

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

Reveal[®] 3-D per glutine

INTRODUZIONE E USO PREVISTO

Reveal[®] 3-D per glutine è appositamente progettato con tre linee di rilevazione e può essere utilizzato per l'analisi di tamponi ambientali, soluzioni di risciacquo Clean in Place (CIP), prodotti e ingredienti alimentari al fine di rilevare la presenza di livelli significativi di glutine. La tecnologia 3D del test garantisce un'attendibilità di analisi senza precedenti.

LIMITE DI RILEVAZIONE

Il test dimostra la reattività ad entrambe le frazioni allergeniche della molecola del glutine, in particolare gliadina e glutenina.

Utilizzando i tamponi ambientali in dotazione, è possibile rilevare livelli pari a 5 µg/100 cm² di glutine.

Nell'analisi di soluzioni di risciacquo CIP e campioni solidi, è possibile rilevare residui di glutine presenti in quantità pari a 5 parti per milione di glutine. La presenza di detergenti e agenti disinfettanti nelle soluzioni di risciacquo può alterare il limite di rilevazione.

CROSS REACTION

Oltre al grano tenero per panificazione, l'anticorpo utilizzato nel test rileva frumento, segale e orzo. Reveal 3-D per glutine è specifico per i cereali citati e non rileva avena, riso e mais. Il test è stato utilizzato per analizzare un gruppo di prodotti con potenziale cross reaction, tra cui noci, semi, legumi e cereali. Di questi, la mandorla ha dato una chiara cross reaction. Prodotti alimentari contenenti mandorla al 25% o in quantità superiore potrebbe portare a falsi positivi. La diluizione dei campioni alimentari contenenti alti quantità di mandorla fino a 1 parte di campione in 4 parti di diluente dovrebbe rimuovere questo segnale. Ulteriori informazioni sono disponibili nel report di validazione Reveal 3-D per glutine, disponibile su richiesta.

PRESTAZIONI DEL TEST

Reveal 3-D per glutine è stato sottoposto a una convalida rigorosa per valutare la specificità, la sensibilità, la robustezza e la variabilità tra lotti diversi e all'interno del medesimo lotto del metodo di test su soluzioni di risciacquo CIP, tamponi ambientali e alimenti.

COMPATIBILITÀ DEI CAMPIONI

Reveal 3-D per glutine è progettato per rilevare la presenza di glutine su superfici ambientali, in soluzioni di risciacquo CIP e alimenti. Benché sia stato profuso il massimo impegno per convalidare quante più varianti possibili, è possibile che alcune tipologie di campione non siano compatibili con il test.

Gli utilizzatori devono eseguire una convalida interna, per l'utilizzo del test su matrici non validate, con un test di laboratorio validato (ad esempio, Veratox®) per contribuire a confermare i risultati di Reveal 3-D per glutine. Tale procedura evidenzierà eventuali matrici problematiche.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

La confezione del test Reveal 3D per glutine contiene:

1. Foglietto di istruzioni
2. Una busta in alluminio con 10 dispositivi Reveal 3D Glutine di colore verde
3. Una bottiglia di swab wetting solution
4. 10 boccette contenenti 20 mL di extraction buffer
5. 10 tamponi sterili confezionati singolarmente

MATERIALI NECESSARI PER L'ESTRAZIONE E NON INCLUSI

L'estrazione di campioni alimentari richiede una fase di estrazione e materiali aggiuntivi.

1. Buffer alimentare per glutine 3-D (articolo NEOGEN 8503)
2. Cilindro graduato in polipropilene da 50 mL, confezione da 25 (articolo NEOGEN 9381)
3. Pipette a volume fisso da 400 µL, confezione da 25 (codice articolo D2039)
4. Vortex (articolo NEOGEN 9494)
5. Bilancia (articolo NEOGEN 9427)

TECNICA DI CAMPIONAMENTO

1. Acque di risciacquo Clean in Place

Poiché è necessaria solo una ridotta quantità di materiale per il test Reveal 3-D per glutine, è importante analizzare una porzione rappresentativa di liquido.

2. Tamponi ambientali

I tamponi in dotazione sono progettati per la raccolta di campioni ambientali da sottoporre all'analisi per la rilevazione della presenza di glutine. Tale metodo può essere utilizzato per convalidare l'adeguatezza della pulizia e/o identificare aree problematiche (ad esempio, l'accumulo indesiderato di glutine nell'apparecchiatura di lavorazione).

3. Campioni alimentari

L'estrazione del campione alimentare richiede il materiale aggiuntivo elencato sopra. Poiché è necessario solo un campione di piccole dimensioni per Reveal 3-D per glutine, è importante analizzare una porzione rappresentativa del campione stesso. Contattare un rappresentante NEOGEN per ulteriori informazioni.

PRECAUZIONI

1. Solo per test nell'ambito della preparazione/produzione alimentare industriale oppure dell'applicazione dell'etichettatura.
2. Non utilizzare alcuna parte del test oltre la data di scadenza.
3. Non aprire la busta in alluminio fino al momento immediatamente precedente all'utilizzo.
4. Conservare sempre il kit a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. **Non congelare.**
5. Portare il kit a temperatura ambiente 18–30 °C prima dell'uso.
6. I dispositivi di test utilizzano un colorante di caricamento verde chiaro in corrispondenza di T (test), O (sovraccarico) e C (controllo) a garanzia di qualità. Le linee verde chiaro dovrebbero essere visibili sui dispositivi prima dell'uso. Se le linee non sono visibili, non utilizzare il dispositivo e contattare un rappresentante NEOGEN per assistenza.

CONSERVAZIONE DEL TEST/STABILITÀ DEI CAMPIONI

Conservare il kit Reveal 3-D per glutine a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Il kit deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sull'etichetta esterna. I campioni estratti devono essere utilizzati entro tre ore dall'estrazione.

LIMITAZIONI

Reveal 3-D per glutine è un test qualitativo e deve essere utilizzato solo come screening preliminare del contenuto di glutine.

L'esito negativo di un test condotto su una superficie o una soluzione di risciacquo non consente di escludere la presenza di tracce di glutine negli alimenti, in quanto queste potrebbero essere distribuite in maniera disomogenea sulla superficie o nel campione e potrebbero essere inferiori al limite di rilevazione del test in relazione al campione specifico in oggetto.

Si consiglia una convalida interna per garantire che il metodo possa rilevare glutine residuo ai livelli desiderati. Convalidare la rilevazione testando un controllo positivo dell'allergene o l'ingrediente che è disponibile nell'ambiente di produzione e che può rappresentare un rischio di contaminazione per garantire che il test possa rilevare l'allergene potenziale.

Le proteine idrolizzate e fermentate potrebbero non essere rilevabili con il metodo di rilevazione degli allergeni basato sugli anticorpi. Sebbene le proteine possano non essere rilevabili dal test a causa delle loro proprietà, potrebbero ancora essere presenti residui proteici allergenici.

La farina di castagne non cross reagisce con questo test. Tuttavia, la farina di castagne è nota per inibire la rilevazione del glutine con questo test. È stata osservata una risposta ridotta in farina di castagne fino a una diluizione 1:50. I risultati possono variare a seconda della matrice. Contattare un rappresentante Neogen per ulteriori dettagli.

ESTRAZIONE: ACQUE DI RISCACQUO

Prelevare e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso (**20-30 minuti** fuori dal frigorifero):

- Una boccetta di buffer di estrazione
- Un dispositivo Reveal 3-D per glutine (nella busta in alluminio)
 1. Aggiungere il campione da 0,25 mL (250 µL) in una boccetta di extraction buffer.
 2. Stringere il tappo bianco e agitare per **un minuto**.

ESTRAZIONE: TAMPONI

Prelevare e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso (**20-30 minuti** fuori dal frigorifero):

- Una bottiglia di swab wetting solution
- Una boccetta di buffer di estrazione
- Un dispositivo Reveal 3-D per glutine (nella busta in alluminio)
- Un tampone sterile

1. Calcolare un'area di circa 10 x 10 cm per la raccolta del tampone.

In alternativa, utilizzare il tampone per raccogliere campioni di contaminazione dalle aree problematiche (ad esempio, apparecchiatura di lavorazione, testine di riempimento).

2. Raccogliere il campione con il tampone utilizzando uno dei seguenti metodi:

Per le superfici asciutte: Prelevare un tampone sterile dalla confezione e inumidirlo con due gocce di tampone estraente. Tamponare un'area di 10 x 10 cm mediante una tecnica di tratteggio incrociato ruotando il tampone sulla superficie. Ripetere la procedura eseguendo movimenti ad angolo retto rispetto a quelli effettuati durante il primo prelievo del tampone.

Per le superfici umide: Rimuovere un tampone sterile dalla confezione e tamponare un'area di 10 x 10 cm mediante una tecnica di tratteggio incrociato ruotando il tampone sulla superficie. Ripetere la procedura eseguendo movimenti ad angolo retto rispetto a quelli effettuati durante il primo prelievo del tampone. **Non inumidire il tampone prima dell'uso.**

3. Riposizionare il tampone nella soluzione estraente e tagliare con attenzione l'estremità inumidita lungo la marcatura pre-incisa, in modo che rimanga nella boccetta.

4. Chiudere il tappo e assicurarsi che il tampone eviti la chiusura ermetica. Agitare per **un minuto**.

ESTRAZIONE: CAMPIONI ALIMENTARI

L'estrazione di campioni alimentari richiede l'utilizzo del Buffer alimentare per glutine 3-D (articolo NEOGEN 8503). Potrebbero essere necessari materiali aggiuntivi, vedere la sezione MATERIALI NECESSARI E NON INCLUSI a pagina 2.

Prelevare e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso (**20-30 minuti** fuori dal frigorifero):

- Una boccetta di buffer di estrazione
- Un dispositivo Reveal 3-D per glutine (nella busta in alluminio)

Estrarre il campione alimentare utilizzando il tampone e la provetta forniti

1. Aggiungere 20 mL di Buffer alimentare per glutine 3-D in una provetta nuova da 50 mL (18 mL per i campioni liquidi).
2. Pesare 2 g (2 mL per i prodotti liquidi) di campione e aggiungerli alla provetta con il tampone.
3. Stringere i tappi e capovolgere per ottenere la sospensione del campione. Agitare vigorosamente o con vortex per **un minuto**.
4. Utilizzando una pipetta nuova da 400 μL *, dispensare 2 volte per trasferire un totale di 800 μL di estratto del campione in una boccetta nuova di tampone per l'estrazione del glutine. Chiudere il tappo e capovolgere per mescolare.

NOTA:

* Per utilizzare la pipetta da 400 μL , tenerla leggermente inclinata, premere il bulbo superiore e aspirare nella pipetta una quantità sufficiente di campione da riempire lo stelo completamente, una quantità rimarrà nel serbatoio (bulbo inferiore). Quindi rilasciare il campione nello stelo premendo il bulbo superiore con una sola pressione. L'eccesso di liquido rimarrà nel serbatoio. Eliminare dopo l'uso.

ANALISI DEL CAMPIONE

1. Rimuovere il coperchio e riempirlo con il liquido della boccetta. La schiuma deve rimanere nella boccetta.
2. Immergere la testa del dispositivo Reveal 3-D nel liquido nel coperchio. Assicurarsi che la cavità si riempia di liquido.
3. Lasciare la cavità piena finché il liquido non scorre nella finestra del test.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e consentire al test di svilupparsi per cinque minuti.

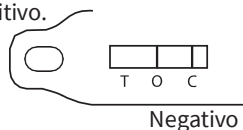
NOTA: è essenziale posizionare il dispositivo in piano su una superficie orizzontale non appena il liquido entra nella finestra del test per agevolare il flusso all'interno del dispositivo. Inoltre, i dispositivi sono pre-rigati con un colorante di caricamento di colore verde pallido nelle posizioni T (test), O (sovraccarico) e C (controllo). Il colorante di caricamento viene rimosso dalla finestra del test quando il campione defluisce nel dispositivo.

LETTURA DEI RISULTATI

Leggere il risultato una volta trascorsi **cinque minuti** dall'immersione. È possibile che le osservazioni dopo sei minuti siano imprecise a causa della saturazione del dispositivo.

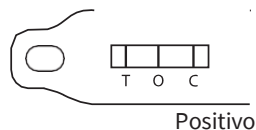
1. Risultato negativo

Nessuna linea in posizione T (test): il livello di glutine è inferiore al limite di rilevazione (vedere la sezione "Limitazioni").



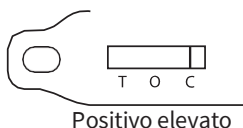
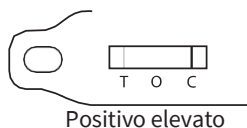
2. Risultato positivo

Linea rossa di qualsiasi intensità in posizione T (test): il livello di glutine è superiore al limite di rilevazione.



3. Risultati positivi elevati

Non è visibile alcuna linea in posizione O (sovraccarico) ed è possibile che una linea rossa sia scarsamente visibile o assente in posizione T: il campione presenta un sovraccarico di glutine.



4. Risultati non validi

Se non appare alcuna linea in posizione C (controllo), è possibile che il test non sia valido.

ASSISTENZA CLIENTI

Per contattare l'assistenza clienti e l'assistenza tecnica NEOGEN utilizzare le informazioni riportate sul retro di questo opuscolo. È disponibile la formazione su questo prodotto e su tutti i kit dei test NEOGEN.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DISPONIBILI

Le schede di sicurezza (SDS) relative a questo kit e a tutti i kit NEOGEN sono disponibili sul sito web di NEOGEN all'indirizzo neogen.com oppure contattando NEOGEN ai numeri 800.234.5333 o 517.372.9200.

TERMINI E CONDIZIONI

Per conoscere i termini e le condizioni completi di NEOGEN, visitare neogen.com/terms-and-conditions/

GARANZIA

NEOGEN Corporation non fornisce alcuna garanzia di nessun tipo, espressa o implicita, eccetto che i materiali con cui sono realizzati i prodotti dell'azienda riflettono gli standard di qualità. In caso di difetti nei materiali, NEOGEN provvederà a sostituire il prodotto. L'acquirente si assume tutti i rischi e le responsabilità derivanti dall'uso di questo prodotto. Non si fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità di questo prodotto per uno scopo particolare. NEOGEN non sarà ritenuta responsabile di eventuali danni, compresi i danni speciali o derivati, o delle spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto.

KIT NEOGEN DISPONIBILI

Tossine naturali

- Aflatossina, DON, alcaloidi dell'ergot, ocratossina, zearalenone, tossine T-2/HT-2, fumonisina, istamina

Batteri di origine alimentare

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

Sanificazione

- ATP, lieviti e muffe, conta totale su piastra, E. coli generico e coliformi totali, residui proteici

Allergeni alimentari

- Mandorle, noce di cocco, crostacei, uova, gliadina, nocciola, latte, senape, arachidi, sesamo, soia, noci

Modificazioni genetiche

- CP4 (Roundup Ready®)

Derivati dei ruminanti

- Farina contenente carne e ossa, mangimi

Identificazione delle specie

- Campioni contenenti carne cotta e cruda



America del Nord Sede centrale NEOGEN

800.234.5333 (Stati Uniti/Canada)
foodsafety@neogen.com
NEOGEN.com

Europa, Medio Oriente e Africa NEOGEN Europe

+ 44 (0) 1292 525 600
info_uk@neogeneurope.com
NEOGEN.com

Messico NEOGEN Latinoamérica

+52 (55) 5254-8235
informacion@neogenlac.com
NEOGEN.com

Brasile NEOGEN do Brasil

+55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br
NEOGEN.com

China NEOGEN Bio-Scientific Technology

+86 21 6271 7013
info@neogenchina.com.cn
www.neogenchina.com.cn

India NEOGEN Food and Animal Security

+91 484 2306598, 2301582
info@neogenindia.com
www.neogenindia.com