

Instrucciones del Producto

Kit rápido para proteína de gluten

Dispositivos de Flujo Lateral (LFD) para el análisis cualitativo de las proteínas del gluten.

Descripción del producto y uso previsto

El Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen® está diseñado para detectar la presencia de proteínas de gluten en el agua de lavado final del sistema cerrado de limpieza (CIP), las muestras de hisopado ambiental, materias primas para la producción de alimentos y productos alimenticios procesados.

El Neogen Kit Rápido para Proteína de Gluten utiliza un dispositivo de flujo lateral (LFD, por sus siglas en inglés) que es un método de prueba inmunocromática para la detección de gliadina en las proteínas de trigo, centeno (secalinas) y cebada (hordeínas) y ha demostrado no tener reactividad cruzada con otras variedades, como la avena (aveninas). Los resultados positivos se visualizan por la presencia de dos líneas, la línea de prueba y la línea de control, cuando la proteína de gluten se encuentra presente en 5 ppm o más para ingredientes de alimentos en crudo, productos alimenticios y CIP o solución de agua de lavado, y por encima de 5 µg/ml cada 100 cm² para las superficies. Estos límites pueden variar según la matriz. Se ha demostrado que el rango dinámico del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen está entre 5 ppm y 10.000 ppm.

El Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen está destinado al uso en la industria de los alimentos y bebidas por parte de personal capacitado. Neogen no documentó el uso de este producto en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, Neogen no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas. No se evaluó el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen con todos los posibles productos alimenticios, procesos de alimentos y protocolos de prueba.

El Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen contiene 25 pruebas, descritas en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Almacenamiento
Neogen® Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) para la Detección de Proteína de Gluten	Dispositivo de flujo lateral en un estuche de plástico	25 dispositivos empacados individualmente.	Conserve a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.
Neogen® Solución Amortiguadora de Extracción	Frasco con Solución Amortiguadora de Extracción	1 frasco que contiene 50 ml	Conserve a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.
Tubos de dilución	Tubo de microcentrífuga (capacidad de 2,2 ml de volumen)	26 tubos	Almacenar en un lugar limpio y seco.

Materiales no incluidos en el kit:

- Hisopos y pipetas.
- Se recomienda el uso un agitador eléctrico (vortex), temporizador y balanza, pero no es necesario para todas las muestras.
- Es necesario el uso de una centrífuga para todas las muestras de chocolate y gomas, y se recomienda usarla, pero no es necesario para todas las muestras sólidas.

Seguridad

El usuario debe leer, comprender y seguir toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen. Guarde las instrucciones de seguridad como referencia en el futuro.

⚠ ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/o daños materiales.

ATENCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar daños materiales.

⚠ ADVERTENCIA

Para reducir los riesgos relacionados con resultados incorrectos:

- Neogen no documentó el uso del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, Neogen no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas.
- El LFD Neogen para la Detección de Proteína de Gluten se debe leer 11 ± 1 minutos después de haber cargado la muestra en el Dispositivo de Flujo Lateral.
- La Neogen Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. NO intercambie los componentes del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen con otros lotes o kits.
- La Neogen Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Deseche cualquier Neogen Solución Amortiguadora de Extracción sobrante una vez que se hayan utilizado todos los Neogen Dispositivos de Flujo Lateral para la Detección de Proteína de Gluten.
- Almacene el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen antes de la fecha de vencimiento.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen a una temperatura entre 20-25 °C.
- Los Neogen® Kits para Proteínas Alergénicas no están destinados para la detección de proteínas hidrolizadas.
- Los Neogen Kits para Proteínas Alergénicas están diseñados para detectar proteínas de alimentos procesados una vez que han sido solubilizadas en la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. Ciertos métodos de procesamiento podrían limitar la detección de las proteínas a detectar.
- Algunos procesos de producción de alimentos podrían afectar la detección de proteína de alimentos con los Neogen Kits para Proteínas Alergénicas. Los usuarios de éste kit deben verificar que el método es apto para el propósito y que cumple con los requerimientos del usuario.

Para reducir los riesgos relacionados con resultados falsos negativos:

- Use el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen con muestras ambientales y de alimentos que hayan sido validadas internamente o por un tercero.
- Las muestras que contienen más de 10,000 ppm de gluten pueden dar un resultado falso negativo cuando se analizan con el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen

Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos:

- El Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen está destinado al uso por parte de personal capacitado en la industria de los alimentos y bebidas.

ATENCIÓN

Para reducir los riesgos de resultados incorrectos:

- Consulte la sección Interpretación de Resultados de las instrucciones del producto, para garantizar una interpretación precisa del Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en www.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen para obtener más información.

Como sucede con todos los métodos utilizados para el análisis de alimentos, la matriz de prueba puede influir en los resultados. Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados. La muestra de alimentos en sí misma puede influir en los resultados.

Es responsabilidad del usuario seleccionar cualquier método o producto de prueba para evaluar un número de muestras suficientes que satisfagan al usuario respecto a que el método de prueba elegido cumple con los criterios del usuario.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de Neogen Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Limitaciones de Garantías/Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen para que se le responda cualquier otra pregunta.

Limitación de la Responsabilidad de Neogen

NEOGEN NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de Neogen conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

Almacenamiento y desecho

Almacene todos los componentes del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen no se deben congelar, exponer a los rayos UV ni exponer al calor prolongado (>30 °C).

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen no se deben usar después de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta externa de la caja.

Tenga en cuenta que cada lote de Neogen Solución Amortiguadora de Extracción está validado específicamente para cada lote de LFD y no es intercambiable con ningún otro lote o kit.

Deseche según las normas y regulaciones locales, regionales o industriales actuales.

Instrucciones para los métodos validados

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*SM #011601



En los estudios de SM para obtener la certificación PTM del Instituto de Investigación AOAC, se demostró que el Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen es un método confiable y robusto para detectar el fragmento de alfa gliadina del compuesto de globulina del gluten en trigo, centeno, cebada y sus variedades hasta 5 ppm en ingredientes crudos, productos terminados y CIP o 5 µg de gluten por ml cada 100 cm² sobre las superficies.

- El presente método ha sido validado para detectar gluten en: trigo sarraceno, jarabe de chocolate, cereal seco, leche de soya pasteurizada, harina de arroz, masa de pan contaminada y solución CIP, acero inoxidable.

Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos. Asegúrese de que todos los componentes del Kit Rápido para Proteína de Gluten Neogen estén a temperatura ambiente (20-25 °C) antes del uso.

Análisis de la muestra

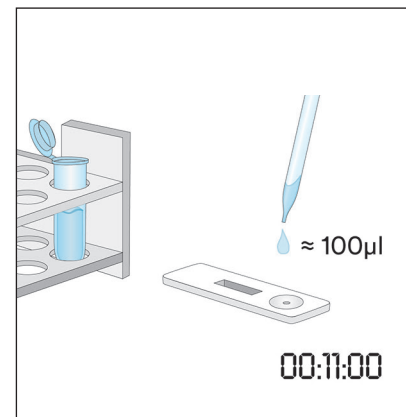
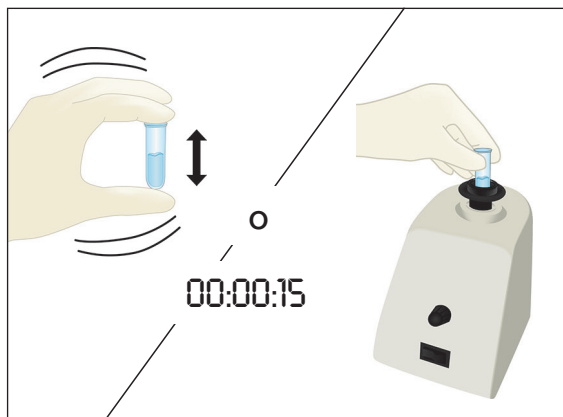
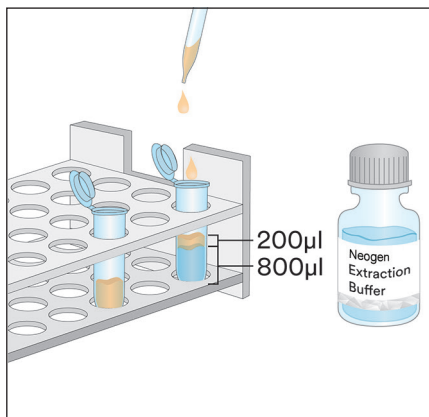
1. Muestras del Agua de Lavado Final de CIP

- 1.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra de CIP.
- 1.2 Añada 800 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 1.3 Añada 200 µl de la muestra de agua de lavado final de CIP. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

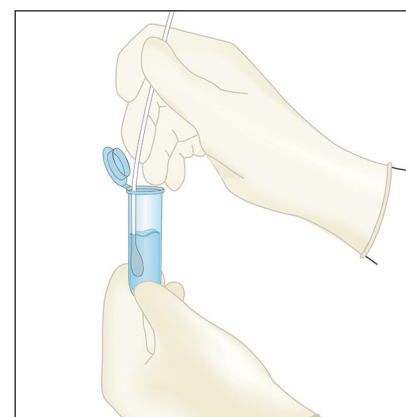
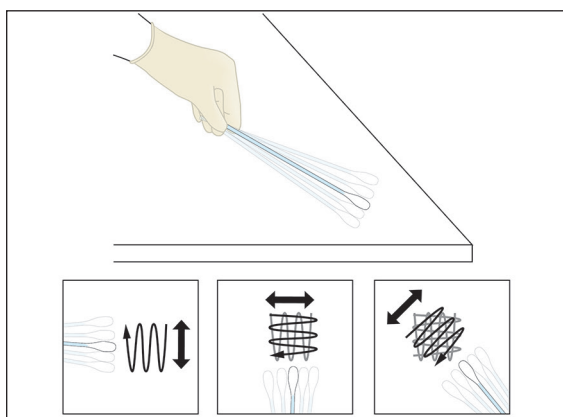
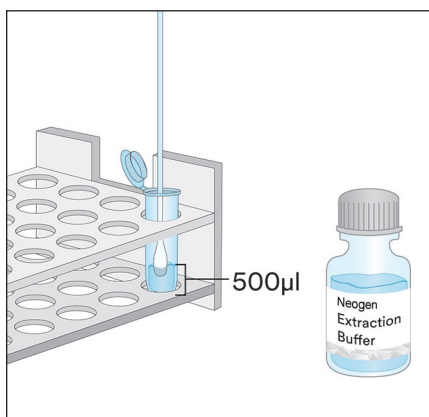
- 1.4 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.

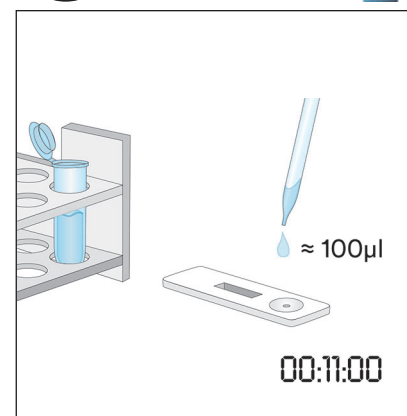
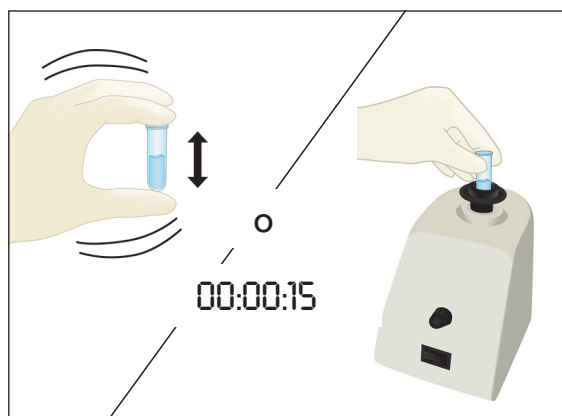
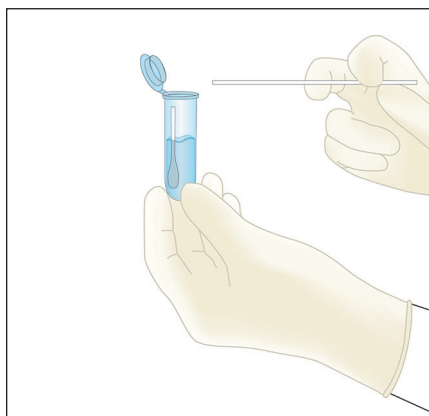
- 1.5 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 1,3 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



2. Muestras de hisopado ambiental

- 2.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra de hisopado ambiental.
- 2.2 Añada 500 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 2.3 Tome un hisopo limpio y sumerja toda la punta en el tubo de la microcentrifuga para humedecer la punta con la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. Exprima suavemente el exceso de líquido de la punta presionando suavemente la punta del hisopo contra el interior del tubo.
- 2.4 Tome el hisopo humedecido y sondee una superficie de 10×10 cm manteniendo el hisopo en un ángulo de 30° con relación a la superficie. Frote el hisopo con suavidad y en forma exhaustiva sobre el área superficial. Frote el hisopo tres veces sobre la superficie y cambie la dirección entre trazos alternados.
- 2.5 Tome el hisopo y vuelva a insertarlo en el tubo previamente etiquetado y gire el hisopo varias veces para liberar en la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción cualquier residuo que pudiera haber sobre la superficie del hisopo. Corte la punta del hisopo en el interior del tubo, tape firmemente y mezcle bien para obtener una muestra de extracción.
- 2.6 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 2.7 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 2,5 usando una pipeta limpia o una boquilla Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



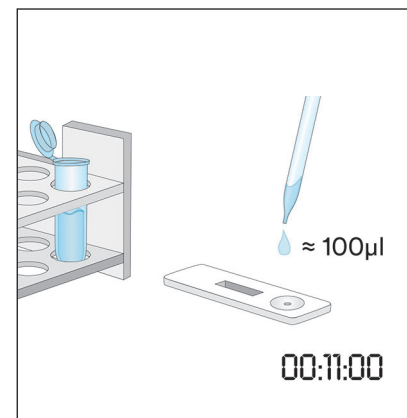
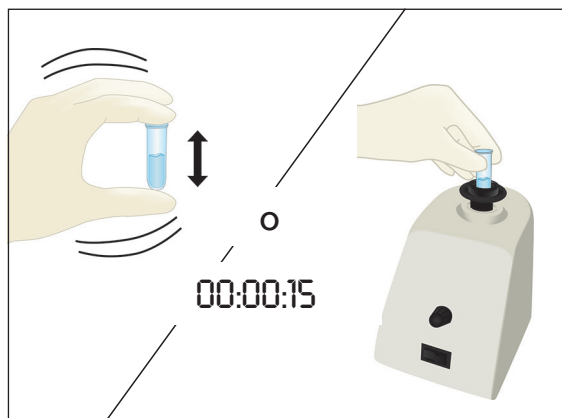
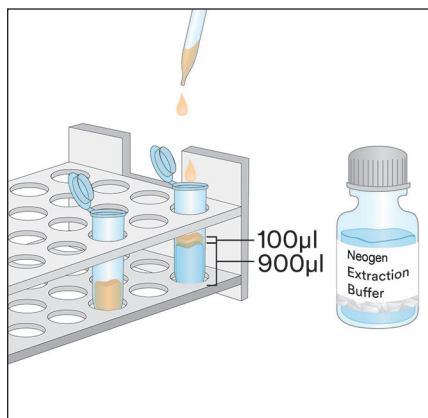


3. Muestra líquida, excepto muestras de chocolate líquido

- 3.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra líquida.
- 3.2 Mida 900 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 3.3 Añada 100 µl de una muestra bien mezclada. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

- 3.4 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 3.5 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 3.3 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



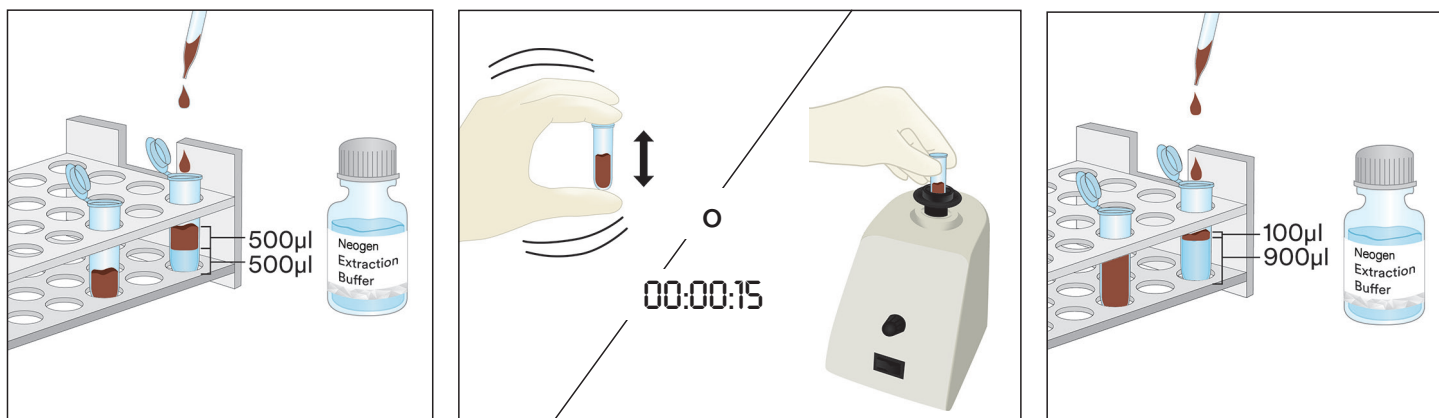
4. Muestras sólidas

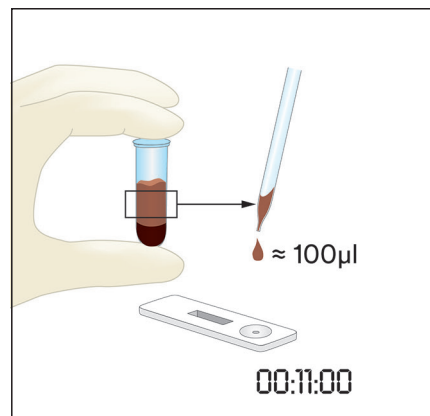
- 4.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra no líquida.
- 4.2 Triture la muestra representativa hasta obtener un fino polvo homogéneo.
- 4.3 Mida 0,2 g de la muestra en un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 4.4 Añada 1,8 mL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a la muestra del tubo de microcentrifuga. Agite vigorosamente o aplique vórtice durante tres minutos para obtener una muestra extraída (un mezclado más largo ayuda a disolver los azúcares complejos y a liberar el gluten hacia la solución).
- 4.5 Deje que la muestra extraída repose hasta que la mayoría de las partículas se hayan asentado o centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 4.6 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 4.7 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 4.5 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



5. Muestra líquida con chocolate

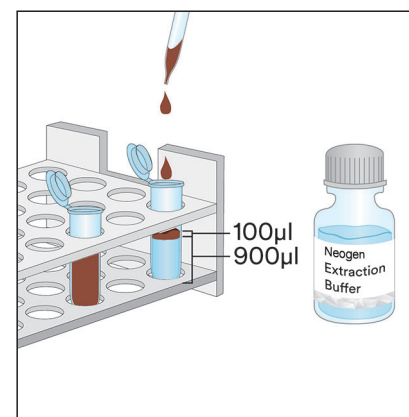
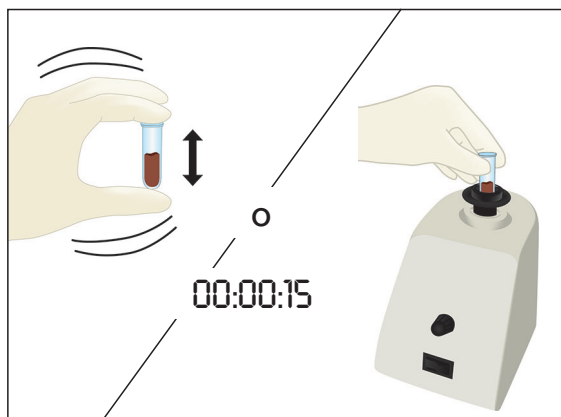
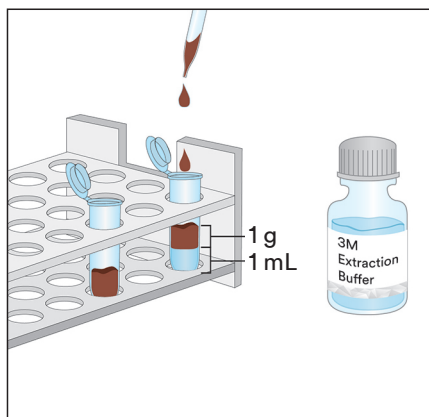
- 5.1 Etiquete dos tubos de microcentrifuga por cada Muestra líquida con chocolate.
- 5.2 Para hacer una muestra preparada, añada 500 μ l de una Muestra de líquida con chocolate bien mezclada y añada 500 μ l de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción precalentada (60 °C) en un tubo de microcentrifuga etiquetado. Agite vigorosamente para mezclar por completo o aplique vórtice durante unos 15 segundos.
- 5.3 Añada 900 μ l de Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrifuga etiquetado y añada 100 μ l de la Muestra preparada en el paso 5.2. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 5.4 Centrifugue durante 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 5.5 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 5.6 Transfiera 100 μ l de la muestra extraída preparada en 5.4 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 $\pm$ 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.

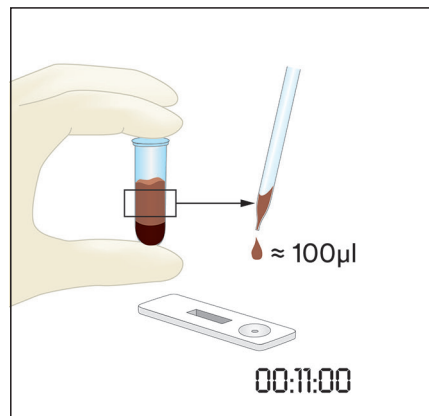




6. Muestras líquidas con chocolate

- 6.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra no líquida.
- 6.2 Triture una muestra representativa de chocolate sólido hasta obtener un polvo fino homogéneo.
- 6.3 Mida 1 g de la muestra en un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 6.4 1 mL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción precalentada (60 °C) a la muestra del tubo de microcentrifuga. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 6.5 Añada 900 µl de Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrifuga etiquetado y añada 100 µl de la muestra preparada en el paso 6.4. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 6.6 Centrifugue durante 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 6.7 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 6.8 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 6.6 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.





Interpretación de los resultados

La línea de control está junto a la letra C en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten. La línea de prueba está junto a la letra T en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.

Lea el LFD a los 5 minutos después de la aplicación de la muestra. Se considera que una muestra tiene:

- un resultado positivo para Proteína del Gluten cuando las dos líneas, la de prueba y la de control, están visibles en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.

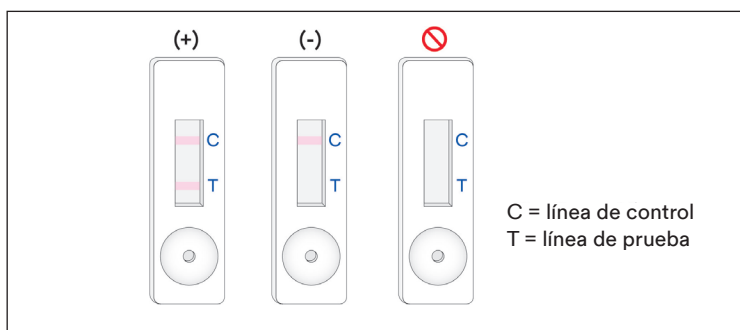
Nota: Esto **podría** indicar una concentración relativamente elevada de proteína de gluten, >10 ppm. (Continúe hasta 11 ± 1 minutos ya sea que las dos líneas estén presentes o no.)

Lea el LFD a los 11 ± 1 minutos después de la aplicación de la muestra. Se considera que una muestra es:

- un resultado positivo para Proteína del Gluten cuando las dos líneas, la de prueba y la de control, están visibles en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.

Nota: La presencia de dos líneas en la lectura del minuto 11 que no estaban en la lectura inicial a los 5 minutos **podría** indicar una concentración de proteína de gluten entre 5 y 10 ppm.

- un resultado negativo para Proteína del Gluten cuando solo la línea más alejada, la de control, está visible en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.
- un resultado no válido, si el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten no muestra la línea de control.



Se debe considerar como no válida cualquier lectura obtenida después de 12 minutos desde la aplicación inicial de la muestra en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten. Una lectura en este momento no se puede interpretar y esto puede llevar a resultados erróneos.

Resolución de problemas

- Si la muestra no migra por la tira dentro de los primeros 5 minutos después de la aplicación de la muestra en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten.

La muestra puede ser demasiado viscosa y es necesario centrifugarla, si es que no se lo hizo durante la preparación de la muestra. Si ya se había centrifugado la muestra, podría ser necesario preparar una dilución 1:1 con la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. (Nota: Esto podría reducir la sensibilidad a aproximadamente 10 ppm para algunas matrices.)

- Aparece un punto rojo en la línea de prueba, pero el resto de la línea de prueba no cambia de color.

Las partículas de la muestra pueden haber pasado por el filtro del estuche. Solo vuelva a analizar la muestra; tome del kit un nuevo Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten y repita la prueba.



3. El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Si el pH está fuera de este rango, podría ser necesaria una mayor dilución (es decir, prepare una dilución 1:1 con 100 µl de la muestra extraída y 100 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. Esto podría reducir la sensibilidad a aproximadamente 10 ppm para algunas matrices.)
4. Las harina so ingredientes que contienen concentraciones elevadas de gomas (xantano, etc.) podrían no fluir de manera eficiente por el LFD. En este caso, tome 0,3 g de muestra y dilúyala con 600 µl de etanol al 60% (Sigma-Adrich #277649 o LabChem #LC22204 diluido de manera adecuada o un Etanol reactivo equivalente), mezcle durante 30 segundos y vuelva a colocar en la centrífuga durante 20 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). Tome 100 ml de la capa líquida y proceda con las instrucciones descritas para la Muestra líquida (Sección 3 de las Instrucciones del producto).

Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, comuníquese con su representante o distribuidor de Neogen Food Safety.

Características mínimas de rendimiento

Límite inferior de detección ^(a)	5 ppm
Límite superior de detección	10 000 ppm

^(a) El límite inferior de detección más bajo se define como la menor concentración del alérgeno en una muestra de prueba que se pueda distinguir de una verdadera muestra blanca en un nivel de probabilidad especificado¹.

Referencias

1. Abbott, M., Hayward, S., Ross, W., Godefroy, S.B., Ulberth, F., Van Hengel, A. J., Roberts, J., Akiyama, H., Popping, B., Yeung, J.M., Wehling, P., Taylor, S., Poms, R.E., and Delahaut, P. (2010). Appendix M: Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols