

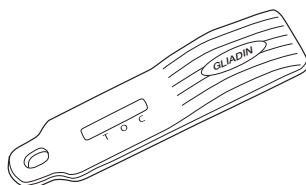
Read instructions carefully before starting test

Reveal[®] 3-D

for Gliadin

INTRODUCTION AND INTENDED USE

Reveal[®] 3-D for Gliadin 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 gliadin (gluten). The test's 3-D technology ensures greater reliability with screening than ever before.



LIMIT OF DETECTION

The test demonstrates reactivity to both allergenic fractions of the gluten molecule, specifically gliadin and glutenin.

Utilizing the environmental swabs supplied, levels of 1 µg/100 cm² of gliadin extract can be detected.

When analyzing rinses, gliadin is detectable at a level of 5 ppm (10 ppm gluten). The presence of cleaners or sanitizers can affect the limit of detection (LOD) in rinses.

CROSS REACTIVITY

In addition to common bread wheat, the antibody used detects rye and barley.

Reveal 3-D for Gliadin 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.

TEST PERFORMANCE

Reveal 3-D for Gliadin 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.

SAMPLE COMPATIBILITY

Reveal 3-D for Gliadin is designed to detect gliadin on environmental surfaces and in rinses. Gliadin is a protein found in wheat that belongs to a group of proteins called prolamins. Other prolamins include secalin, found in rye and hordein, found in barley. Reveal for Gliadin also detects secalin and hordein.

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[®] for Gliadin R5, 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.

MATERIALS PROVIDED

The pack contains the following:

1. An instruction leaflet
2. 2 sealed foil pouches, each containing 10 green Reveal 3-D for Gliadin devices
3. 1 bottle of swab wetting solution
4. 20 bottles containing 20 mL of Extraction Buffer
5. 20 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 Reveal 3-D for Gliadin, 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 gliadin (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 gliadin (gluten) from processing equipment).

3. Food samples

Contact a Neogen representative or distributor for additional details.

PRECAUTIONS

1. This test should only be used for environmental testing in an industrial food manufacturing/preparation or for labeling enforcement.
2. Do not use any part of the test beyond the expiry 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). Avoid freezing.

TEST STORAGE/SAMPLE STABILITY

Store the Reveal 3-D for Gliadin kit between 2–8°C (35–46°F), and use within the expiry date stated on the outer label. Do not freeze. 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 gliadin (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 the swabbing procedure can detect residual gliadin (gluten) at the desired levels.

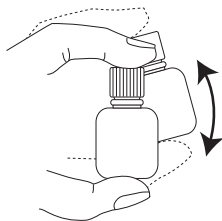
Reveal 3-D for Gliadin is qualitative and should only be used as a preliminary screen for gliadin (gluten) content.

RINSE SAMPLING

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

1. Extraction Buffer bottle
2. Reveal 3-D for Gliadin device (in foil pouch)

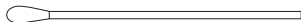
1. Add the 0.25 mL (250 μ L) sample to a new extraction buffer bottle.
2. Secure the cap and shake for **1 minute**.



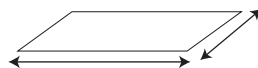
SWAB SAMPLING

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

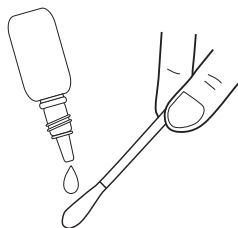
1. Bottle of swab wetting solution
2. Extraction Buffer bottle
3. Reveal 3-D for Gliadin device (in foil pouch)
4. Sterile swab



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).



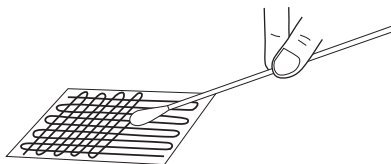
2. Gather the sample with the swab, using one of the following methods.



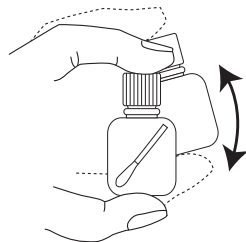
For dry surfaces: Remove a sterile swab from the packaging and wet with swab wetting solution. Swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing.

For wet surfaces: Remove a sterile swab from the pack-

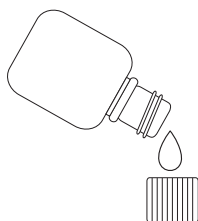
aging and swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing. Do not moisten swab prior to use.



3. Insert the swab to 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**.

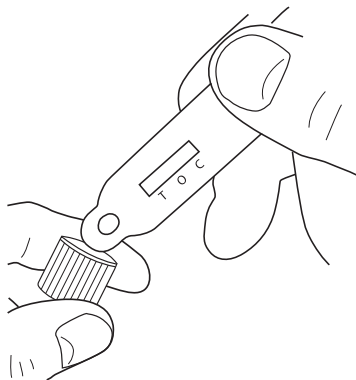


SAMPLE TESTING



1. Remove the lid and fill it with the liquid from the bottle. Any froth should remain in the bottle.
2. Dip the head of the Reveal device into the liquid in the lid. Ensure 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.

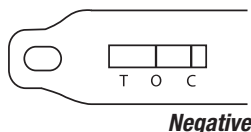


READING RESULTS

Read the result **5 minutes** after dipping. Observations after 6 minutes may be inaccurate due to overdevelopment of the device. If distinct lines are not visible at positions O and C, refer to numbers 3 or 4 below.

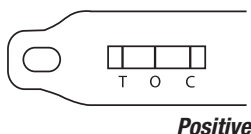
1. Negative result

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



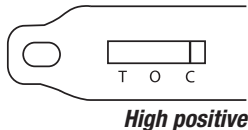
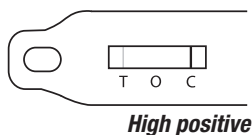
2. Positive result

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



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 gliadin/gluten.



4. Invalid results

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

CUSTOMER SERVICE

Neogen Customer Assistance and Technical Services 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.

SDS INFORMATION AVAILABLE

Safety data sheets (SDS) 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.

TERMS AND CONDITIONS

Please visit www.neogen.com/Corporate/termsconditions.html for Neogen's full terms and conditions.

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

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

+ 44 (0) 1292 525 600

info_uk@neogeneurope.com

www.neogen.com

Mexico

Neogen Latinoamérica

+52 (55) 5254-8235, +52 (55) 5203-1198

informacion@neogenlac.com

www.neogen.com

Brazil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727

info@neogendobrasil.com.br

www.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

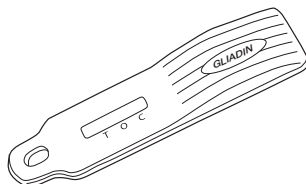
Lea cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba

Reveal[®] 3-D

para Gliadina

INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

Reveal[®] 3-D para Gliadina está diseñada de forma exclusiva con 3 líneas de detección y puede ser utilizada prácticamente en cualquier lugar para examinar hisopos ambientales y enjuagues para la presencia de niveles significativos de gliadina (gluten). La tecnología 3-D de la prueba garantiza una detección con mejor fiabilidad que nunca antes.



LÍMITE DE DETECCIÓN

La prueba demuestra reactividad a ambas fracciones alergénicas de la molécula de gluten, específicamente gliadina y glutenina.

Utilizando los hisopos ambientales suministrados, se pueden detectar niveles de 2 µg/100 cm² de extracto de gliadina.

Al analizar enjuagues, la gliadina es detectable a un nivel de 5-10 ppm (10-20 ppm de gluten). La presencia de limpiadores y desinfectantes puede afectar el límite de detección (LDD) en los enjuagues.

REACTIVIDAD CRUZADA

Además del trigo harinero, el anticuerpo utilizado detecta trigo, centeno y cebada.

Reveal 3-D para Gliadina es específica para los cereales antes mencionados y no detectará avena, arroz o maíz.

Se evaluó un panel de posibles reactivos cruzados; ninguno fue detectado.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Reveal 3-D para Gliadina ha sido sometida a una rigurosa validación para evaluar la especificidad, sensibilidad, robustez y variabilidad dentro y entre los lotes del método de prueba en enjuagues e hisopos ambientales.

COMPATIBILIDAD DE MUESTRAS

Reveal 3-D para Gliadina está diseñada para detectar gliadina (gluten) en superficies ambientales y en enjuagues. La Gliadina es una proteína que se encuentra en el trigo que pertenece al grupo de proteínas llamadas prolaminas. Otras prolaminas incluyen la secalina, encontrada en el centeno, y la hordeína, encontrada en la cebada. Reveal para Gliadina también detecta secalina y hordeína.

La validación de ciertos ingredientes alimentarios puede ser aplicable para el formato de prueba Reveal 3-D. Sin embargo, se recomienda utilizar un método de prueba más amplio, como Alert® o Veratox® para Gliadina R5, para ingredientes alimentarios. Las validaciones existentes de los productos deben ser revalidadas cuando los proveedores o el proceso de fabricación hayan cambiado. Póngase en contacto con un representante o distribuidor de Neogen para obtener más detalles.

MATERIALES PROPORCIONADOS

El paquete contiene lo siguiente:

1. Un folleto de instrucciones
2. 2 bolsas de aluminio selladas, cada una con 10 dispositivos verdes Reveal 3-D para Gliadina
3. 1 botella que contiene solución para humedecer hisopos
4. 20 botellas que contienen 20 mL de buffer de extracción
5. 20 hisopos estériles con puntas de ruptura empacados individualmente

TÉCNICA DE MUESTREO

1. Agua de enjuague para limpiar en sitio

Como solo se requiere una pequeña muestra de material para Reveal 3-D para Gliadina, es importante examinar una parte representativa del líquido.

2. Hisopado ambiental

Los hisopos suministrados están destinados a ser utilizados para la recolección de muestras ambientales a partir de las cuales se puede analizar la presencia de gliadina (gluten). Este método puede utilizarse para validar la efectividad de la limpieza y/o identificar áreas problemáticas (p. ej., eliminación ineficaz de gliadina (gluten) del equipo de procesamiento).

3. Muestras de alimentos

Póngase en contacto con un representante o distribuidor de Neogen para obtener más detalles.

PRECAUCIONES

1. Esta prueba solo debe utilizarse para pruebas ambientales en una fabricación/preparación industrial de alimentos o para la aplicación de etiquetas.
2. No utilice ninguna parte de la prueba luego de su fecha de expiración.
3. No abra la bolsa de aluminio hasta justo antes de usarla y asegúrese de que esté bien sellada luego de retirar un dispositivo.
4. Siempre almacene entre 2–8°C (35–46°F). Evite congelar.

ALMACENAMIENTO DE PRUEBA/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

Almacene el kit Reveal 3-D para Gliadina entre 2–8°C (35–46°F), y úselo dentro de la fecha de expiración indicada en la etiqueta exterior. Las muestras extraídas deben ser utilizadas dentro de **3 horas** de la extracción.

LIMITACIONES

Una prueba negativa de una superficie o enjuague no puede excluir la posibilidad de que el alimento o superficie analizada tiene gliadina (gluten) presente, ya que puede estar distribuida de forma irregular y puede estar debajo del límite de detección de la prueba.

Se debe realizar una validación interna para asegurar que el procedimiento de hisopado puede detectar residuos de gliadina (gluten) en los niveles deseados.

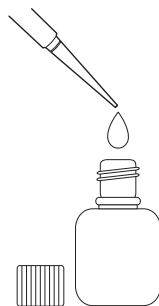
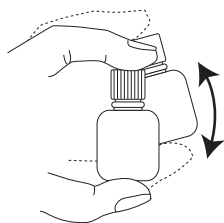
Reveal 3-D para Gliadina es cualitativo y solo debe utilizarse como una investigación preliminar para el contenido de gliadina (gluten).

MUESTREO DEL ENJUAGUE

Retire el número apropiado de lo siguiente y deje equilibrar a temperatura ambiente antes de usar (**20–30 minutos** fuera del refrigerador):

1. Botella de buffer de extracción
2. Dispositivo Reveal 3-D para Gliadina (en bolsa de aluminio)

1. Añada la muestra de 0.25 mL (250 µL) a una nueva botella de buffer de extracción.
2. Asegure la tapa y agite durante **1 minuto**.

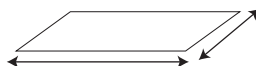


MUESTREO DE HISOPO

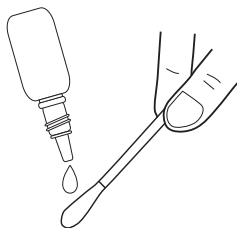
Retire el número apropiado de lo siguiente y deje equilibrar a temperatura ambiente antes de usar (**20–30 minutos** fuera del refrigerador):

1. Botella con solución para humedecer hisopos
1. Botella de buffer de extracción
2. Dispositivo Reveal 3-D para Gliadina (en bolsa de aluminio)
3. Hisopo estéril 

1. Estime un área de hisopado de aproximadamente 10 cm x 10 cm. Alternativamente, utilice el hisopo para recolectar muestras de contaminación de áreas problemáticas (p. ej., de equipo de procesamiento).



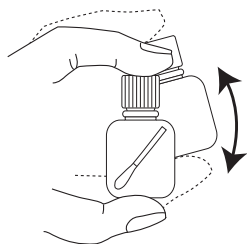
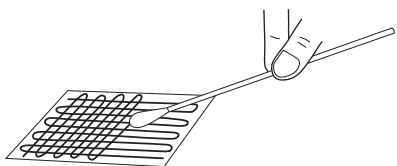
2. Recoja la muestra con el hisopo, utilizando uno de los siguientes métodos:



Para superficies secas: Retire un hisopo estéril del empaque y humedezca con la solución para humedecer hisopos. Muestree un área de 10 x 10 cm utilizando una técnica entrecruzada girando el hisopo en la superficie. Repita este proceso utilizando movimientos en ángulo recto con los usados en el primer muestreo.

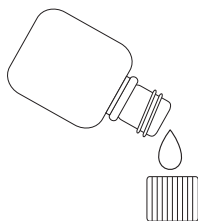
Para superficies húmedas: Retire un hisopo estéril del empaque y muestree un área de 10 x 10 cm utilizando una técnica entrecruzada girando el hisopo en la superficie. Repita este proceso utilizando movimientos en ángulo recto con los usados en el primer muestreo. No humedezca el hisopo antes de usar.

3. Introduzca el hisopo en la botella de buffer de extracción y separe cuidadosamente el extremo humedecido en la marca previamente ranurada para que permanezca en la botella.
4. Asegure la tapa y agite durante **1 minuto**.

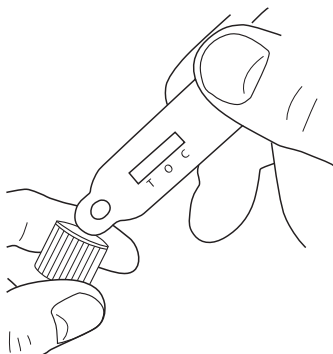


ANÁLISIS DE MUESTRA

1. Quite la tapa y llénela con el líquido de la botella. Cualquier espuma debe permanecer en la botella.
2. Sumerja la cabeza del dispositivo Reveal en el líquido de la tapa. Asegúrese de que la cavidad está saturada con el líquido.
3. Deje la cavidad saturada hasta que el líquido se vea en la pantalla de prueba.
4. Coloque el dispositivo en una superficie plana y permita que se desarrolle durante **5 minutos**.



NOTA: Es esencial colocar el dispositivo de forma horizontal en una superficie nivelada tan pronto el líquido haya entrado en la ventana de prueba para estimular el flujo a través del dispositivo.

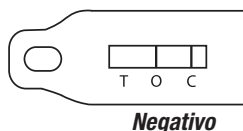


LECTURA DE RESULTADOS

Lea el resultado **5 minutos** después de sumergir. Las observaciones después de 6 minutos pueden ser inexactas debido al sobredesarrollo del dispositivo. Si no aparecen líneas claras en las posiciones O y C, consulte los números 3 o 4 a continuación.

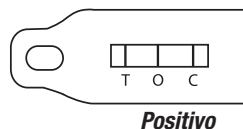
1. Resultado negativo

No hay línea en la posición T (prueba): nivel de gliadina/gluten por debajo del límite de detección. (Vea la sección de **Limitaciones**).



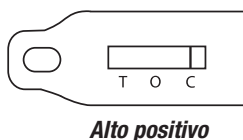
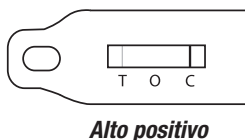
2. Resultado positivo

Cualquier intensidad de línea en la posición T (prueba): nivel de gliadina/gluten por encima del límite de detección.



3. Resultado altamente positivo

No hay línea visible en la posición O (sobrecarga) y hay una línea ligeramente visible o ausente en la posición T: muestra está sobrecargada con gliadina/gluten.



4. Resultados no válidos

Si no aparece ninguna línea en la posición C (control), entonces la prueba puede ser inválida.

SERVICIO AL CLIENTE

Puede contactar los Servicios Técnicos y Asistencia al Cliente de Neogen usando la información de contacto en la parte posterior de este folleto. Entrenamiento sobre este producto, y para todos los kits de Neogen, está disponible.

DISPONIBILIDAD DE HOJAS DE SEGURIDAD (SDS)

Usted puede obtener las hojas de seguridad (SDS) para este kit, y para todos los kits de prueba de Neogen, en foodsafety.neogen.com, o llamando a Neogen a +1 800-234-5333 o +1 517-372-9200.

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Por favor visite www.neogen.com/Corporate/termsconditions.html para los términos y condiciones completos de Neogen.

GARANTÍA

Neogen Corporation no ofrece ningún tipo de garantía expresa o implícita, excepto que los materiales utilizados en la fabricación de los productos son de calidad estándar. Si cualquiera de sus materiales están defectuosos, Neogen proveerá un remplazo del producto. El comprador asume toda la responsabilidad y riesgo resultante del uso de este producto. No hay ningún tipo de garantía de comercialización de este producto o del rendimiento del mismo para ningún propósito. Neogen no será responsable por daños y perjuicios, incluyendo daños especiales o consecuentes, o gastos derivados directa o indirectamente por el uso de este producto.

KITS DE PRUEBA DISPONIBLES DE NEOGEN

Toxinas naturales

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

Bacterias transmitidas por los alimentos

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

Saneamiento

- ATP, hongos y levaduras, recuento total en placa, *E. coli* genérico y coliformes totales, residuos proteicos

Alérgenos alimentarios

- Almendras, huevos, gliadina, avellana, lupino, leche, mostaza, maní, ajonjolí, crustáceos, soja, nogal

Modificación genética

- CP4 (Roundup Ready®)

Subproductos de rumiantes

- Harina de carne y huesos, pienso para animales



Norteamérica

Oficina corporativa de Neogen

+1 800/234-5333 (EEUU/Canadá) o

+1 517/372-9200

Fax: +1 517/372-2006

foodsafety@neogen.com

www.neogen.com

Europe, Middle East and Africa

Neogen Europe

+ 44 (0) 1292 525 600

info_uk@neogeneurope.com

www.neogen.com

México

Neogen Latinoamérica

+52 (55) 5254-8235, +52 (55) 5203-1198

informacion@neogenlac.com

www.neogen.com

Brazil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727

info@neogendobrasil.com.br

www.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