

Instrucciones del producto

Reveal 3-D para Gluten

La toxina

Introducción y uso previsto

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

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

Responsabilidad del usuario

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

Límite de detección (LOD)

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

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

Reactividad cruzada

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

Desempeño de la prueba

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

Compatibilidad de muestras

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

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

Materiales incluidos

El paquete contiene lo siguiente:

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

Materiales adicionales

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

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

Técnica de muestra

1. Agua de enjuague CIP

Como solo se requiere una pequeña muestra de material para Reveal 3-D para gluten, es importante analizar una porción representativa del líquido.

2. Hisopado ambiental

Los hisopos suministrados están destinados a la recogida de muestras ambientales a partir de las cuales se puede analizar la presencia de gluten. Este método se puede utilizar para validar la idoneidad de la limpieza y/o para identificar áreas problemáticas (por ejemplo, eliminación ineficaz del gluten del equipo de procesamiento).

3. Muestras de alimentos

La extracción de muestras de alimentos requiere materiales adicionales, enumerados anteriormente. Dado que solo se requiere una pequeña muestra del material para la prueba Reveal 3-D para gluten, es importante analizar una porción representativa del producto alimenticio o ingrediente. Póngase en contacto con un representante o distribuidor de Neogen para obtener más información.

Precauciones

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

Almacenamiento de la prueba/Estabilidad de la muestra

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

Limitaciones

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

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

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

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

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

Extracción de muestras

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

Enjuagues

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

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

Hisopos

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

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

Alimentos

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

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

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

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

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

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

Pruebas de muestra

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

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

Lectura de los resultados

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

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

Servicio al Cliente

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

Información Sobre fichas de Datos de seguridad disponible

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

Términos y condiciones

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

Garantía

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

