a su distribuidor o a Neogen. Al proceder con cuidado, es posible aumentar o disminuir el límite de detección, optimizando la proporción entre el peso de la muestra y la solución de extracción.

Con los hisopos medioambientales suministrados es posible detectar niveles de 80 µg/100 cm² de extracto de gluten.

Cuando se analizan enjuagues, los residuos de gluten pueden detectarse en niveles de 5–10 ppm. La presencia de productos de limpieza o esterilizadores puede afectar los niveles de detección en los enjuagues.

REACTIVIDAD CRUZADA

Además del trigo blando panificable, el anticuerpo utilizado detecta trigo duro, centeno y (en menor medida) cebada.

El análisis de gluten Reveal 3-D Gluten es específico para los cereales mencionados y no detecta avena, arroz ni maíz.

Se ha evaluado un grupo de posibles reactantes cruzados. La linaza marrón fue el único reactante cruzado que se detectó, si bien la contaminación por gluten no puede descartarse.

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS

El análisis de gluten Reveal 3-D Gluten ha sido sometido a una rigurosa validación de la especificidad, sensibilidad, robustez y variabilidad intralotes e interlotes del método analítico que utiliza enjuagues e hisopos medioambientales. Hay un Informe de validación para clientes, a disposición de quien lo solicite.

COMPATIBILIDAD DE MUESTRAS

El propósito del análisis de gluten Reveal 3-D Gluten es detectar gluten con la máxima eficacia en superficies medioambientales y en enjuagues. Aunque se ha procurado validar el máximo número posible de variables, hay algunos tipos de muestras inadecuados para el análisis.

Puede consultar más detalles en el Informe de validación para clientes del análisis de gluten Reveal 3-D Gluten, disponible para quien lo solicite.

Es posible que la validación de determinados ingredientes de alimentos sea aplicable al formato del análisis Reveal 3-D. No obstante, para los ingredientes de alimentos se recomienda un método analítico de mayor cobertura, como el Alert o el Veratox Gliadin. Las validaciones de productos deberán confirmarse cada vez que se cambie el proveedor o el proceso de fabricación. Puede solicitar más detalles a su representante o distribuidor de Neogen.

REACTIVOS Y MATERIALES

El paquete contiene lo siguiente:

1. Un folleto de instrucciones
2. Un envase sellado de papel de aluminio con 10 dispositivos verdes para el análisis de gluten Reveal 3-D Gluten
3. 10 bolsitas que contienen 1 mL de buffer de extracción Tipo 4
4. 10 bolsitas que contienen 3 mL de buffer de extracción Tipo 5
5. 10 tubos de muestras, con tapas
6. 10 hisopos estériles con puntas separables, en envases individuales

TÉCNICA DE MUESTREO

1. Agua de enjuague para limpieza de elementos sin desmontarlos

Como sólo se necesita una pequeña cantidad de material para el análisis de gluten Reveal 3-D Gluten, es importante analizar una porción representativa del líquido.

2. Hisopos medioambientales

Los hisopos suministrados deben utilizarse para obtener muestras medioambientales en las que pueda detectarse la presencia de gluten. Este método puede utilizarse para validar la idoneidad de la limpieza o para identificar áreas problemáticas; por ejemplo, eliminación defectuosa de gluten en el equipo de procesamiento.

3. Muestras de alimentos

Puede solicitar más detalles a su representante o distribuidor de Neogen.

PRECAUCIONES

1. Solamente para análisis medioambientales en un contexto de fabricación/preparación industrial de alimentos, o para cumplir las normas de etiquetaje.
2. No utilice ningún elemento de este análisis después de la fecha de caducidad.
3. No abra el envase de papel de aluminio hasta que vaya a utilizarlo.
4. Asegúrese de que el envase de papel de aluminio quede bien sellado después de la extracción de un dispositivo.
5. Almacene siempre este equipo analítico a 2–8 °C (35–46 °F) y evite su congelación.

ALMACENAMIENTO DE LOS ANÁLISIS / ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Almacene el equipo de análisis de gluten Reveal 3-D Gluten a 2–8 °C (35–46 °F) y utilícelo dentro del plazo de caducidad indicado en la etiqueta exterior. Las muestras deben utilizarse en un lapso no mayor de tres horas después de su extracción.

LIMITACIONES

Un análisis negativo de una superficie o de un enjuague no puede excluir la posibilidad de que el alimento o la superficie tratada con el hisopo contengan gluten ya que es posible que exista en una distribución desigual en dicha superficie o dicho enjuague y que la muestra en cuestión quede por debajo del límite de detección del análisis.

Deberá efectuarse una validación con medios propios para garantizar que el procedimiento de aplicación del hisopo puede detectar residuos de gluten a los niveles deseados.

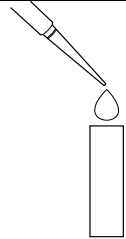
El análisis de gluten Reveal 3-D Gluten es cualitativo y sólo debe utilizarse como una prueba de detección preliminar de la presencia de gluten.

MUESTREO PARA ENJUAGUE

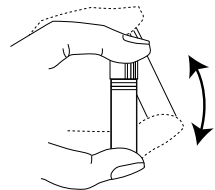
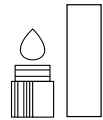
Extraiga los siguientes elementos y deje que se equilibren a la temperatura ambiente antes de utilizarlos (**20–30 minutos** fuera del refrigerador):

- 1 tubo de muestra
- 1 bolsita de buffer Tipo 4
- 1 bolsita de buffer Tipo 5
- 1 dispositivo para análisis de gluten Reveal 3-D Gluten (en el envase de papel de aluminio)

1. Rasgue/corte con cuidado la parte superior de la bolsita de buffer Tipo 4 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.
2. Vierta los 0,25 mL (250 µL) de muestra en el tubo. Si no se dispone de una pipeta, 0,25 mL pueden calcularse aproximadamente llenando hasta la mitad una tapa blanca del tubo de muestra. **NOTA:** Los resultados del análisis serán menos exactos.
3. Sujete la tapa blanca y agítela durante **1 minuto**.
4. Añada el contenido de la bolsita de buffer Tipo 5 y agite una vez más durante **1 minuto**.



O BIEN



MUESTREO DE HISOPOS


Extraiga los siguientes elementos y deje que se equilibren a la temperatura ambiente antes de utilizarlos (20–30 minutos fuera del refrigerador):

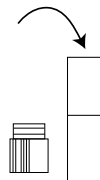
1 tubo de muestra

1 bolsita de buffer Tipo 4

1 bolsita de buffer Tipo 5

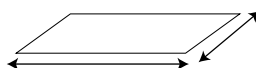
1 dispositivo para análisis de gluten Reveal 3-D Gluten (en el envase de papel de aluminio)

1 hisopo estéril 



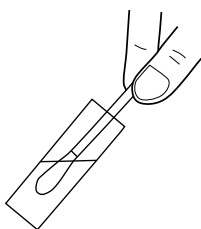
1. Rasgue/corte con cuidado la parte superior de la bolsita de buffer Tipo 4 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.

2. Calcule una zona de aplicación del hisopo de aproximadamente 10 x 10 cm. También puede utilizar el hisopo para recoger muestras de contaminación en zonas problemáticas (por ejemplo, en el equipo de procesamiento).

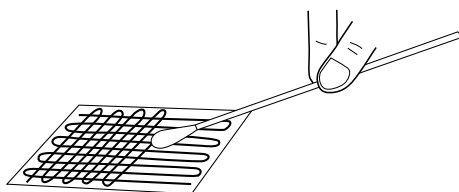


3. Recoja la muestra con el hisopo, utilizando uno de los métodos siguientes:

Para superficies secas: Retire un hisopo estéril del envase y humedézcalo con buffer de extracción en el tubo de muestra. Aplique el hisopo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación.



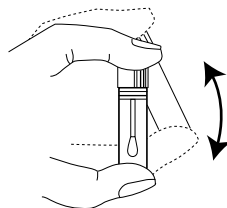
Para superficies húmedas: Retire un hisopo estéril del envase y aplíquelo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación. No humedezca el hisopo antes de utilizarlo.



4. Devuelva el hisopo al buffer de extracción contenido en el tubo de muestra y, con cuidado, desprenda el extremo del hisopo en la señal previamente marcada de modo que permanezca en el tubo.

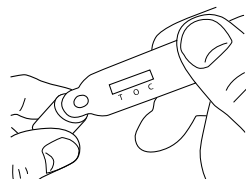
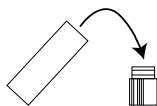
5. Sujete la tapa del tubo de muestra, asegurándose de que el vástago no impida el sellado correcto del tubo. Agítelo durante **1 minuto**.

6. Añada el contenido de la bolsita de buffer Tipo 5 y agite una vez más durante **1 minuto**.



ANÁLISIS DE LA MUESTRA

1. Retire la tapa y llénela con el líquido del tubo. Si hay espuma, debe quedar en el tubo.
2. Sumerja el cabezal del dispositivo Reveal 3-D en el líquido de la tapa. Asegúrese de que la cavidad se sature del líquido.
3. Deje la cavidad saturada hasta que vea circular el líquido en la ventanilla de análisis.
4. Coloque el dispositivo en una superficie plana y deje que el análisis se revele durante **5 minutos**.



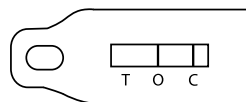
NOTA: A fin de estimular la circulación a través del dispositivo, es imprescindible colocarlo en una superficie plana en cuanto el líquido entre en la ventanilla de análisis.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

El líquido penetrará en la ventanilla de análisis; lea el resultado **5 minutos** después de la inmersión. Si no se distinguen líneas nítidas en las posiciones O y C, consulte a continuación los apartados 3 ó 4.

1. Resultado negativo

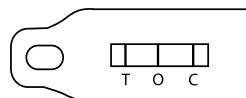
Ninguna línea en la posición T (análisis): Nivel de gluten por debajo del límite de detección. (Consulte la sección **Limitaciones**.)



Negativo

2. Resultado positivo

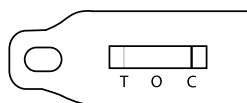
Línea de cualquier intensidad en la posición T (análisis): Nivel de gluten por encima del límite de detección.



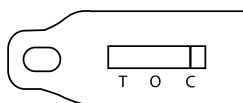
Positivo

3. Altos resultados positivos

No se ve ninguna línea en la posición O (sobrecarga) y en la posición T apenas se distingue una línea o no hay ninguna: La muestra está sobrecargada de gluten.



Positivo alto



Positivo alto

4. Resultados nulos

Si no aparece ninguna línea en la posición C (control), es posible que el análisis sea nulo.

SERVICIO AL CLIENTE

Para acceder al Servicio Técnico y de Asistencia al Cliente de Neogen, consulte la información de contacto al dorso de este folleto. Neogen ofrece capacitación en el uso de este producto y de todos sus equipos analíticos.

DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN SOBRE FICHAS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES

Puede obtener fichas de seguridad de los materiales para este equipo analítico y para todos los equipos analíticos de Neogen en www.neogen.com, o llamando a los números 800-234-5333 ó 517-372-9200.

GARANTÍA

Neogen Corporation no ofrece garantía de ninguna especie, explícita o implícita, salvo la de que los materiales utilizados en sus productos son de calidad satisfactoria. Si algún material resulta defectuoso, Neogen reemplazará el producto en cuestión. El comprador asume todo el riesgo y toda la responsabilidad que deriven del uso de este producto. Este producto no tiene garantía de comerciabilidad ni de idoneidad para ningún propósito. Neogen no se hace responsable de ningún daño, con inclusión de daños especiales o consecuentes, ni de gastos derivados directa o indirectamente del uso de este producto.

EQUIPOS ANALÍTICOS DISPONIBLES EN NEOGEN

Toxinas naturales

- Aflatoxina, deoxinivalenol (DON), ocratoxina, zearalenona, toxinas T-2/HT-2, fumonisina, histamina

Bacterias presentes en los alimentos

- *E. coli* O157:H7, *Salmonella*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Staphylococcus aureus*

Saneamiento

- Trifosfato de adenosina (ATP), hongo levaduriforme y moho, número total de plaquetas, *E. coli* genérico y total de coliformes, residuos proteínicos

Alérgenos en alimentos

- Almendras, huevos, gliadina, avellana, altramuz, leche, mostaza, cacahuates, ajonjolí, crustáceos, soja, nuez de nogal

Modificación genética

- CP4 (Roundup Ready®)

Subproductos para rumiantes

- Harina de carne y huesos, piensos



Norteamérica

Sede central de Neogen

620 Leshar Place, Lansing, MI 48912, EE.UU.
800-234-5333 (EE.UU./Canadá) ó 517-372-9200
Fax: 517-372-2006 • foodsafety@neogen.com
www.neogen.com

Europa, Oriente Próximo y África Neogen Europa

The Dairy School, Auchincruive, Ayr
KA6 5HW Escocia, Reino Unido
+ 44 (0) 1292 525 600
Fax: + 44 (0) 1292 525 601
info_uk@neogeneurope.com
www.neogeneurope.com

México

Neogen Latinoamérica

Darwin No. 83, Col. Anzures, México, D.F. 11590
+52 (55) 5254-8235, +52 (55) 5203-0111,
+52 (55) 5531-2837
Fax: +52 (55) 5531-1647

informacion@neogenlac.com • www.neogen.com

Brasil

Neogen do Brasil

Rua: Alberto Guizo 760, Distrito Industrial João
Narezzi, Indaiatuba – SP Brasil, Cep: 13.347-402
Tel.: +55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br • www.neogen.com