SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

현장을 이해하고, 필요한 솔루션을 연결합니다.

산업안전 · 추락방지 시스템
산업용 소재 · 건축자재
제품 제안부터 공급·시공·설치·교육까지



COMPANY INFORMATION

스냅슛 (SNAPSHOOT)

ADDRESS (15431) 경기도 안산시 단원구 풍전로 37-9 트리플렉스 301동 118호
TEL 0507-1374-9229
FAX 0504-481-6749
E-MAIL bkkim@snapshoot.co.kr

TECHNICAL DOCUMENTS

인증서 · 데이터시트 · 기술자료

제품의 규격과 성능, 인증 및 적용 조건을 확인하기 위한 자료입니다.

ABOUT SNAPSHOOT

제품 공급을 넘어, 현장에 맞는 해결책으로

스냅슛은 산업현장의 작업 환경과 요구 조건을 바탕으로
적합한 제품과 시스템을 제안합니다. 현장 실사를 통해 설치 조건을 확인하고,
공급부터 시공·설치 및 사용 교육까지 필요한 과정을 함께합니다.

추락방지 시스템

안전대부착설비 · 수평·수직 라이프라인
레일 시스템 · 리지드 포스트

밀폐공간 진입·구조 솔루션

데빗암 · 삼각대 · 구조용 윈치
윈치 안전블록 · 구조장비

산업안전 보호구

전신형 안전대 · 랜야드 · 안전블록
작업 환경에 맞춘 개인보호구

산업용 소재·건축자재

산업용 테이프 · 접착제 · 기능성 소재
구조용 스크류 · 목조건축 자재

SNAPSHOOT
ENGINEERED FOR A SAFER TOMORROW

홈페이지 바로가기 →
문서 라이브러리 바로가기 →
시공사례 바로가기 →
문의하기 →

본 페이지는 스냅슛의 자료 제공 안내용 표지입니다. 첨부된 인증서 및 기술자료의 발행 주체, 인증 대상과 적용 범위는 해당 원문을 기준으로 확인해 주세요.

NEOGEN

Product Instructions
L25GLU

- (EN) **Gluten Protein Rapid Kit**
- (FR) **Kit Rapide Protéine Gluten**
- (DE) **Gluten Protein Rapid Kit**
- (IT) **Kit rapido per la rilevazione delle proteine di glutine**
- (ES) **Kit rápido para proteína de gluten**
- (NL) **Gluten Proteïne Sneltest**
- (SV) **Gluten Protein Rapid Kit**
- (DA) **Gluten Protein Rapid Kit**
- (NO) **Glutenprotein hurtigkit**
- (PT) **Kit Rápido para Proteína de Glúten**
- (EL) **Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης**
- (PL) **Szybki test na wykrywanie białka glutenu**
- (RU) **Rapid набор (протеин глютена)**
- (TR) **Gluten Proteini Hızlı Test Kiti**
- (JA) **グルテンプロテイン迅速測定キット**
- (ZH) **麸质蛋白快速检测试剂盒**
- (TH) **ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว**
- (KO) **글루텐 단백질 신속 키트**
- (ID) **Rapid Kit Protein Gluten**
- (AR) **طقم سريع بروتين جنين القمح**

NEOGEN®

Product Instructions

Gluten Protein Rapid Kit

Lateral Flow Devices (LFD) for qualitative analysis of gluten proteins.

Product Description and Intended Use

The Neogen® Gluten Protein Rapid Kit is intended for screening for the presence of gluten proteins in clean-in-place (CIP) final rinse water, environmental swab samples, food ingredients and processed food products.

The Neogen Gluten Protein Rapid Kit utilizes a lateral flow device (LFD) that is an immunochromatographic test method utilizing a polyclonal antibody which is specific for the detection of gliadin in Wheat, Rye (secalins) and Barley (hordeins) proteins and has shown to have no cross reactivity with other cultivars including Oats (avenins). Positive results are visualized by the presence of two lines; the test line and the control line, when gluten protein is present at or above 5 ppm for food raw ingredients, processed food products and CIP or rinse water solution, and at above 5 µg/mL per 100 cm^2 for surfaces. These limits may vary depending on the matrix. The dynamic range of the Neogen Gluten Protein Rapid Kit has been shown to be 5 ppm and 10,000 ppm.

The Neogen Gluten Protein Rapid Kit is intended for use in the food and beverage industry by trained personnel. Neogen has not documented the use of this product in industries other than food or beverage. For example, Neogen has not documented this product for testing pharmaceutical, cosmetic, clinical or veterinary samples. The Neogen Gluten Protein Rapid Kit has not been evaluated with all possible food products, food processes and testing protocols.

The Neogen Gluten Protein Rapid Kit contains 25 tests, described in Table 1.

Table 1. Kit components

Item	Identification	Quantity	Storage
Neogen® Gluten Protein Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flow device in a plastic cassette	25 devices individually packed.	Store at 2-8°C. Do not freeze.
Neogen® Extraction Buffer	Bottle with Extraction Buffer	1 bottle containing 50 mL	Store at 2-8°C. Do not freeze.
Dilution Tubes	Microcentrifuge tube (2.2 mL volume capacity)	26 tubes	Store in a clean dry place.

Materials not provided in the kit:

a. Swabs and pipettes.

b. The use of vortex, timer and balance are recommended but not required for all samples.

c. The use of a centrifuge is required for all chocolate and gum samples and it is recommended, but not required for all solid samples.

Safety

The user should read, understand, and follow all safety information in the instructions for the Neogen Gluten Protein Rapid Kit. Retain the safety instructions for future reference.

⚠ **WARNING:** Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury and/or property damage.

NOTICE: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, could result in property damage.

⚠ WARNING

To reduce the risks associated with inaccurate results:

- Neogen has not documented the use of Neogen Gluten Protein Rapid Kit in industries other than food or beverage. For example, Neogen has not documented this product for testing pharmaceutical, cosmetic, clinical or veterinary samples.
- Neogen Gluten Protein LFD should be read 11 ± 1 minutes after sample has been loaded on the lateral flow device.
- The Neogen Extraction Buffer is designated for use with a specific lot of Neogen Gluten Protein LFD. Do NOT interchange Neogen Gluten Protein Rapid Kit components with other lots or kits.

- The Neogen Extraction Buffer is designated for use with a specific lot of Neogen Gluten Protein LFD. Dispose of any remaining Neogen Extraction Buffer once all Neogen Gluten Protein Lateral Flow Devices have been used.
- Store the Neogen Gluten Protein Rapid Kit as indicated on the package and in the product instructions.
- Always use the Neogen Gluten Protein Rapid Kit by the expiration date.
- Always use the Neogen Gluten Protein Rapid Kit at 20-25°C temperature.
- Neogen® Allergen Protein Testing Kits are not intended for the detection of hydrolyzed proteins.
- The Neogen Allergen Protein Testing Kits are designed to detect proteins from processed food once they are solubilized into Neogen Extraction Buffer. Some food processing methods may limit detection of these target proteins.
- Some food processing may affect the detection of food proteins with Neogen Allergen Protein Testing Kits. Users should verify that the method is fit for purpose to meet user's requirements.

To reduce the risks associated to false negative results:

- Use the Neogen Gluten Protein Rapid Kit for food and environmental samples that have been validated internally or by a third party.
- Samples containing more than 10,000 ppm of gluten may result in a false negative result when analyzed with the Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

To reduce the risks associated with exposure to chemicals:

- Neogen Gluten Protein Rapid Kit is intended for use in the food and beverage industries by trained personnel.

NOTICE

To reduce the risks of inaccurate results:

- Refer to the Interpretation of Results section of the product instructions, to ensure accurate interpretation of the Neogen Gluten Protein LFD.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

For information on documentation of product performance, visit our website at www.neogen.com or contact your local Neogen representative or distributor.

User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at **www.neogen.com**, or contact your local Neogen representative or distributor for more information.

As with all test methods used for food analysis the test matrix can influence the results. When selecting a test method, it is important to recognize that external factors such as sampling methods, testing protocols, sample preparation, handling, and laboratory technique may influence results. The food sample itself may influence results.

It is the user's responsibility in selecting any test method or product to evaluate a sufficient number of samples to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' and suppliers' requirements.

As with any test method, results obtained from use of any Neogen Food Safety product do not constitute a guarantee of the quality of the matrices or processes tested.

Limitation of Warranties/Limited Remedy

EXCEPT AS EXPRESSLY STATED IN A LIMITED WARRANTY SECTION OF INDIVIDUAL PRODUCT PACKAGING, NEOGEN DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any Neogen Food Safety Product is defective, Neogen or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. Please contact your Neogen representative or authorized Neogen distributor for any further questions.

Limitation of Neogen Liability

NEOGEN WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGES, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOST PROFITS. In no event shall Neogen's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

Storage and Disposal

Store all Neogen Gluten Protein Rapid Kit components at 2-8°C.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit components should not be frozen, exposed to UV light or exposed to prolonged heat (>30°C).

Neogen Gluten Protein Rapid Kit components should not be used past the expiration date. Expiration date and lot number are noted on the outside label of the box.

Please note that each Neogen Extraction Buffer lot is validated specifically for each LFD lot and is not interchangeable with any other lots or kits.

Dispose according to current local/regional/industry standards and regulations.

Instructions for Validated Methods

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

In AOAC Research Institute PTM℠ studies, the Neogen Gluten Protein Rapid Kit was found to be a reliable robust method suitable for detecting alpha-gliadin fragment of the gluten globulin compound from wheat, rye, barley and their cultivars down to 5 ppm in raw ingredients, finished products and CIP or 5 µg of gluten per mL per 100 cm^2 on surfaces.

- This method has been validated to detect gluten in: buckwheat, chocolate syrup, dry cereal, pasteurized soy milk, rice flour, incurred bread dough, and CIP solution, stainless steel.

Instructions for Use

Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results. Ensure that all Neogen Gluten Protein Rapid Kit components are at ambient temperature (20-25°C) prior to use.

Sample analysis

1. CIP Final Rinse Water Samples

1.1 Label one microcentrifuge tube for each CIP sample.

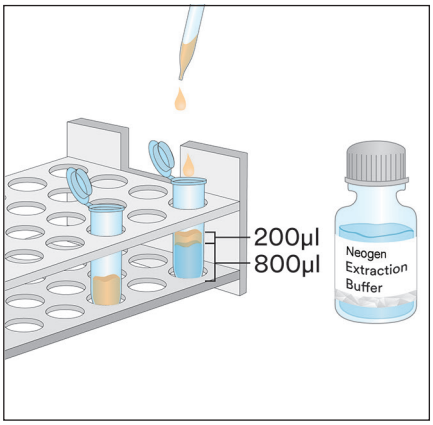
1.2 Add 800 µL of Neogen Extraction Buffer to a labeled microcentrifuge tube.

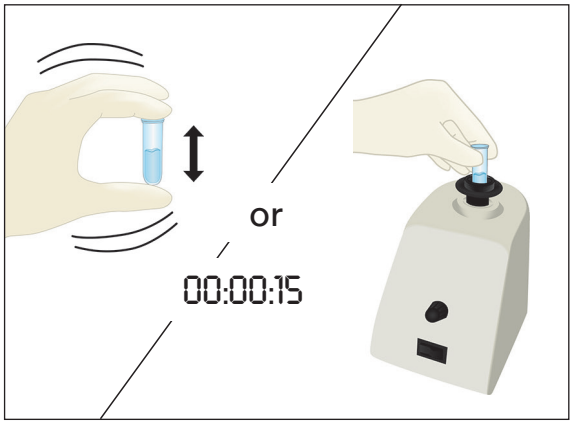
1.3 Add 200 µL of CIP final rinse water sample. Shake vigorously or vortex for 15 seconds to mix thoroughly to obtain an extracted sample.

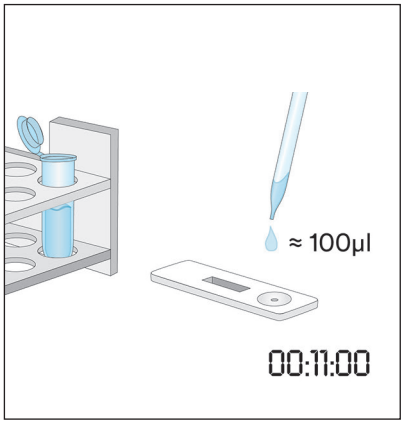
Note: The pH of extracted sample should be between 5 and 10. Proceed to Troubleshooting section for additional information.

1.4 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.

1.5 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 1.3 using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.







2. Environmental Swab Samples

2.1 Label one microcentrifuge tube for each Environmental Swab Sample.

2.2 Add 500 µL of Neogen Extraction Buffer into a labeled microcentrifuge tube.

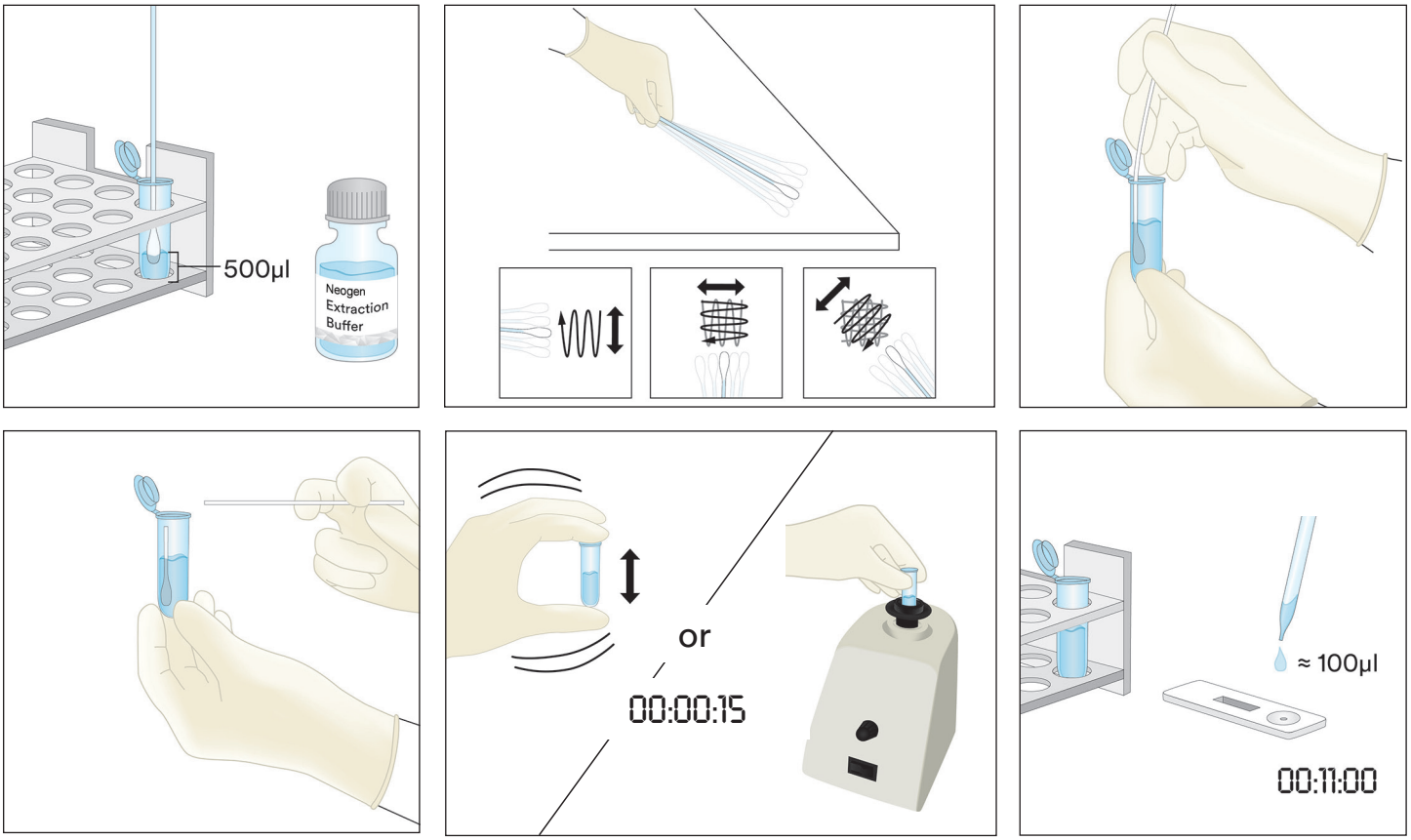
2.3 Take a clean swab and dip the entire tip into the microcentrifuge tube wetting the tip with Neogen Extraction Buffer. Gently express excess liquid from tip by pressing swab tip lightly on the inside of the tube.

2.4 Take wetted swab and survey a 10 X 10 cm surface area maintaining the swab at a 30° angle with the surface. Rub the swab slowly and thoroughly over the surface area. Rub the swab three times over this surface, reversing direction between alternating strokes.

2.5 Take swab and insert it back into the pre-labeled tube and swirl swab several times to release any residues that might be on the surface of swab into the Neogen Extraction Buffer. Break off swab tip in tube, cap tightly and mix well to obtain an extracted sample.

2.6 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from the package and place on a clean, dry, flat surface.

2.7 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 2.5 using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.



3. Liquid Samples Except Liquid Chocolate Samples

3.1 Label one microcentrifuge tube for each liquid sample.

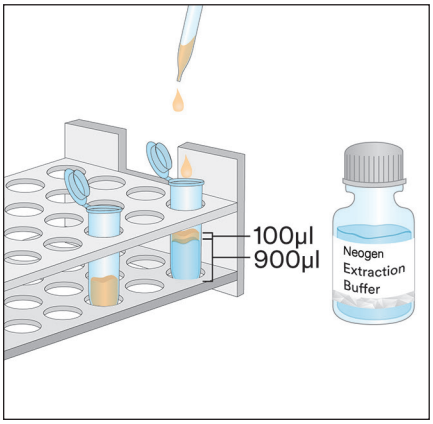
3.2 Measure 900 µL of Neogen Extraction Buffer into a labeled microcentrifuge tube.

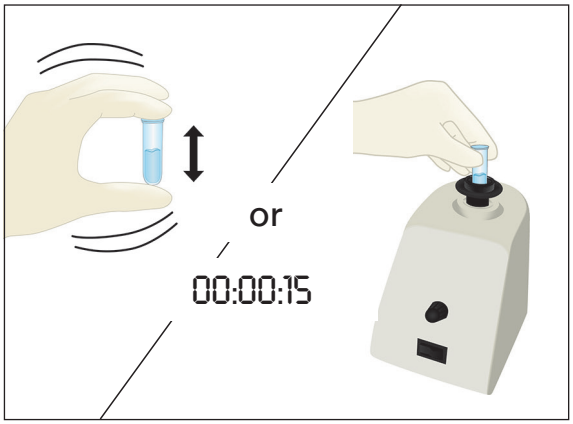
3.3 Add 100 µL of a well-mixed sample. Shake vigorously or vortex for 15 seconds to mix thoroughly to obtain an extracted sample.

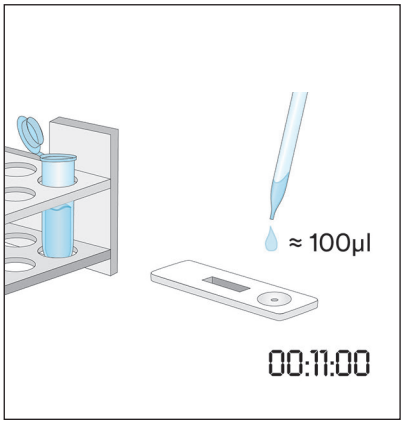
Note: The pH of extracted sample should be between 5 and 10. Proceed to Troubleshooting section for additional information.

3.4 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.

3.5 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 3.3 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.







4. Solid Samples

4.1 Label one microcentrifuge tube for each non-liquid sample.

4.2 Grind a representative sample into a fine homogeneous powder.

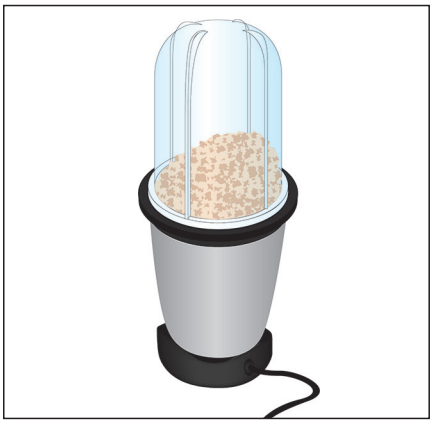
4.3 Measure 0.2 g of sample into a labeled microcentrifuge tube.

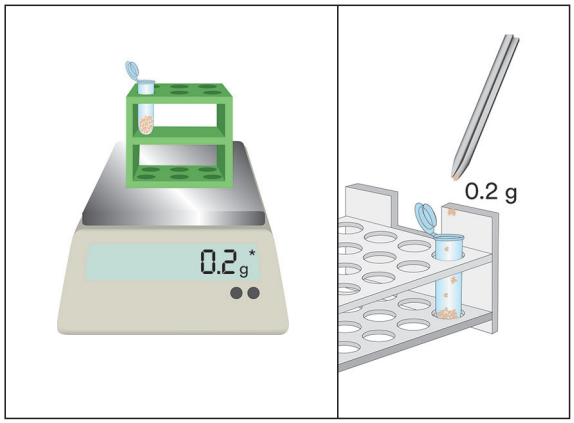
4.4 Add 1.8 mL of the Neogen Extraction Buffer to the sample in the microcentrifuge tube. Shake vigorously or vortex for three minutes to mix thoroughly to obtain an extracted sample (longer mixing helps dissolve complex sugars and release the gluten into the solution).

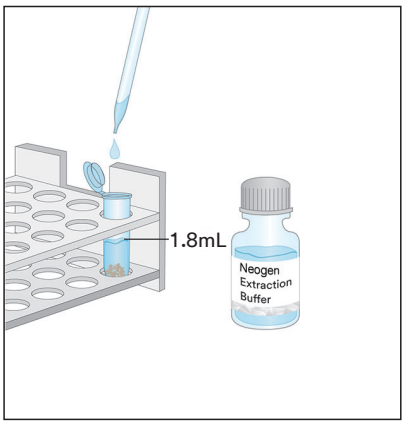
4.5 Allow the extracted sample to sit until most particulates have settled or centrifuge for 20-30 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x *g*). The supernatant is the extracted sample.

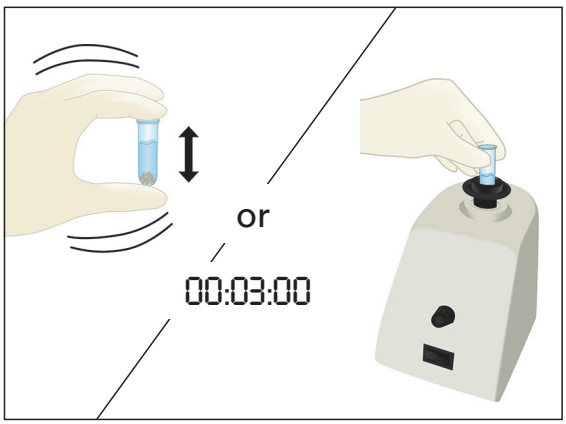
4.6 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.

4.7 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 4.5 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.

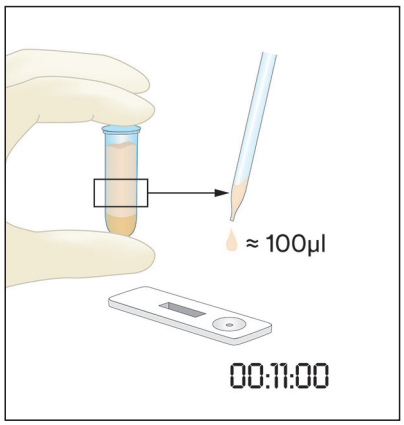












5. Liquid Chocolate Samples

5.1 Label two microcentrifuge tubes for each Liquid Chocolate Sample.

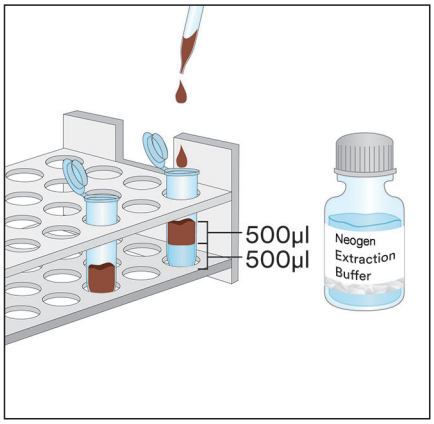
5.2 To make a prepared sample, add 500 µL of a well-mixed Liquid Chocolate Sample and add 500 µL of pre-warmed (60°C) Neogen Extraction Buffer into one labeled microcentrifuge tube and shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.

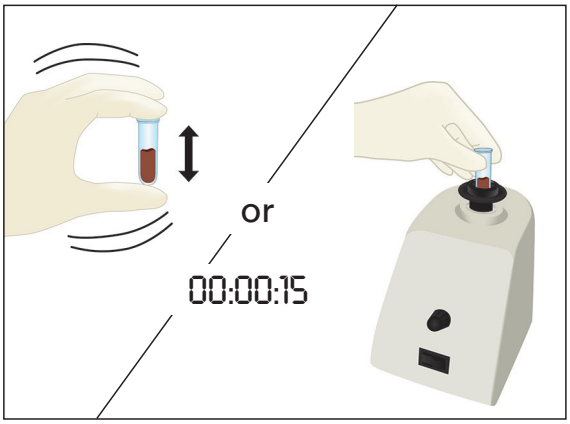
5.3 Add 900 µL of Neogen Extraction Buffer into the second labeled microcentrifuge tube and add 100 µL of the Prepared Sample from step 5.2. Shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.

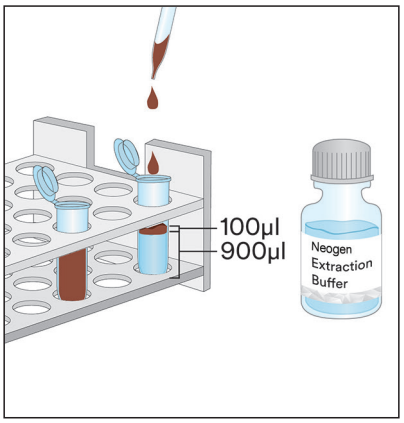
5.4 Centrifuge for 15 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x *g*). The supernatant is the extracted sample.

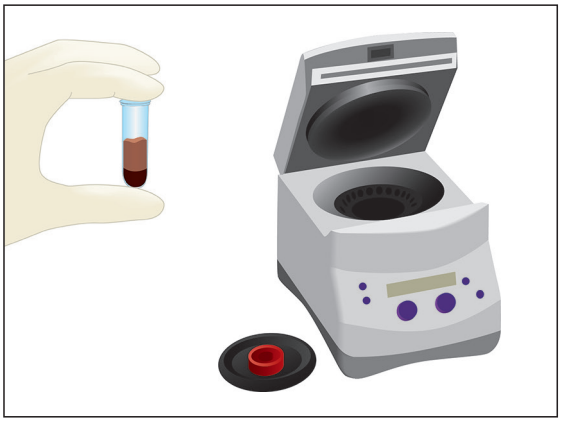
5.5 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.

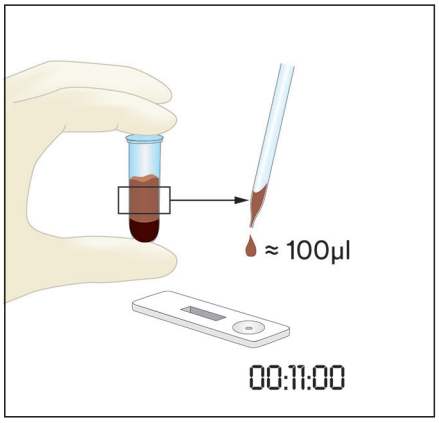
5.6 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 5.4 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.











6. Solid Chocolate Samples

6.1 Label one microcentrifuge tube for each non-liquid sample.

6.2 Grind a representative solid chocolate sample into a fine homogeneous powder.

6.3 Measure 1 g of sample into a labeled microcentrifuge tube.

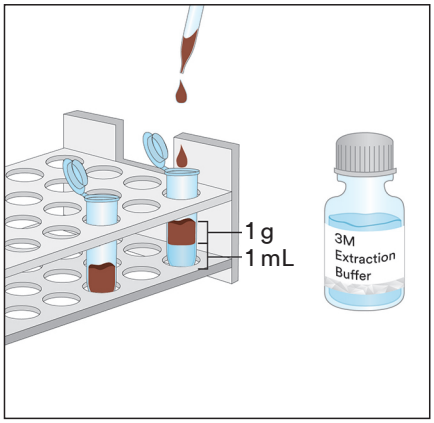
6.4 Add 1 mL of pre-warmed (60°C) Neogen Extraction Buffer to the sample in the microcentrifuge tube. Shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.

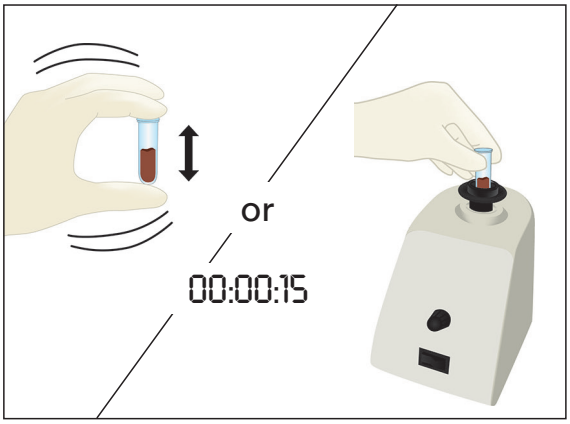
6.5 Add 900 µL of Neogen Extraction Buffer into the second labeled microcentrifuge tube and add 100 µL of the prepared sample from step 6.4. Shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.

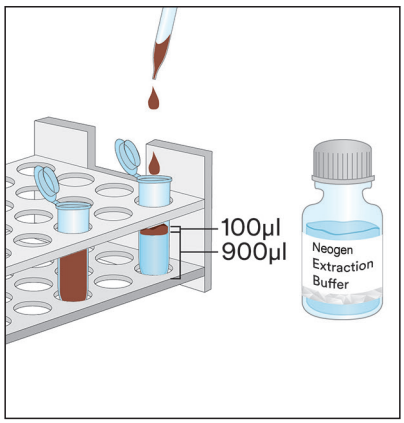
6.6 Centrifuge for 15 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x *g*). The supernatant is the extracted sample.

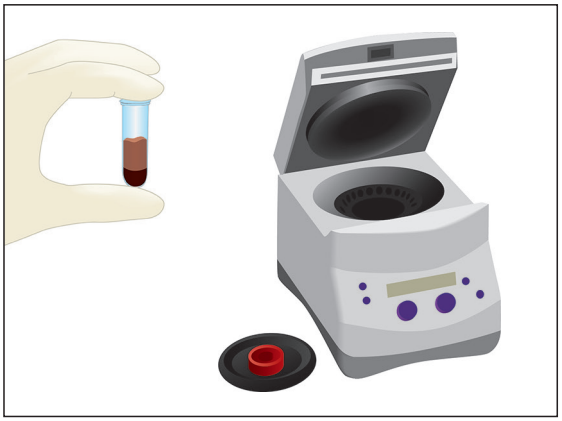
6.7 Remove one Neogen Gluten Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.

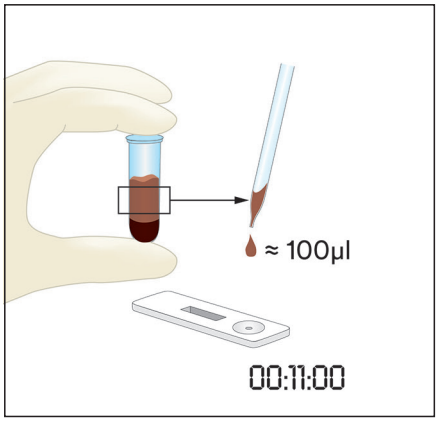
6.8 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 6.6 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the Neogen Gluten Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.











Interpretation of Results

The control line is next to the letter C on the Neogen Gluten Protein LFD cassette. The test line is next to the letter T on the Neogen Gluten Protein LFD cassette.

Read LFD at 5 minutes after application of the sample. A sample is considered:

a. Positive for gluten protein when the two lines; test and control line, are visible on Neogen Gluten Protein LFD.

Note: This **may** indicate a relatively high concentration of gluten protein, >10 ppm. (Continue to 11 ± 1 minutes whether or not both lines are present.)

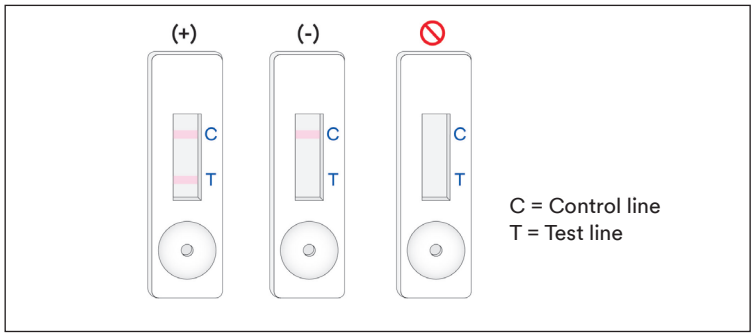
Read LFD at 11 ± 1 minutes after application of the sample. A sample is considered to be:

a. Positive for gluten protein when the two lines; test and control line, are visible on Neogen Gluten Protein LFD.

Note: Two lines present at 11 minute reading and not at the initial 5 minute reading **may** indicate a gluten protein concentration between 5 and 10 ppm.

b. Negative for gluten protein when only the furthest line; the control line is visible on the Neogen Gluten Protein LFD.

c. Invalid, if the Neogen Gluten Protein LFD does not develop the control line.



Any reading after 12 minutes from the initial application of the sample into the Neogen Gluten Protein LFD should be considered invalid. A reading at this time cannot be interpreted and can lead to erroneous results.

Troubleshooting

1. Sample fails to migrate across the strip within the first 5 minutes after application of the sample in the Neogen Gluten Protein LFD.

   The sample may be too viscous and needs to be centrifuged if this was not already done during the preparation of the sample. If sample was already centrifuged, then preparing a 1:1 dilution with the Neogen Extraction Buffer may be necessary. (Note: This may reduce the sensitivity to ~ 10 ppm for some matrices.)

2. A red dot appears on the test line but remainder of test line does not change color.

   Sample particulate may have passed around the filter in the cassette, simply re-run the sample by taking a new Neogen Gluten Protein LFD from the kit and repeat the test.

3. The pH of extracted sample should be between 5 and 10. If pH is outside this range, further dilution may be required (i.e., prepare a 1:1 dilution with 100 µL of the extracted sample and 100 µL of Neogen Extraction Buffer. This may reduce the sensitivity to ~ 10 ppm for some matrices.)

4. Flours or ingredients containing high concentrations of gums (xanthan, etc.) might not flow efficiently across the LFD. If this is the case, take 0.3 g of sample and dilute it with 600 µL of 60% ethanol (Sigma-Adrich #277649 or LabChem #LC22204 appropriately diluted or an equivalent Reagent Ethanol) mix for 30 seconds and then centrifuge for 20 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Collect 100 µL from the liquid layer and proceed with the instructions described for Liquid Sample (Section 3 of Product Instructions).

If you have questions about specific applications or procedures, please contact your Neogen Food Safety representative or distributor.

Minimum Performance Characteristics

Lowest Limit of Detection[(a)]	5 ppm
Upper Limit of Detection	10,000 ppm

[(a)] The lowest limit of detection is defined as the lowest concentration of the allergen in a test sample that can be distinguished from a true blank sample at a specified probability level[1].

References

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.

Explanation of Symbols

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Instructions relatives au produit

Kit Rapide Protéine Gluten

Dispositifs à flux latéral (LFD) pour l'analyse qualitative des protéines de gluten.

Description et utilisation du produit

Le Kit Neogen® Rapide Protéine Gluten est destiné à détecter la présence de protéines de gluten dans l'eau de rinçage finale d'un processus de nettoyage (PN), des échantillons d'écouvillons environnementaux, des ingrédients alimentaires et des produits alimentaires transformés.

Le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten utilise un dispositif à flux latéral. Il s'agit d'une méthode de test immunochromatographique utilisant des anticorps polyclonaux qui servent à la détection de gliadines dans le blé, le seigle (sécalines) et l'orge (hordéines) spécifiquement, et qui n'a démontré aucune réactivité croisée avec d'autres cultivars, y compris l'avoine (avénines). Les résultats positifs sont indiqués par la présence de deux lignes (la ligne de test et la ligne de contrôle), lorsque la protéine de gluten est présente à une concentration supérieure ou égale à 5 ppm dans les ingrédients alimentaires de base, les produits alimentaires transformés et l'eau de rinçage finale d'un processus de nettoyage (PN) ou une solution de rinçage à base d'eau, et supérieure à 5 µg/mL pour 100 cm^2 pour les surfaces. Ces limites peuvent varier selon la matrice. La gamme dynamique du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten a été déterminée comme se situant entre 5 ppm et 10 000 ppm.

Le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten est destiné à être utilisé dans le secteur de l'alimentation et des boissons par un personnel formé. Neogen n'a pas étudié l'utilisation de ce produit dans des secteurs autres que ceux de l'alimentaire et des boissons. Par exemple, Neogen n'a pas étudié ce produit dans le cadre de tests sur des échantillons de produits pharmaceutiques, cosmétiques, cliniques ou vétérinaires. Le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten n'a pas été évalué avec tous les produits alimentaires, les processus alimentaires et les protocoles d'essai possibles.

Le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten contient 25 tests décrits dans le tableau 1.

Tableau 1. Contenu du kit

Élément	Identification	Quantité	Stockage
Dispositif à flux latéral (LFD) Neogen® Protéine Gluten	Dispositif à flux latéral dans une cassette en plastique	25 dispositifs emballés séparément.	Conserver à 2-8 °C. Ne pas congeler.
Tampon d'extraction Neogen®	Bouteille munie d'un tampon d'extraction	1 bouteille avec 50 mL	Conserver à 2-8 °C. Ne pas congeler.
Tubes de dilution	Tube de microcentrifuge (2,2 mL de volume)	26 tubes	Conserver dans un endroit propre et sec.

Accessoires non inclus dans le kit :

a. Écouvillons et pipettes.

b. L'utilisation d'un vortex, d'une minuterie et d'une balance est recommandée mais non obligatoire pour tous les échantillons.

c. L'utilisation d'une centrifugeuse est obligatoire pour tous les échantillons de chocolat et de gomme et elle est recommandée, mais non obligatoire, pour tous les échantillons solides.

Consignes de sécurité

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans le mode d'emploi du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten. Conserver ces consignes de sécurité pour s'y référer ultérieurement.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès, des blessures graves ou des dommages matériels.

REMARQUE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour réduire les risques découlant de faux résultats :

- Neogen n'a pas étudié l'utilisation du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten dans des secteurs autres que l'alimentaire et des boissons. Par exemple, Neogen n'a pas étudié ce produit dans le cadre de tests sur des échantillons de produits pharmaceutiques, cosmétiques, cliniques ou vétérinaires.
- Le LFD Neogen Protéine Gluten doit être lu dans les 11 ± 1 minutes après le chargement de l'échantillon dans le dispositif à flux latéral.
- Le Tampon d'extraction Neogen est destiné à être utilisé avec un lot spécifique du LFD Neogen Protéine Gluten. NE PAS interchanger les composants du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten avec d'autres lots ou kits.
- Le Tampon d'extraction Neogen est destiné à être utilisé avec un lot spécifique du LFD Neogen Protéine Gluten. Éliminer les restes du Tampon d'extraction Neogen une fois tous les dispositifs à flux latéral Neogen Protéine Gluten utilisés.
- Conserver le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten conformément aux indications sur l'emballage et aux instructions relatives au produit.
- Toujours utiliser le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten avant sa date de péremption.
- Toujours utiliser le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten à une température de 20 à 25 °C.
- Les kits Neogen® Allergènes Protéines ne sont pas adaptés pour la détection d'hydrolysats de protéines.
- Les kits Neogen Protéines Allergènes sont conçus pour détecter les protéines lorsqu'elles sont solubilisées dans le tampon d'extraction Neogen. Certains process de fabrication peuvent limiter la détection de ces protéines cibles.
- Certains process alimentaires peuvent affecter la détection des protéines par les kits Neogen Protéines Allergènes. Les utilisateurs doivent vérifier que la méthode est adaptée pour répondre aux besoins de l'utilisateur.

Pour réduire les risques liés à des résultats faussement négatifs :

- Utiliser le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten avec des aliments et des échantillons environnementaux qui ont été validés en interne ou par une tierce partie.
- Les échantillons contenant plus de 10 000 ppm de gluten, peuvent entraîner un résultat faux-négatif lorsqu'ils sont analysés avec le kit Neogen de détection rapide de protéine de gluten.

Pour réduire les risques associés à l'exposition à des produits chimiques :

- Le Kit Neogen Rapide Protéine Gluten est destiné à être utilisé dans les secteurs de l'alimentation et des boissons par un personnel formé.

REMARQUE

Afin de réduire le risque d'obtenir de faux erronés :

- Consulter la section Interprétation des résultats de la notice d'instructions relatives au produit pour garantir une interprétation exacte du LFD Neogen Protéine Gluten.

Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour plus de renseignements.

Pour obtenir une documentation sur la performance de ce produit, veuillez consulter notre site Internet www.neogen.com ou contacter un représentant ou distributeur Neogen local.

Responsabilité de l'utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations relatives au produit. Rendez-vous sur notre site **www.neogen.com**, ou contactez votre représentant ou distributeur Neogen local pour obtenir de plus amples informations.

Comme pour toutes les autres méthodes de test utilisées à des fins d'analyses alimentaires, la matrice analysée peut influer sur les résultats. Lors du choix d'une méthode de test, il est important d'admettre que des facteurs externes comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles de test, la préparation des échantillons, la manipulation et les techniques de laboratoires peuvent influencer les résultats. L'échantillon alimentaire en tant que tel peut influer sur les résultats.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de choisir une méthode de test ou un produit pour évaluer un nombre suffisant d'échantillons afin de s'assurer que la méthode de test choisie répond à ses critères.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer si une méthode d'analyse et ses résultats répondent aux exigences de ses clients ou fournisseurs.

Comme pour toute méthode d'analyse, les résultats obtenus avec un produit Neogen Sécurité Alimentaire ne constituent pas une garantie de la qualité des matrices ou des processus testés.

Limitation de garantie/limites de recours

SAUF SI EXPRESSÉMENT ÉTABLI DANS LA SECTION DE GARANTIE LIMITÉE D'UN EMBALLAGE DE PRODUIT INDIVIDUEL, NEOGEN RENONCE À TOUTE GARANTIE EXPLICITE ET IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE SPÉCIFIQUE. En cas de défaut de tout produit Neogen Sécurité Alimentaire, Neogen ou son distributeur agréé s'engage, à son entière discrétion, au remplacement ou au remboursement du prix d'achat du produit. Il s'agit de vos recours exclusifs. Merci de contacter votre représentant Neogen ou votre distributeur Neogen agréé pour toute autre question.

Limitation de responsabilité de Neogen

NEOGEN NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES PERTES OU DES DOMMAGES ÉVENTUELS, QU'ILS SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, SPÉCIFIQUES, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS. En aucun cas et en aucune manière, la responsabilité de Neogen ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

Conservation et élimination

Conserver tous les composants du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten à une température de 2 à 8 °C.

Les composants du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten ne doivent pas être congelés, exposés aux rayons UV ou exposés à une chaleur prolongée (>30 °C).

Les composants du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. La date de péremption et le numéro de lot sont inscrits sur l'étiquette à l'extérieur de la boîte.

Veuillez noter que chaque lot de Tampons d'extraction Neogen est validé spécifiquement pour chaque lot de LFD et n'est pas interchangeable avec d'autres lots ou kits.

Éliminer conformément aux normes et règlements en vigueur du secteur, de la localité et de la région.

Instructions relatives aux méthodes validées

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* n° 011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

Lors des études PTM℠ de l'AOAC Research Institute, le kit Neogen Rapide Protéine Gluten s'est révélé une méthode fiable et robuste pour détecter les fractions alpha gliadine et globuline du gluten contenu dans le blé, le seigle, l'orge et leurs cultivars, à une concentration de 5 ppm dans les ingrédients de base, les produits finis et l'eau de rinçage d'un processus de nettoyage, ou de 5 µg/mL de gluten pour 100 cm^2 sur les surfaces.

- Cette méthode a été validée pour la détection du gluten dans : le sarrasin, le sirop de chocolat, les céréales sèches, le lait de soja pasteurisé, la farine de riz, la pâte à pain, les solutions de rinçage et sur l'acier inoxydable.

Instructions d'utilisation

Suivre attentivement toutes les instructions. Dans le cas contraire, les résultats obtenus risquent d'être inexacts. Vérifier que tous les composants du Kit Neogen Rapide Protéine Gluten sont à température ambiante (20 à 25 °C) avant l'utilisation.

Analyse d'échantillon

1. Échantillons d'eau de rinçage finale

1.1 Étiqueter un tube de microcentrifugeuse pour chaque échantillon CIP.

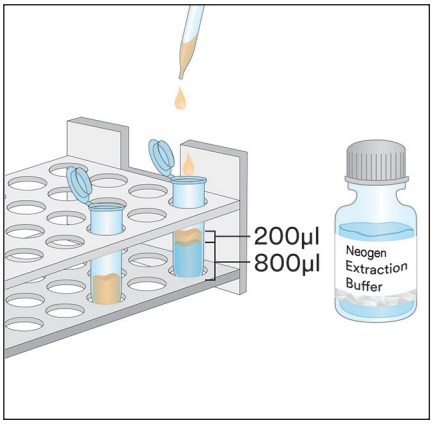
1.2 Ajouter 800 µl du Tampon d'extraction Neogen dans un tube microcentrifuge étiqueté.

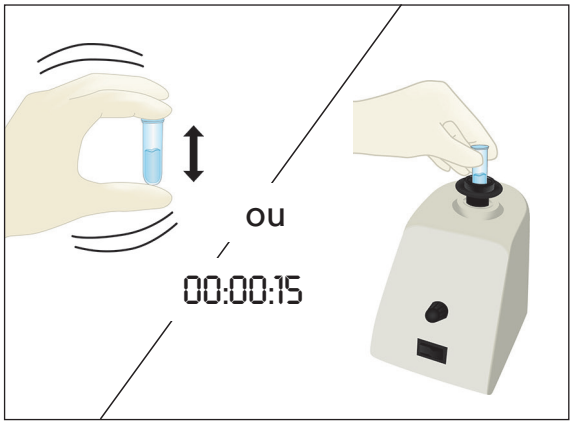
1.3 Ajouter 200 µl d'échantillon d'eau de rinçage finale. Secouer vigoureusement ou créer un tourbillon pendant 15 secondes pour mélanger complètement et obtenir un extrait d'échantillon.

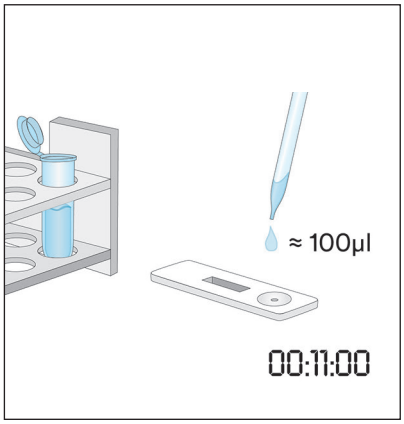
Remarque : le pH de l'extrait d'échantillon doit se situer entre 5 et 10. Consulter la section Résolution de problèmes pour obtenir plus d'informations.

1.4 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

1.5 Transférer 100 µl de l'extrait d'échantillon préparé à l'étape 1.3 à l'aide d'une pipette propre ou d'un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.







2. Échantillons d'écouvillon environnementaux

2.1 Étiqueter un tube à microcentrifugeuse pour chaque échantillon d'écouvillon environnemental.

2.2 Ajouter 500 µl du Tampon d'extraction Neogen dans un tube microcentrifuge étiqueté.

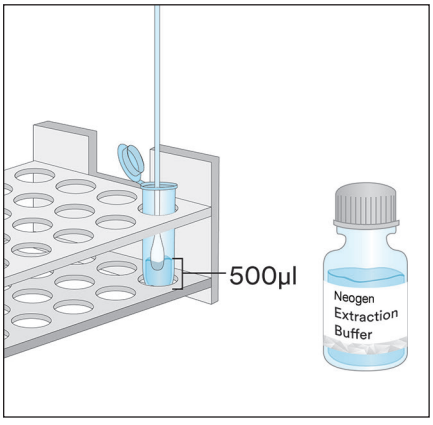
2.3 Prendre un écouvillon propre et tremper tout l'embout dans le tube de microcentrifugation en l'humidifiant avec le Tampon d'extraction Neogen. Exprimer délicatement l'excès de liquide de l'embout de l'écouvillon en le pressant légèrement contre l'intérieur du tube.

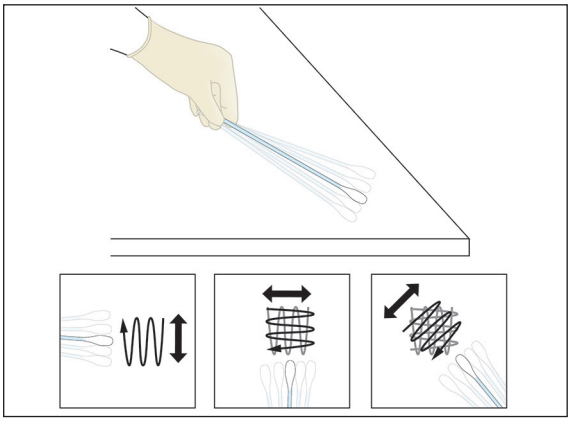
2.4 Prendre un écouvillon humide et déterminer une surface de 10 × 10 cm en maintenant l'écouvillon à un angle de 30° par rapport à la surface. Frotter l'écouvillon doucement et minutieusement sur la surface. Frotter l'écouvillon trois fois sur cette surface, en inversant le sens entre les mouvements.

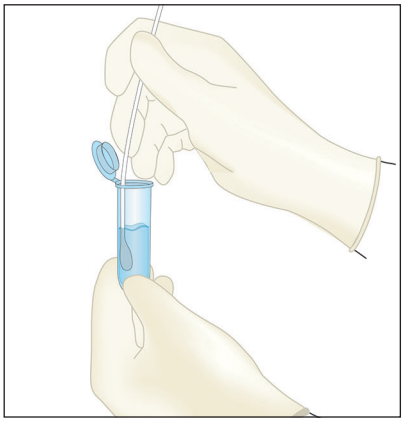
2.5 Prendre l'écouvillon, l'insérer de nouveau dans le tube préétiqueté et le faire tourbillonner plusieurs fois pour transférer tous les résidus qui pourraient rester sur sa surface vers le Tampon d'extraction Neogen. Casser l'embout de l'écouvillon dans le tube, bien le boucher et bien mélanger pour obtenir un extrait d'échantillon.

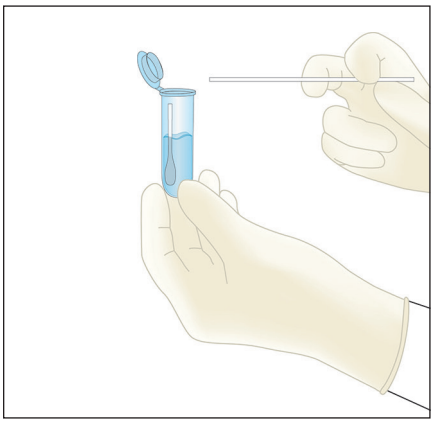
2.6 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

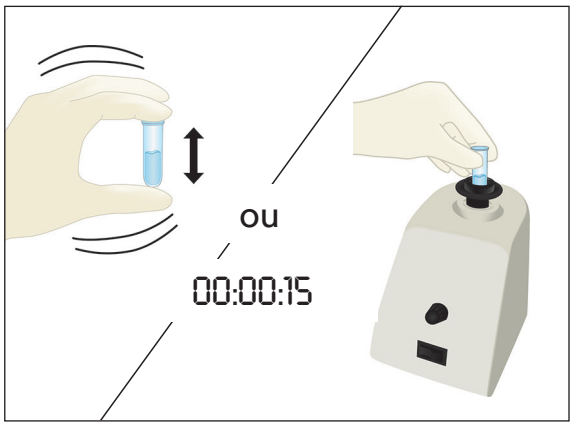
2.7 Transférer 100 µl de l'extrait d'échantillon préparé à l'étape 2.5 à l'aide d'une pipette propre ou d'un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.

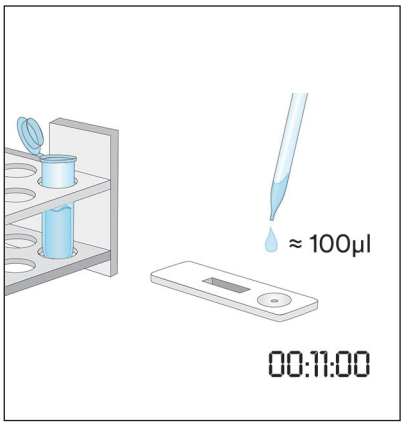












3. Échantillons liquides sauf échantillons liquides de chocolat

3.1 Étiqueter un tube de microcentrifugeuse pour chaque échantillon liquide.

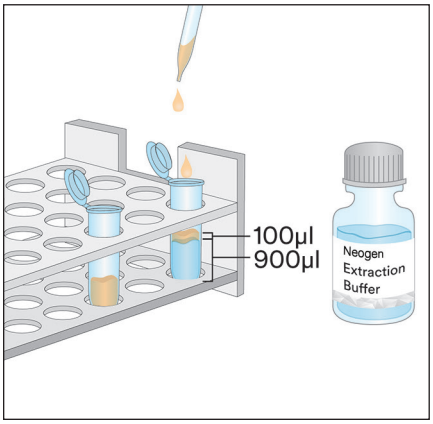
3.2 Mesurer 900 µl du Tampon d'extraction Neogen et verser dans un tube microcentrifuge étiqueté.

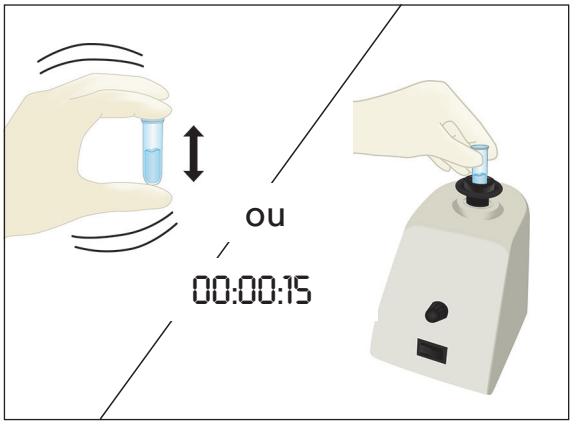
3.3 Ajouter 100 µl d'un échantillon bien mélangé. Secouer vigoureusement ou créer un tourbillon pendant 15 secondes pour mélanger complètement et obtenir un extrait d'échantillon.

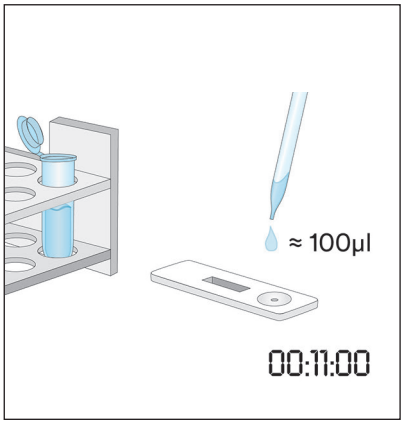
Remarque : le pH de l'extrait d'échantillon doit se situer entre 5 et 10. Consulter la section Résolution de problèmes pour obtenir plus d'informations.

3.4 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

3.5 Transférer 100 µl de l'échantillon extrait préparé à l'étape 3.3 à partir de la couche moyenne (aqueuse) à l'aide d'une pipette propre ou d'un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.







4. Échantillons solides

4.1 Étiqueter un tube à microcentrifugeuse pour chaque échantillon non liquide.

4.2 Moudre un échantillon représentatif jusqu'à obtention d'une poudre fine et homogène.

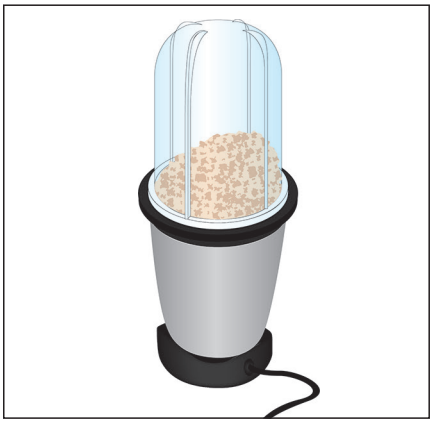
4.3 Mesurer 0,2 g de l'échantillon et verser dans un tube à microcentrifuge étiqueté.

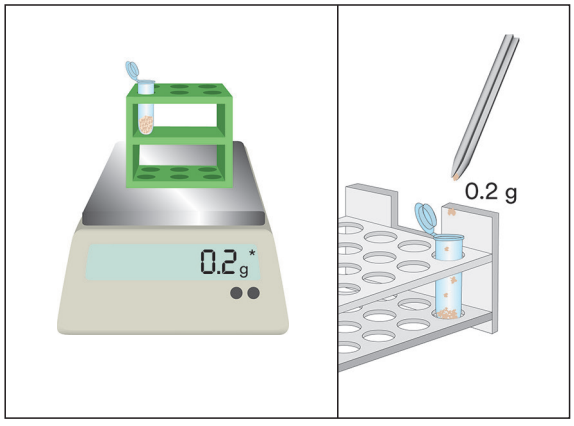
4.4 Ajouter 1,8 mL du Tampon d'extraction Neogen à l'échantillon dans un tube à microcentrifuge étiqueté. Agiter vigoureusement ou créer un tourbillon pendant trois minutes pour bien mélanger et obtenir un échantillon extrait (le fait de mélanger plus longtemps permet de mieux dissoudre les sucres complexes et de libérer le gluten dans la solution).

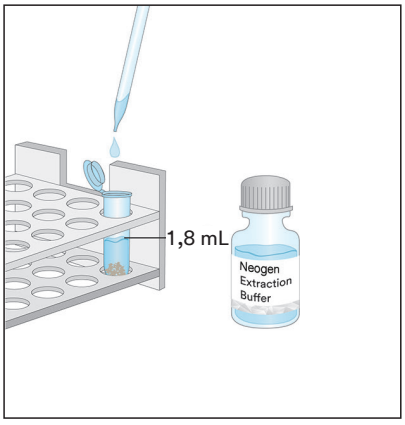
4.5 Laisser reposer l'échantillon extrait jusqu'à ce que la plupart des particules se déposent ou centrifuger pendant 20 à 30 secondes à 5 000-7 000 tr/min (3 000 x *g*). Le liquide surnageant constitue l'extrait d'échantillon.

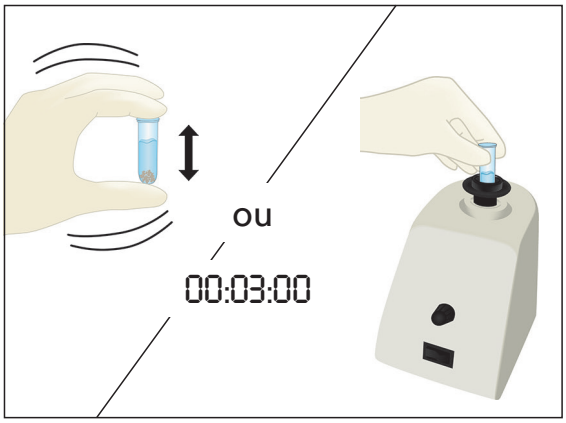
4.6 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

4.7 Transférer 100 µl de l'échantillon extrait préparé à l'étape 4.5 à partir de la couche moyenne (aqueuse) à l'aide d'une pipette propre ou d'un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.

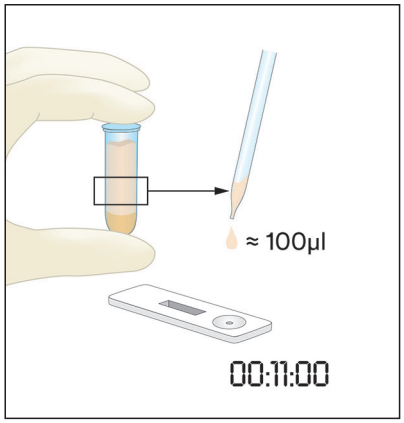












5. Échantillons liquides de chocolat

5.1 Étiqueter deux tubes à microcentrifuge pour chaque échantillon liquide de chocolat.

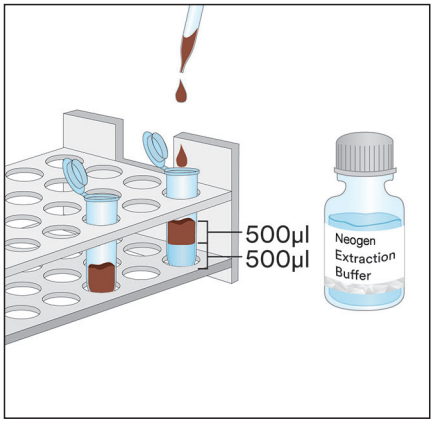
5.2 Pour préparer un échantillon, ajouter 500 µl d'un échantillon liquide de chocolat bien mélangé et ajouter 500 µl de Tampon d'extraction Neogen préchauffé (60 °C) dans un tube étiqueté de microcentrifugeuse, et agiter vigoureusement pour bien mélanger ou créer un tourbillon pendant environ 15 secondes.

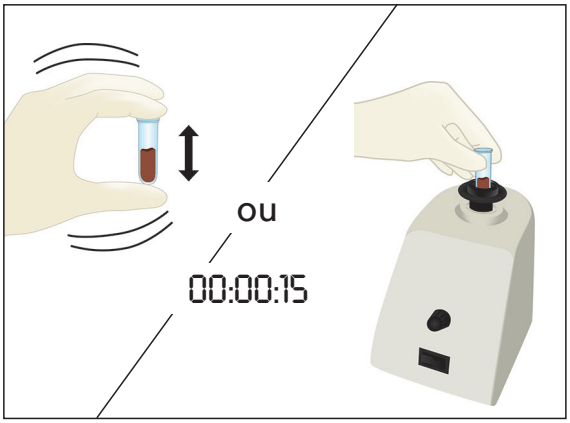
5.3 Ajouter 900 µl de Tampon d'extraction Neogen dans le second tube étiqueté de microcentrifugeuse et ajouter 100 µl de l'échantillon préparé à l'étape 5.2. Agiter vigoureusement pour bien mélanger ou créer un tourbillon pendant environ 15 secondes.

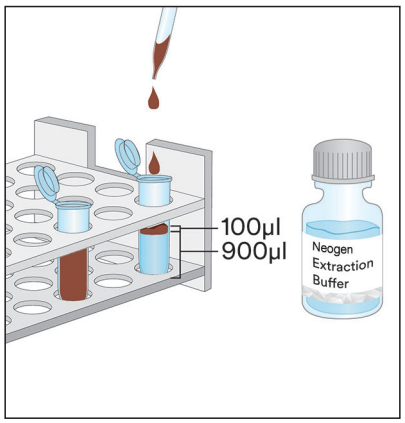
5.4 Centrifuger pendant 15 secondes à 5 000-7 000 tr/min (3 000 x *g*). Le liquide surnageant constitue l'extrait d'échantillon.

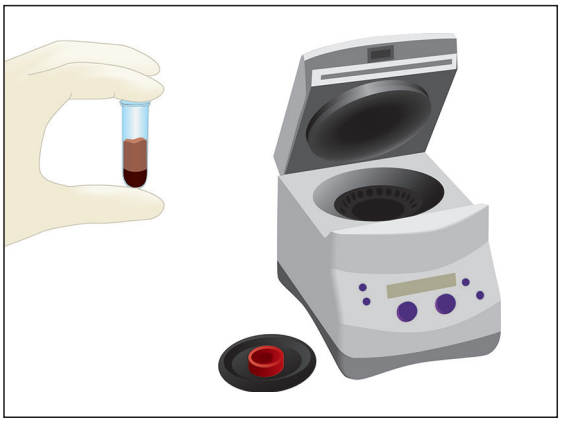
5.5 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

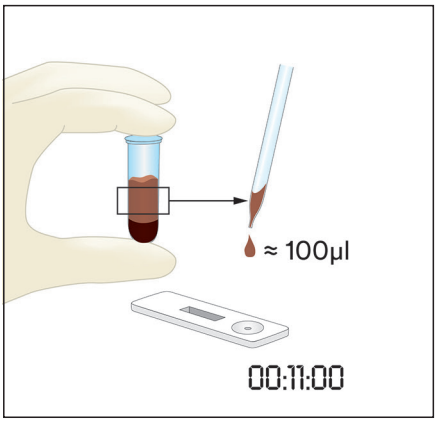
5.6 Transférer 100 µl de l'échantillon extrait préparé à l'étape 5.4 à partir de la couche moyenne (aqueuse) à l'aide d'une pipette propre ou d'un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.











6. Échantillons solides de chocolat

6.1 Étiqueter un tube à microcentrifugeuse pour chaque échantillon non liquide.

6.2 Moudre un échantillon représentatif de chocolat solide jusqu'à obtention d'une poudre fine et homogène.

6.3 Mesurer 1 g de l'échantillon et verser dans un tube de microcentrifugeuse étiqueté.

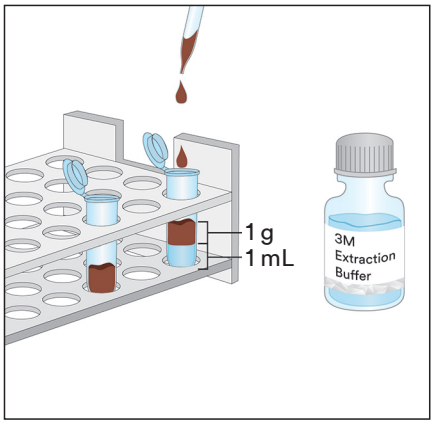
6.4 Ajouter 1 mL du Tampon d'extraction Neogen préchauffé (60 °C) à l'échantillon dans le tube de microcentrifugeuse. Agiter vigoureusement pour bien mélanger ou créer un tourbillon pendant environ 15 secondes.

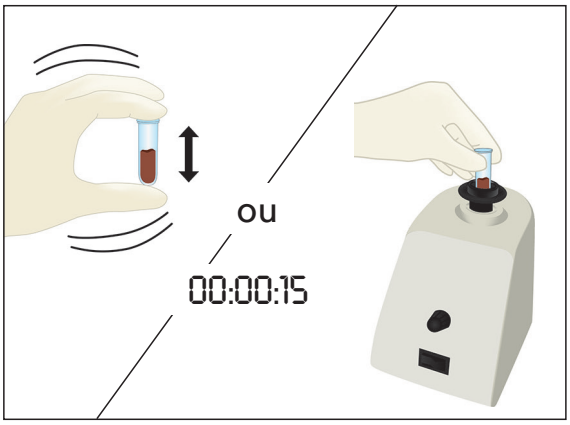
6.5 Ajouter 900 µl de Tampon d'extraction Neogen dans le second tube étiqueté de microcentrifugeuse et ajouter 100 µl de l'échantillon préparé à l'étape 6.4. Agiter vigoureusement pour bien mélanger ou créer un tourbillon pendant environ 15 secondes.

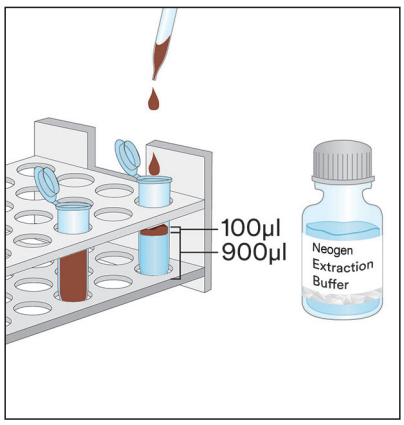
6.6 Centrifuger pendant 15 secondes à 5 000-7 000 tr/min (3 000 x *g*). Le liquide surnageant constitue l'extrait d'échantillon.

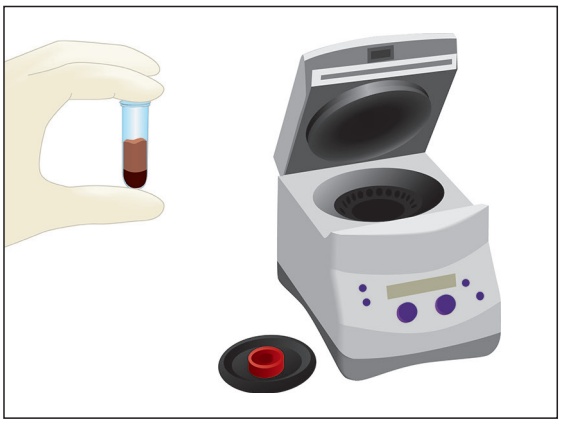
6.7 Retirer le LFD Neogen Protéine Gluten de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

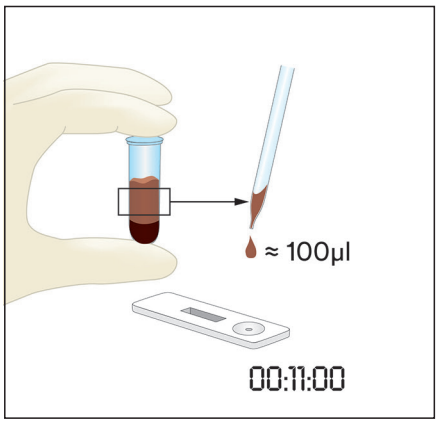
6.8 Transférer 100 µl de l'échantillon extrait préparé à l'étape 6.6 à partir de la couche moyenne (aqueuse) à l'aide d'une pipette propre ou un embout de pipette et l'appliquer sur le puits à échantillon sur le LFD Neogen Protéine Gluten. Démarrer la minuterie pour 11 ± 1 minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.











Interprétation des résultats

La ligne de contrôle est proche de la lettre C sur la cassette du LFD Neogen Protéine Gluten. La ligne de test est proche de la lettre T sur la cassette du LFD Neogen Protéine Gluten.

Lire le LFD 5 minutes après l'application de l'échantillon. Un échantillon est considéré :

a. Positif pour la protéine de gluten quand les deux lignes (test et contrôle) sont visibles sur le LFD Neogen Protéine Gluten.

Remarque : Cela **peut** indiquer une concentration relativement élevée de protéines de gluten, >10 ppm. (Lire après 11 ± 1 minutes, que les deux lignes soient présentes ou non.)

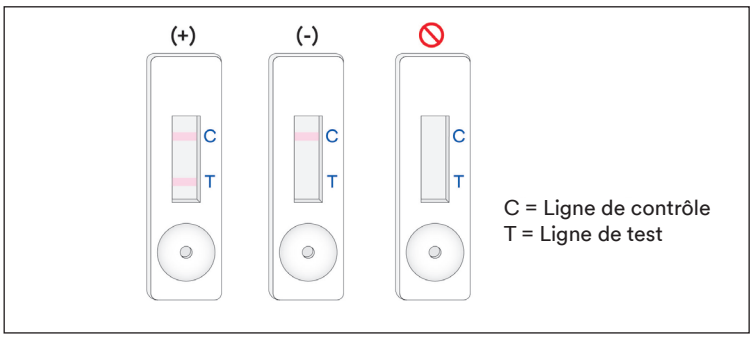
Lire le LFD à 11 ± 1 minutes après application de l'échantillon. Un échantillon est considéré comme :

a. Positif pour la protéine de gluten quand les deux lignes (test et contrôle) sont visibles sur le LFD Neogen Protéine Gluten.

   Remarque : La présence des deux lignes à la lecture après 11 minutes mais pas à la lecture initiale après 5 minutes **peut** indiquer une concentration protéique entre 5 et 10 ppm.

b. Négatif pour la protéine de gluten quand seule la ligne la plus éloignée (celle du contrôle) est visible sur le LFD Neogen Protéine Gluten.

c. Non valide si le LFD Neogen Protéine Gluten ne développe pas la ligne de contrôle.



Toute lecture après 12 minutes suivant l'application initiale de l'échantillon dans le LFD Neogen Protéine Gluten doit être considérée comme non valide. Une telle lecture ne peut pas être interprétée et peut conduire à des résultats erronés.

Dépannage

1. L'échantillon ne migre pas à travers la bande dans les 5 premières minutes après l'application de l'échantillon dans le LFD Neogen Protéine Gluten.

   L'échantillon est peut-être trop visqueux et doit être centrifugé si cela n'a pas déjà été fait lors de sa préparation. Si l'échantillon a déjà été centrifugé, alors la préparation d'une dilution à 1:1 avec le Tampon d'extraction Neogen peut s'avérer nécessaire. (Remarque : Cette procédure peut diminuer la sensibilité à ~ 10 ppm pour certaines matrices).

2. Un point rouge apparaît sur la ligne de test, mais le reste de la ligne ne change pas de couleur.

   Les particules de l'échantillon peuvent être passées au travers du filtre de la cassette, il suffit de refaire l'analyse de l'échantillon en prenant un nouveau LFD Neogen Protéine Gluten dans le kit et de répéter le test.

3. Le pH de l'extrait d'échantillon doit se situer entre 5 et 10. Si le pH est en dehors de cette plage, une dilution supplémentaire peut s'avérer nécessaire (c'est-à-dire qu'il faut préparer une dilution à 1:1 avec 100 µl de l'échantillon extrait et 100 µl du Tampon d'extraction Neogen. Cette procédure peut diminuer la sensibilité à ~ 10 ppm pour certaines matrices).

4. Les farines ou ingrédients contenant de fortes concentrations de gommes (xanthane, etc.) peuvent ne pas circuler efficacement à travers le LFD. Si tel est le cas, prendre 0,3 g de l'échantillon et le diluer avec 600 µl d'éthanol à 60 % (Sigma-Adrich n°277649 ou LabChem n° LC22204 correctement dilué, ou d'éthanol réactif équivalent), mélanger pendant 30 secondes, puis centrifuger pendant 20 secondes à 5 000-7 000 tr/min (3 000 x *g*). Prélever 100 µl à partir de la couche liquide et poursuivre les instructions décrites pour l'échantillon liquide (section 3 des Instructions relatives au produit).

Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, veuillez contacter votre représentant ou distributeur Neogen Sécurité Alimentaire.

Caractéristiques des performances minimales

Seuil minimal de détection[(a)]	5 ppm
Seuil maximal de détection	10 000 ppm

[(a)] Le seuil minimal de détection correspond à la concentration la plus faible de l'allergène dans un échantillon de test qui peut être distingué d'un véritable échantillon blanc à un niveau spécifié de probabilité[1].

Références

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.

Explication des symboles

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Gebrauchsanweisungen

Gluten Protein Rapid Kit

Lateral Flow Test zur qualitativen Analyse von Gluten Proteinen.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Neogen® Gluten Protein Rapid Kit ist für das Screening auf Vorhandensein von Mandel Proteinen in Clean-in-Place-Spülwasser (CIP), Umfeldabstrichen, Lebensmittelzutaten und verarbeiteten Lebensmitteln bestimmt.

Das Neogen Gluten Protein Rapid Kit verwendet einen Lateral Flow Test – ein immunochromatographisches Testverfahren mit Antikörpern, die spezifisch für den Nachweis von Gliadin in Weizen-, Roggen-(Secalin) und Gersten-(Hordein)Proteinen sind und für die keine Kreuzreaktivität mit anderen Sorten, einschließlich Hafer (Avenin) festgestellt wurden. Positive Ergebnisse werden durch die Darstellung von zwei Linien sichtbar gemacht; die Testlinie und die Kontrolllinie beim Vorhandensein von Glutenproteinen bei mindestens 5 ppm für rohe Lebensmittelzutaten, verarbeitete Lebensmittelprodukte und CIP oder Spülwasserlösung und bei über 5 µl/ml pro 100 cm^2 für Oberflächen. Diese Grenzen können abhängig von der Matrix variieren. Der dynamische Bereich des Neogen Gluten Protein Rapid Kit lag bei 5 ppm und 10.000 ppm.

Das Neogen Gluten Protein Rapid Kit ist für den Einsatz in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie durch geschultes Personal vorgesehen. Neogen verfügt über keine Daten zur Anwendung dieses Produkts in anderen Industrien als der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Zum Beispiel verfügt Neogen über keine Daten zur Verwendung dieses Produkts mit Pharmazeutika-, Kosmetika- oder klinischen und tiermedizinischen Proben. Das Neogen Gluten Protein Rapid Kit wurde nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelprozessen und Testprotokollen geprüft.

Das Neogen Gluten Protein Rapid Kit enthält 25 Tests, die in Tabelle 1 beschrieben sind.

Tabelle 1. Inhalt des Sets

Artikel	Kennzeichnung	Stückzahl	Lagerung
Neogen® Gluten Protein Lateral Flow Test	Lateral Flow Test in Kunststoffgehäuse	25 einzeln verpackte Teststreifen	Aufbewahrungstemperatur: 2–8 °C. Nicht einfrieren.
Neogen® Extraktionslösung	Flasche mit Extraktionslösung	1 Flasche á 50 ml	Aufbewahrungstemperatur: 2–8 °C. Nicht einfrieren.
Verdünnungsgefäß	Mikrozentrifugengefäß (Inhalt: 2,2 ml)	26 Gefäße	An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Material nicht im Lieferumfang des Sets enthalten.

a. Tupfer und Pipetten.

b. Die Verwendung von Vortexmischern, Timern und Waagen wird empfohlen, ist jedoch nicht für alle Proben erforderlich.

c. Die Verwendung einer Zentrifuge ist für alle Schokoladen- und Fruchtgummiproben erforderlich und wird empfohlen, ist jedoch nicht für alle festen Proben erforderlich.

Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise in den Anweisungen zum Neogen Gluten Protein Rapid Kit lesen, verstehen und befolgen. Bewahren Sie diese Sicherheitshinweise auf, um später auf sie zurückgreifen zu können.

⚠ **WARNUNG:** Bezeichnet eine Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zum Tode oder zu schweren Verletzungen und/oder Sachschäden führen kann.

HINWEIS: Bezeichnet eine potenzielle Gefahrensituation, die – wenn sie nicht vermieden wird – zu Sachschäden führen kann.

⚠ WARNUNG

Zur Verringerung der Risiken, die mit inkorrekten Ergebnisse verbunden sind:

- Neogen verfügt über keine Daten zur Anwendung des Neogen Gluten Protein Rapid Kit in anderen Industrien als der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Zum Beispiel verfügt Neogen über keine Daten zur Verwendung dieses Produkts mit Pharmazeutika-, Kosmetika- oder klinischen und tiermedizinischen Proben.
- Das Neogen Gluten Protein Lateral Flow Testkit sollte 11 ± 1 Minuten, nachdem die Probe in den Lateral Flow Test gegeben wurde, abgelesen werden.
- Die Neogen Extraktionslösung ist zur Verwendung mit einer bestimmten Menge Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test vorgesehen. Tauschen Sie die Komponenten des Neogen Gluten Protein Rapid Kit NICHT mit anderen Chargen oder Sets aus.
- Die Neogen Extraktionslösung ist zur Verwendung mit einer bestimmten Menge Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test vorgesehen. Entsorgen Sie die verbleibende Neogen Extraktionslösung, nachdem alle Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test verwendet wurden.
- Lagern Sie das Neogen Gluten Protein Rapid Kit wie auf der Packung und in den Produktanweisungen angegeben.
- Verwenden Sie das Neogen Gluten Protein Rapid Kit immer vor Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Neogen Gluten Protein Rapid Kit immer bei einer Temperatur von 20–25 °C.
- Neogen® Allergen Protein Testkits sind nicht für den Nachweis von hydrolysierten Proteinen bestimmt.
- Die Neogen Allergen-Protein-Testkits wurden entwickelt, um Proteine aus verarbeiteten Lebensmitteln nachzuweisen, nachdem diese im Neogen Extraktionspuffer aufgelöst wurden. Einige Lebensmittelverarbeitungsmethoden können den Nachweis dieser Zielproteine einschränken.
- Einige Lebensmittelverarbeitungsprozesse können den Nachweis von Lebensmittelproteinen mit den Neogen Allergen-Protein-Testkits beeinträchtigen. Die Anwender sollten überprüfen, ob die Methode für den Zweck geeignet ist, die Anforderungen zu erfüllen.

Zur Verringerung der Risiken, die mit einem falsch positiven Ergebnis verbunden sind:

- Verwenden Sie das Neogen Gluten Protein Rapid Kit für Lebensmittel- und Umweltproben, die intern oder durch Dritte validiert wurden.
- Proben mit mehr als 10.000 ppm Gluten können bei der Analyse mit dem Neogen Gluten Protein Rapid Kit zu einem falschen negativen Ergebnis führen

Zur Verringerung der mit der Exposition gegenüber Chemikalien verbundenen Risiken:

- Das Neogen Gluten Protein Rapid Kit ist für den Einsatz in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie durch geschultes Personal vorgesehen.

HINWEIS

Zur Verringerung der Risiken durch inkorrekte Ergebnisse:

- Lesen Sie den Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ der Produktanweisungen, um eine genaue Interpretation des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Testes zu gewährleisten.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf www.neogen.com oder wenden Sie sich an den lokalen Neogen-Verkaufsvertreter oder Händler.

Anwenderverantwortung

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Für weitere Informationen, besuchen Sie unsere Website unter **www.neogen.com** oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Neogen Verkaufsvertreter oder Händler.

Wie bei allen Testmethoden zur Analyse von Lebensmitteln kann die Testmatrix die Ergebnisse beeinflussen. Bei der Auswahl einer Testmethode ist zu beachten, dass externe Faktoren wie Probennahme, Testprotokolle, Probenaufbereitung, Handhabung und Labortechnik die Ergebnisse beeinflussen können. Die Lebensmittelprobe selbst kann die Ergebnisse beeinflussen.

Bei der Auswahl der Testmethode oder des Testprodukts obliegt es dem Anwender, eine ausreichende Anzahl an Proben auszuwerten, um zu bestätigen, dass die ausgewählte Testmethode die Kriterien des Anwenders erfüllt.

Ebenso liegt es in der Verantwortung des Anwenders, zu bestätigen, dass die Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden stellen die mit Neogen Lebensmittelsicherheitsprodukten erhaltenen Ergebnisse keine Garantie für die Qualität der untersuchten Matrizen oder Prozesse dar.

Haftungsbeschränkungen/Beschränkte Rechtsmittel

AUSSER ES WIRD AUSDRÜCKLICH ANDERS IM ABSCHNITT DER HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN DER VERPACKUNG DES JEWEILIGEN PRODUKTS ANGEGEBEN, LEHNT NEOGEN ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein Produkt von Neogen Food Safety als defekt herausstellen, wird es von Neogen oder einem autorisierten Vertragshändler nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen-Vertreter oder autorisierten Neogen-Händler.

Neogen Haftungsbeschränkungen

NEOGEN HAFTET NICHT FÜR VERLUSTE ODER SCHÄDEN, GANZ GLEICH OB MITTELBARE, UNMITTELBARE, SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENEN GEWINN. In keinem Fall übersteigt die Haftung der Neogen den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

Lagerung und Entsorgung

Bewahren Sie alle Komponenten des Neogen Gluten Protein Rapid Kit bei 2–8 °C auf.

Die Komponenten des Neogen Gluten Protein Rapid Kit dürfen nicht eingefroren, UV-Licht oder längerer Hitze (> 30 °C) ausgesetzt werden.

Die Komponenten des Neogen Gluten Protein Rapid Kit dürfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf dem äußeren Etikett der Packung angegeben.

Bitte beachten Sie, dass jede Charge Neogen Extraktionslösung für jede Lateral Flow Test-Charge spezifisch validiert ist und nicht mit anderen Chargen oder Sets verwendet werden kann.

Entsorgen Sie sie gemäß den geltenden lokalen/regionalen/branchenüblichen Standards und Vorschriften.

Anweisungen für validierte Methoden

AOAC® INTERNATION *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

In PTM℠ Studien des AOAC Research Institute wurde das Neogen Gluten Protein Rapid Kit als zuverlässige, robuste Methode erachtet, die Alpha-Gliadin-Fragmente der Gluten-Globulin-Verbindung in Weizen, Roggen, Gerste und ihren Sorten bis zu 5 ppm in rohen Lebensmittelzutaten, fertigen Produkten und CIP oder 5 µg Gluten pro ml pro 100 cm^2 auf Oberflächen erkennt.

- Diese Methode wurde zur Erkennung von Gluten validiert in: Buchweizen, Schokoladensirup, trockenen Getreideflocken, pasteurisierter Sojamilch, Reismehl, kontaminiertem Brotteig, CIP-Lösung und Edelstahl.

Bedienungsanleitung

Befolgen Sie alle Anweisungen genau. Andernfalls werden möglicherweise ungenaue Ergebnisse erzielt. Sorgen Sie dafür, dass alle Komponenten des Neogen Gluten Protein Rapid Kit vor der Verwendung Raumtemperatur (20–25 °C) haben.

Probenanalyse

1. CIP-Spülwasserprobe

1.1 Beschriften Sie pro CIP-Probe ein Mikrozentrifugengefäß.

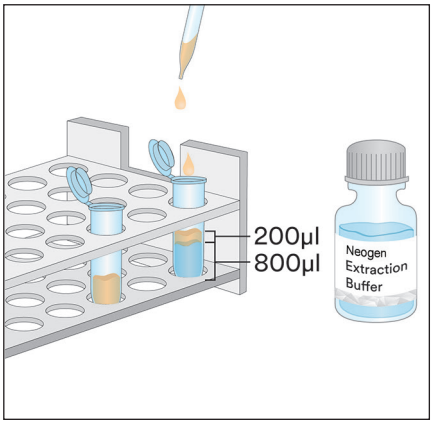
1.2 Geben Sie 800 µl der Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.

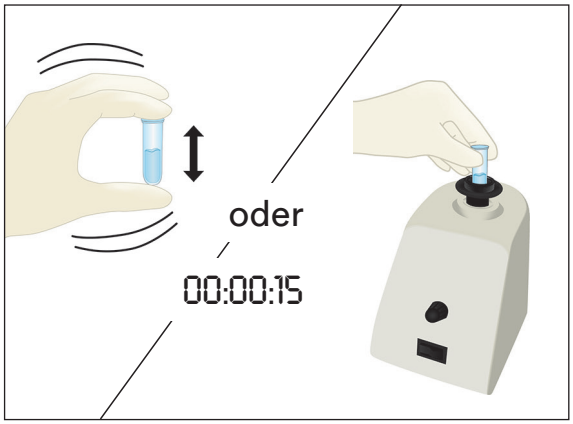
1.3 Geben Sie 200 µl der CIP-Spülwasserprobe zu. Schütteln Sie die Probe kräftig oder verwirbeln Sie sie für 15 Sekunden, damit sie sich gründlich durchmischt, sodass Sie eine extrahierte Probe erhalten.

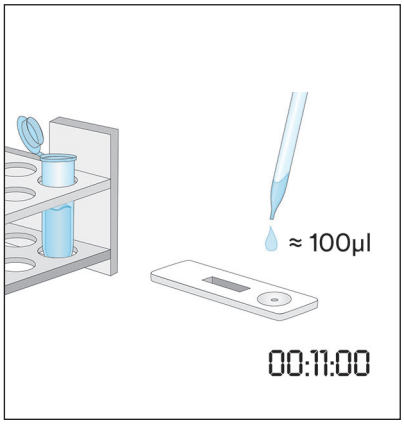
Hinweis: Der pH-Wert der extrahierten Probe sollte zwischen 5 und 10 liegen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

1.4 Entnehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

1.5 Übertragen Sie 100 µl der in 1.3 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.







2. Umfeldabstriche

2.1 Beschriften Sie pro Umfeldabstrich ein Mikrozentrifugengefäß.

2.2 Geben Sie 500 µl der Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.

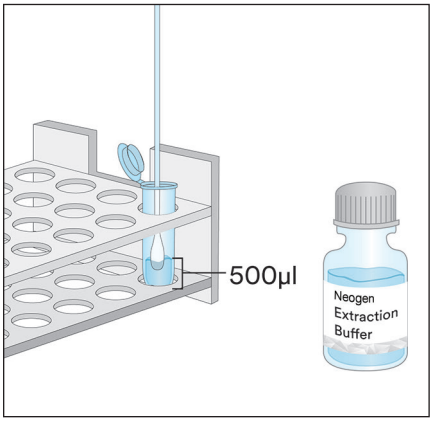
2.3 Nehmen Sie einen sauberen Tupfer, tauchen Sie die gesamte Spitze in das Mikrozentrifugengefäß und befeuchten Sie sie mit Neogen Extraktionslösung. Drücken Sie überschüssige Flüssigkeit vorsichtig aus der Spitze heraus, indem Sie die Tupferspitze leicht auf die Innenseite des Gefäßes drücken.

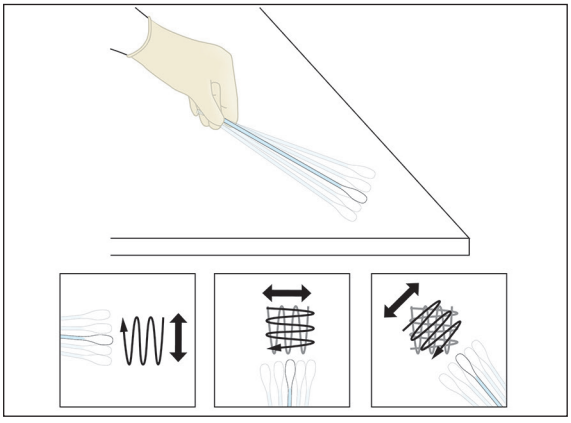
2.4 Nehmen Sie einen feuchten Tupfer und testen Sie eine 10 × 10 cm große Oberfläche, wobei Sie den Tupfer in einem Winkel von 30° zur Oberfläche halten. Reiben Sie den Tupfer langsam und gründlich über die Oberfläche. Mit dem Tupfer dreimal über diese Fläche streichen und dabei abwechselnd hin- und herbewegen.

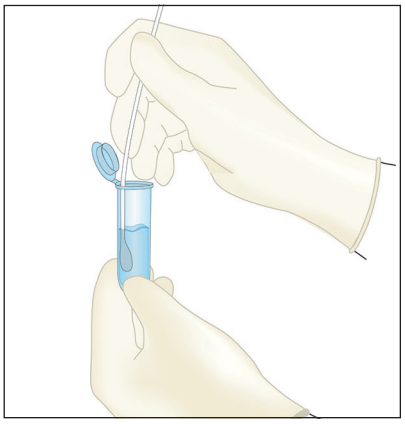
2.5 Geben Sie den Tupfer wieder in das zuvor beschriftete Gefäß und schwenken Sie ihn mehrfach, um alle Rückstände, die sich möglicherweise auf der Oberfläche des Tupfers befinden, in die Neogen Extraktionslösung zu geben. Brechen Sie die Tupferspitze im Gefäß ab, verschließen Sie es fest und sorgen Sie für eine gute Durchmischung, um eine extrahierte Probe zu erhalten.

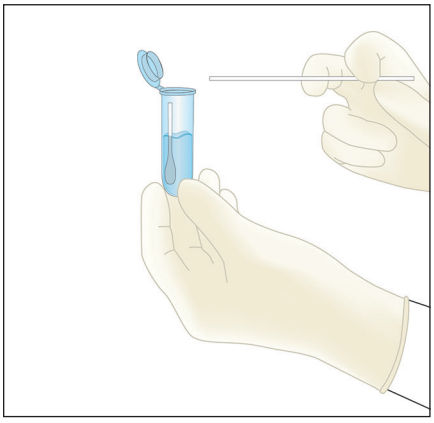
2.6 Nehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

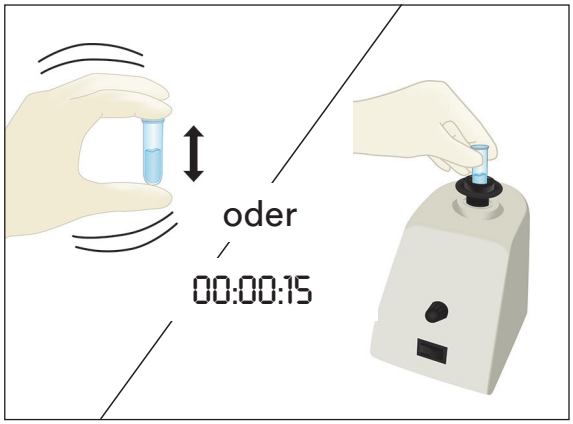
2.7 Übertragen Sie 100 µl der in 2.5 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.

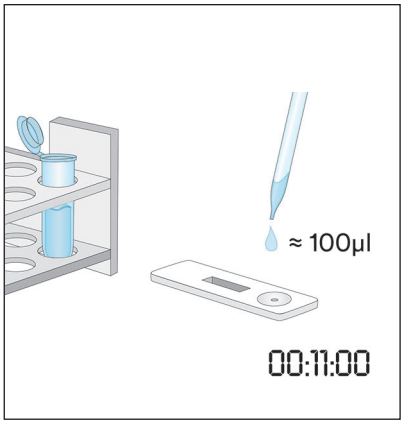












3. Flüssige Proben – außer flüssige Schokoladenproben

3.1 Beschriften Sie pro Flüssigprobe ein Mikrozentrifugengefäß.

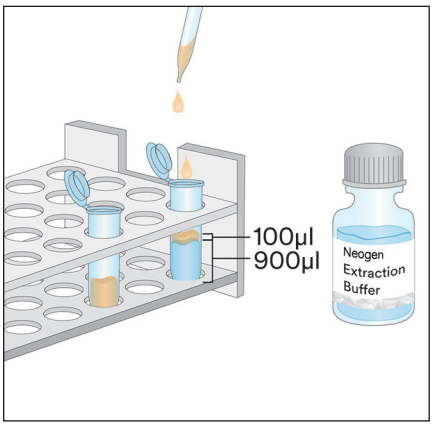
3.2 Geben Sie 900 µl der Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.

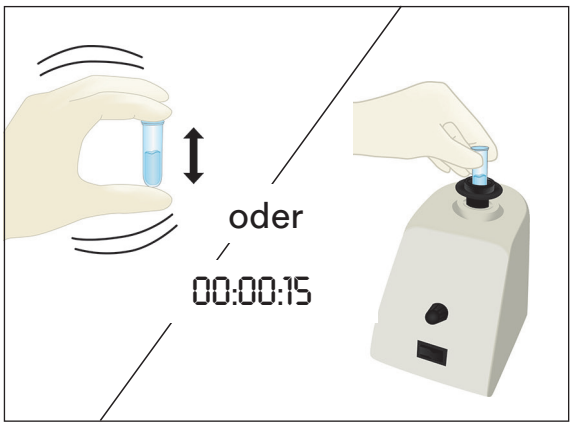
3.3 Geben Sie 100 µl einer gut durchmischten Probe hinzu. Schütteln Sie die Probe kräftig oder verwirbeln Sie sie für 15 Sekunden, damit sie sich gründlich durchmischt, sodass Sie eine extrahierte Probe erhalten.

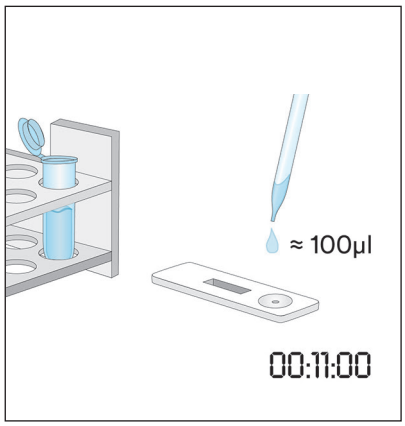
Hinweis: Der pH-Wert der extrahierten Probe sollte zwischen 5 und 10 liegen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

3.4 Entnehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

3.5 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 3.3 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.







4. Feste Proben

4.1 Beschriften Sie pro nicht flüssiger Probe ein Mikrozentrifugengefäß.

4.2 Vermahlen Sie eine representative Probe zu einem feinen, homogenen Pulver.

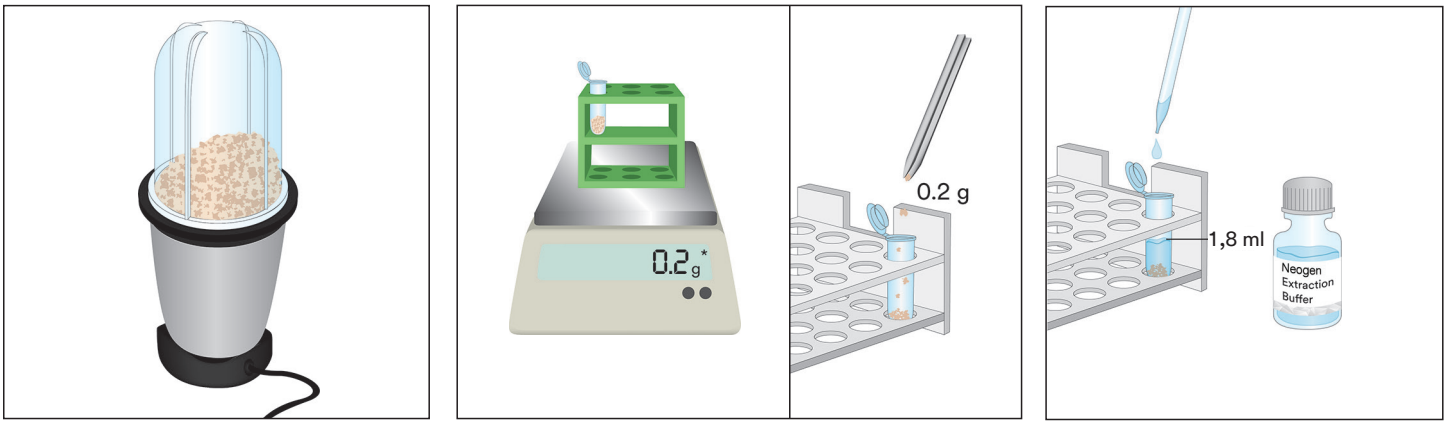
4.3 Geben Sie 0,2 g der Probe in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.

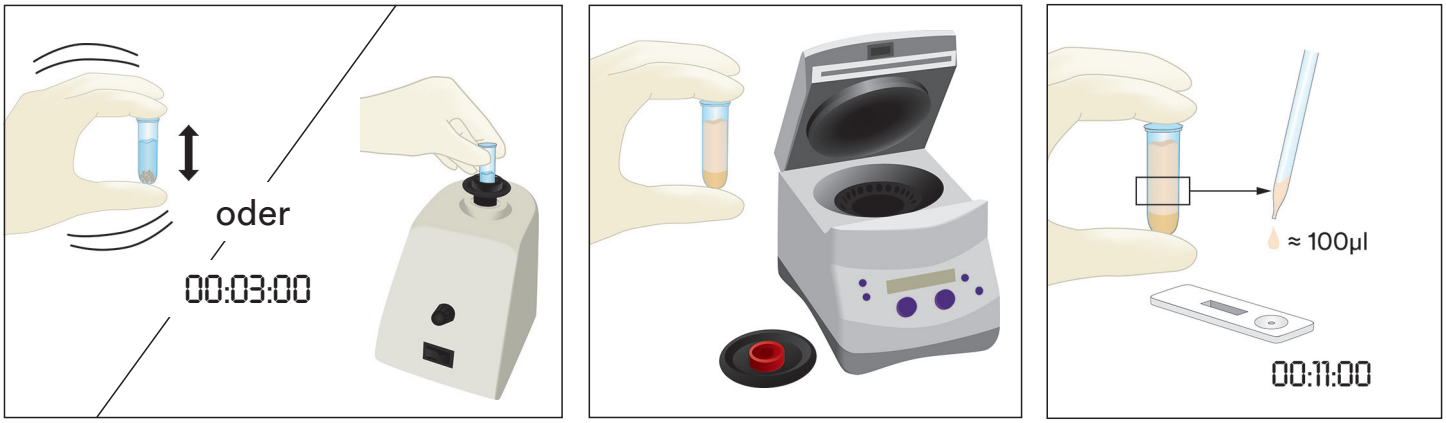
4.4 Geben Sie 1,8 ml der Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß. Schütteln Sie die Probe kräftig oder verwirbeln Sie sie für drei Minuten, damit sie sich gründlich durchmischt, sodass Sie eine extrahierte Probe erhalten (ein längeres Mischen löst den komplexen Zucker und gibt das Gluten in die Lösung ab).

4.5 Lassen Sie die extrahierte Probe einwirken, bis sich fast alle Partikel gesetzt haben, oder zentrifugieren Sie sie für 20–30 Sekunden bei 5000–7000 U/min (3000 x *g*). Der Überstand ist die extrahierte Probe.

4.6 Entnehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

4.7 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 4.5 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.





5. Flüssige Schokoladenproben

5.1 Beschriften Sie pro flüssiger Schokoladenprobe zwei Mikrozentrifugengefäße.

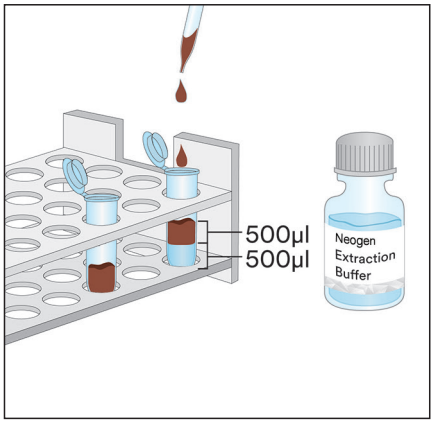
5.2 Um eine vorbereitete Probe herzustellen, geben Sie 500 µl einer gut durchmischten flüssigen Schokoladenprobe hinzu und geben Sie 500 µl eines vorgewärmten (60 °C) Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß und schütteln Sie sie kräftig, um sie gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie sie für ungefähr 15 Sekunden.

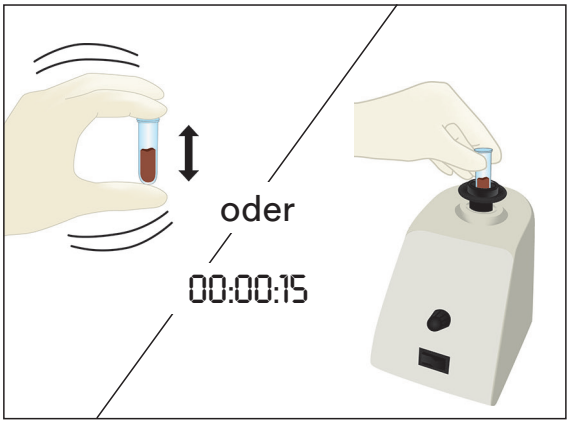
5.3 Geben Sie in das zweite beschriftete Mikrozentrifugengefäß 900 µl Neogen Extraktionslösung und 100 µl der vorbereiteten Probe aus Schritt 5.2. Schütteln Sie es kräftig, um es gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie es für ungefähr 15 Sekunden.

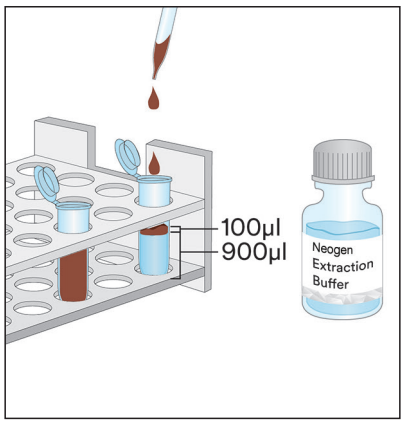
5.4 Zentrifugieren Sie sie für 15 Sekunden bei 5000–7000 U/min (3000 x *g*). Der Überstand ist die extrahierte Probe.

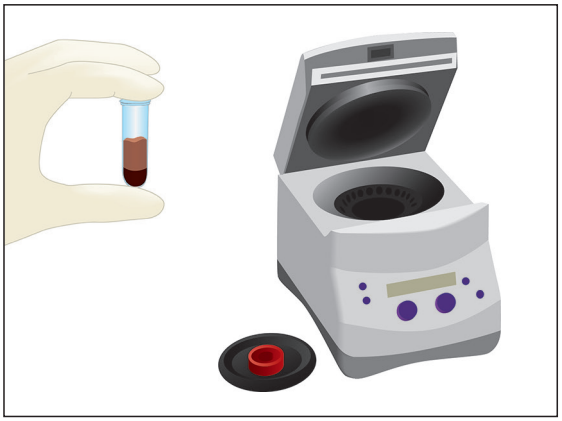
5.5 Entnehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

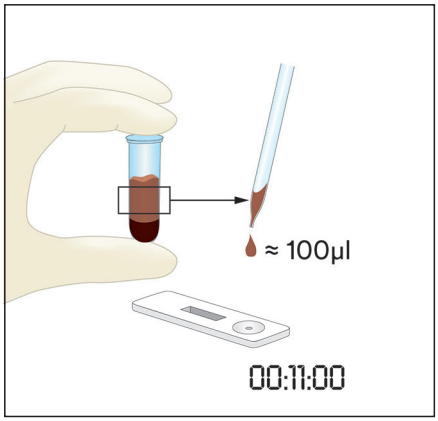
5.6 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 5.4 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.











6. Feste Schokoladenproben

6.1 Beschriften Sie pro nicht flüssiger Probe ein Mikrozentrifugengefäß.

6.2 Vermahlen Sie eine representative feste Schokoladenprobe zu einem feinen, homogenen Pulver.

6.3 Geben Sie 1 g der Probe in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.

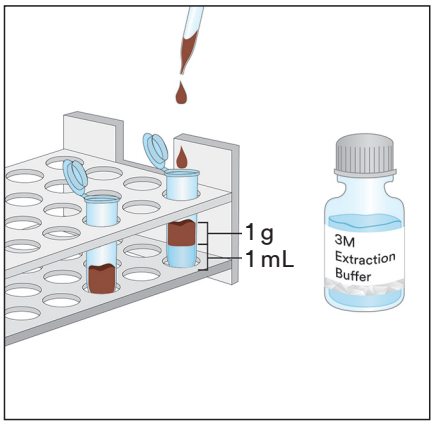
6.4 Geben Sie 1 ml der vorgewärmten (60 °C) Neogen Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß. Schütteln Sie es kräftig, um es gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie es für ungefähr 15 Sekunden.

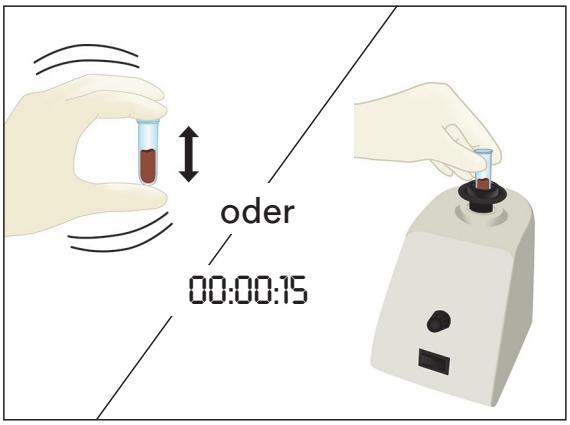
6.5 Geben Sie in das zweite beschriftete Mikrozentrifugengefäß 900 µl Neogen Extraktionslösung und 100 µl der vorbereiteten Probe aus Schritt 6.4. Schütteln Sie es kräftig, um es gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie es für ungefähr 15 Sekunden.

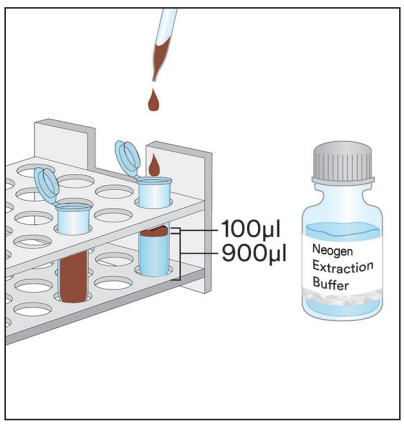
6.6 Zentrifugieren Sie sie für 15 Sekunden bei 5000–7000 U/min (3000 x *g*). Der Überstand ist die extrahierte Probe.

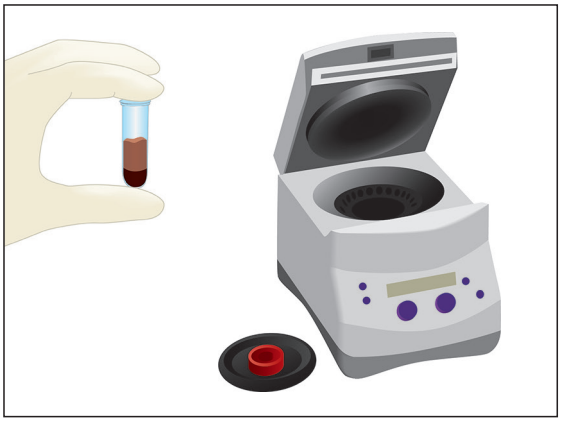
6.7 Entnehmen Sie einen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

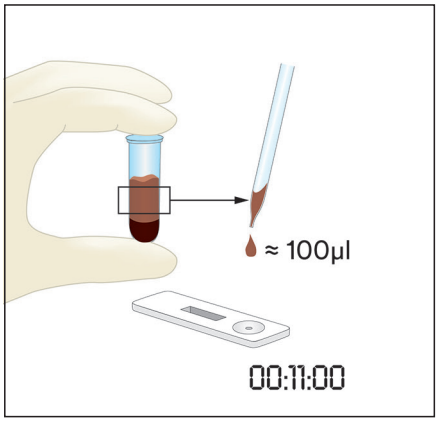
6.8 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 6.6 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des Neogen Gluten Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.











Auswertung der Ergebnisse

Die Kontrolllinie auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test-Gehäuse befindet sich neben dem Buchstaben C. Die Testlinie auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test-Gehäuse befindet sich neben dem Buchstaben T.

Lesen Sie den Lateral Flow Test 5 Minuten nach dem Auftragen der Probe ab. Eine Probe gilt als:

a. positiv für Gluten Protein, wenn beide Linien (Test- und Kontrolllinie) auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test sichtbar sind.

   Hinweis: Dies **kann** auf eine relativ hohe Konzentration an Gluten-Protein, > 10 ppm, hinweisen. (Für 11 ± 1 Minuten fortfahren, unabhängig davon, ob beide Linien sichtbar sind.)

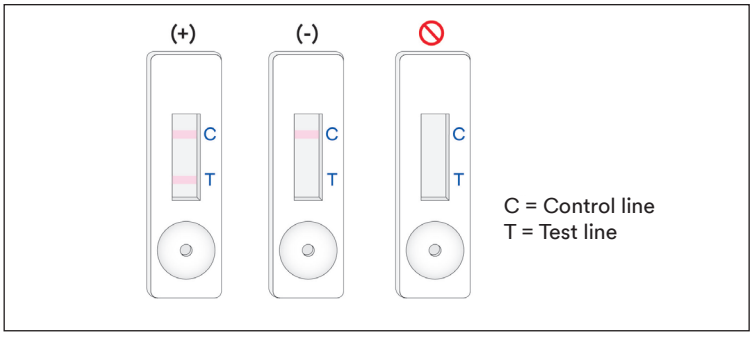
Lesen Sie den Lateral Flow Test 11 ± 1 Minuten nach dem Auftragen der Probe ab. Eine Probe gilt als:

a. positiv für Gluten Protein, wenn beide Linien (Test- und Kontrolllinie) auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test sichtbar sind.

   Hinweis: Wenn beide Linien bei der Ablesung nach 11 Minuten und nicht nach der ersten Ablesung nach 5 Minuten sichtbar sind, **kann** dies auf eine Gluten-Protein-Konzentration zwischen 5 und 10 ppm hinweisen.

b. negativ für Gluten-Protein, wenn nur die äußerste Linie (Kontrolllinie) auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test sichtbar sind.

c. ungültig, wenn der Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test keine Kontrolllinie anzeigt.



Jede Ablesung später als 12 Minuten nach der ersten Applikation der Probe auf den Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test sollte als ungültig betrachtet werden. Eine Ablesung zu diesem Zeitpunkt kann nicht interpretiert werden und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Fehlerbehebung

1. Probe verteilt sich nicht innerhalb der ersten 5 Minuten nach Applikation auf dem Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test.

   Die Probe könnte zu zähflüssig sein und muss zentrifugiert werden, wenn dies nicht schon während der Probenvorbereitung geschehen ist. Wenn die Probe bereits zentrifugiert wurde, kann eine 1:1-Verdünnung mit der Neogen Extraktionslösung erforderlich sein. (Hinweis: Dies kann die Empfindlichkeit für einige Matrizen auf ~ 10 ppm verringern.)

2. Es erscheint ein roter Punkt auf der Testlinie, aber der Rest der Testlinie ändert seine Farbe nicht.

   Es könnte sein, dass Probenpartikel den Filter im Gehäuse überwunden haben. Führen Sie den Test einfach erneut aus, indem Sie einen neuen Neogen Gluten Protein Lateral Flow Test aus dem Set entnehmen und die Schritte wiederholen.

3. Der pH-Wert der extrahierten Probe sollte zwischen 5 und 10 liegen. Wenn der pH-Wert außerhalb dieses Bereichs liegt, kann eine weitere Verdünnung erforderlich sein (Bereiten Sie für diesen Fall eine 1:1-Verdünnung mit 100 µl der extrahierten Probe und 100 µl Neogen Extraktionslösung vor. Dies kann die Empfindlichkeit für einige Matrizen auf ~ 10 ppm verringern.)

4. Mehlsorten oder Zutaten mit hohen Polysaccharid-Konzentrationen (Xanthan usw.) fließen möglicherweise nicht effizient über den Lateral Flow Test. Nehmen Sie in diesem Fall eine Probe von 0,3 g und verdünnen Sie sie mit 600 µl 60%igem Ethanol (Sigma-Adrich #277649 oder LabChem #LC22204 sachgemäß verdünnt oder ein gleichwertiges Ethanol-Reagenz), mischen Sie sie für 30 Sekunden und zentrifugieren Sie sie dann für 20 Sekunden bei 5000–7000 rpm (3000 x *g*). Sammeln Sie 100 µl von der flüssigen Schicht und folgen Sie den für flüssige Proben beschriebenen Anweisungen (Abschnitt 3 der Gebrauchsanweisungen).

Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Neogen Food Safety Ansprech- oder Vertriebspartner.

Mindestanforderungen

Unterste Nachweisgrenze[(a)]	5 ppm
Obere Nachweisgrenze	10 000 ppm

(a) Die unterste Nachweisgrenze ist definiert als die niedrigste Konzentration des Allergens in einer Testprobe, die bei einer bestimmten Wahrscheinlichkeit von einer echten Blindprobe unterschieden werden kann.[1]

Referenzen

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.

Erklärung der Symbole

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN

Istruzioni sul prodotto

Kit rapido per la rilevazione delle proteine di glutine

Dispositivi a flusso laterale per l'analisi qualitativa delle proteine di glutine.

Descrizione del prodotto e uso previsto

Il kit rapido Neogen® per la rilevazione delle proteine di glutine è indicato per la rilevazione delle proteine di glutine nell'acqua di risciacquo finale nei processi Clean in Place (CIP), nei campioni di tamponi ambientali, negli ingredienti alimentari e nei prodotti alimentari trattati.

Il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine utilizza un dispositivo a flusso laterale che rappresenta un metodo di test immunocromatografico che fa uso di un anticorpo monoclonale specifico per la rilevazione della gliodina nel grano e delle proteine della segale (secalina) e dell'orzo (ordeina) e non ha mostrato reattività incrociata con altre cultivar inclusa l'avena (avenina). I risultati positivi sono visualizzati dalla presenza di due linee: una linea di controllo e una linea del test, quando la proteina di glutine è presente a un livello uguale o superiore a 5 ppm per ingredienti di base, prodotti alimentari lavorati e CIP o soluzioni di acqua di risciacquo e a un livello superiore a 5 µg/ml per 100 cm^2 per le superfici. Questi limiti possono variare in base alla matrice. Il raggio dinamico del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine è stato dimostrato pari a circa 5 ppm e 10.000 ppm.

Il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine è indicato per l'uso nel settore alimentare e delle bevande da parte di personale formato. Neogen non ha documentato l'utilizzo del presente prodotto in settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, Neogen non ha documentato il presente prodotto per l'analisi su campioni di tipo farmaceutico, cosmetico, clinico o veterinario. Il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine non è stato valutato su tutti i possibili prodotti e processi alimentari né su tutti i protocolli di test.

Il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine contiene 25 test, descritti nella tabella 1.

Tabella 1. Componenti del kit

Articolo	Identificazione	Quantità	Conservazione
Dispositivo a flusso laterale Neogen® per la proteina di glutine	Dispositivo a flusso laterale in una cassetta di plastica	25 dispositivi confezionati singolarmente.	Conservare a 2-8 °C. Non congelare.
Tampone di estrazione Neogen®	Flacone con tampone di estrazione	1 flacone da 50 ml	Conservare a 2-8 °C. Non congelare.
Provette di diluizione	Provetta per microcentrifuga (capacità di volume 2,2 ml)	26 provette	Conservare in luogo pulito e asciutto.

Materiali non forniti nel kit:

a. Tamponi e pipette.

b. L'utilizzo di agitatore, timer e bilancia è consigliato ma non obbligatorio per tutti i campioni.

c. L'uso della centrifuga è necessario per tutti i campioni di cioccolato e gomma ed è consigliato, ma non obbligatorio, per tutti i campioni solidi.

Sicurezza

L'utente è tenuto a leggere, comprendere e seguire tutte le informazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni per il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine. Conservare le istruzioni di sicurezza per poterle consultare in futuro.

⚠ **AVVERTENZA:** indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi e/o danni materiali.

AVVISO: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare danni materiali.

⚠ AVVERTENZA

Per ridurre i rischi associati a risultati non precisi:

- Neogen non ha documentato l'utilizzo del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine in settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, Neogen non ha documentato il presente prodotto per l'analisi su campioni di tipo farmaceutico, cosmetico, clinico o veterinario.
- La lettura del dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine deve avvenire 11 ± 1 minuti dopo il caricamento del campione nel dispositivo a flusso laterale.
- Il tampone di estrazione Neogen è indicato per l'uso con un lotto specifico di dispositivi a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. NON scambiare i componenti del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine con altri lotti o kit.
- Il tampone di estrazione Neogen è indicato per l'uso con un lotto specifico di dispositivi a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Smaltire l'eventuale tampone di estrazione Neogen restante una volta utilizzati tutti i dispositivi a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine.
- Conservare il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine come indicato sulla confezione e nelle istruzioni sul prodotto.
- Utilizzare sempre il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine entro la data di scadenza.
- Utilizzare sempre il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine a una temperatura di 20-25 °C.
- I kit per test delle proteine allergeniche Neogen® non sono intesi per il rilevamento di proteine idrolizzate.
- I kit Neogen per il test delle proteine allergeniche sono progettati per rilevare le proteine negli alimenti trasformati una volta che sono stati solubilizzati con il buffer di estrazione Neogen. Alcuni metodi per gli alimenti trasformati potrebbero avere un limite di identificazione di queste proteine bersaglio.
- Alcune lavorazioni alimentari possono influenzare la rilevazione delle proteine alimentari con i kit per il test delle proteine allergeniche Neogen. L'utilizzatore dovrebbe verificare che il metodo utilizzato sia idoneo ai requisiti richiesti.

Per ridurre i rischi associati a un falso negativo:

- Utilizzare il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine su campioni ambientali e alimentari che sono stati validati internamente o da terzi.
- I campioni che contengono più di 10.000 ppm di glutine possono dare origine a risultati falsi negativi quando sono analizzati con il Kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine.

Come ridurre i rischi associati all'esposizione a sostanze chimiche:

- Il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine è indicato per l'uso nel settore alimentare e delle bevande da parte di personale formato.

AVVISO

Per ridurre il rischio di risultati imprecisi:

- Fare riferimento al paragrafo relativo all'interpretazione dei risultati delle istruzioni sul prodotto per garantire un'interpretazione corretta del dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.neogen.com o contattare il distributore o il rappresentante Neogen di zona.

Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Visitare il sito web **www.neogen.com** o contattare il distributore o rappresentante Neogen di zona per ulteriori informazioni.

Analogamente a tutti i metodi di test utilizzati per le analisi alimentari, la matrice del test può influenzare i risultati. Nella scelta di un metodo di test, è importante tener conto del fatto che fattori esterni quali i metodi di campionamento, i protocolli di test, la preparazione del campione, la manipolazione e le tecniche di laboratorio possono influenzare i risultati. Lo stesso campione alimentare può influenzare i risultati.

È responsabilità dell'utente scegliere l'eventuale metodo o prodotto di test al fine di valutare un numero sufficiente di campioni e per confermare che il metodo scelto soddisfa i criteri dell'utente.

L'utente ha inoltre la responsabilità di accertarsi che tutti i metodi di analisi utilizzati e i risultati ottenuti soddisfino i requisiti dei propri clienti e fornitori.

Come per qualsiasi metodo di analisi, i risultati ottenuti grazie al prodotto di Sicurezza alimentare Neogen non costituiscono una garanzia della qualità delle matrici o dei processi sottoposti a prova.

Limitazione di garanzia/Rimedio limitato

SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE INDICATI IN UNA SEZIONE DI GARANZIA LIMITATA DELLA SINGOLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO, NEOGEN NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON A ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Qualora un prodotto Neogen Sicurezza alimentare sia difettoso, Neogen o il suo distributore autorizzato provvederanno, a loro discrezione, alla sostituzione o al rimborso del prezzo d'acquisto del prodotto. Questi sono gli unici rimedi a disposizione del cliente. Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Neogen o il distributore autorizzato Neogen.

Limitazione di responsabilità da parte di Neogen

NEOGEN NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE O DANNI, DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O EMERGENTI, INCLUSA, MA NON IN VIA STRETTAMENTE LIMITATIVA, LA PERDITA DI PROFITTO. In nessun caso la responsabilità legale di Neogen andrà oltre il prezzo d'acquisto del prodotto presunto difettoso.

Conservazione e smaltimento

Conservare tutti i componenti del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine a una temperatura di 2-8 °C.

I componenti del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine non devono essere congelati, esposti ai raggi UV o a fonti di calore (>30 °C) per un periodo prolungato.

I componenti del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine non devono essere usati oltre la data di scadenza. La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati sull'etichetta esterna della scatola.

Si noti che ciascun lotto di tampone di estrazione Neogen è validato nello specifico per ciascun lotto di dispositivi a flusso laterale e non è intercambiabile con altri lotti o kit.

Smaltire secondo gli standard e le normative locali/regionali/di settore in vigore.

Istruzioni per metodi validati

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* N. 011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

Negli studi dell'AOAC Research Institute PTM℠, il kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine è stato ritenuto un metodo valido affidabile adatto al rilevamento del frammento di alfa-gliadina del composto di globulina del glutine da grano, segale, orzo e le relative cultivar fino a 5 ppm nelle materie prime, nei prodotti finiti e nel CPI o 5 µg/ml di glutine per 100 cm^2 sulle superfici.

- Questo metodo è stato convalidato per rilevare il glutine in: grano saraceno, sciroppo di cioccolato, cereali secchi, latte di soia pastorizzato, farina di riso, impasto di pane contaminato e soluzioni CIP, acciaio inossidabile.

Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario, si rischia di ottenere risultati non precisi. Assicurarsi che tutti i componenti del kit rapido Neogen per la rilevazione delle proteine di glutine siano a temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'uso.

Analisi del campione

1. Campioni di acqua di risciacquo finale nei processi Clean in Place (CIP)

1.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione CIP.

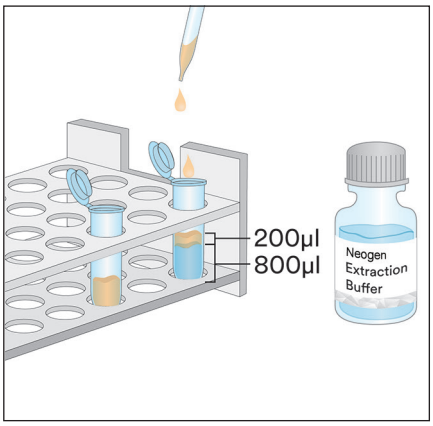
1.2 Aggiungere 800 µl di tampone di estrazione Neogen a una provetta per microcentrifuga etichettata.

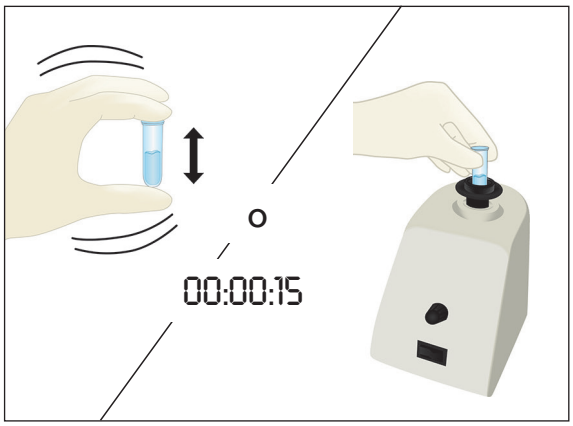
1.3 Aggiungere 200 µl di campione di acqua di risciacquo finale CIP. Scuotere con forza o agitare per 15 secondi per miscelare completamente e ottenere un campione estratto.

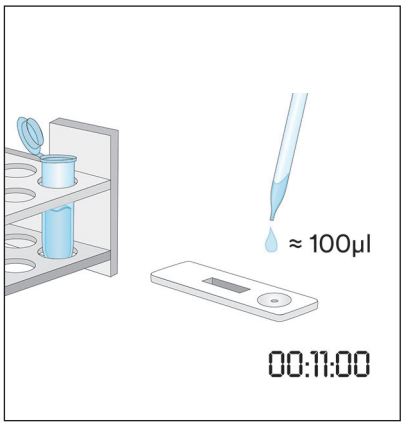
Nota: il pH del campione estratto deve essere compreso tra 5 e 10. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo Risoluzione dei problemi.

1.4 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

1.5 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 1.3 usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.







2. Campioni di tamponi ambientali

2.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione di tampone ambientale.

2.2 Aggiungere 500 µl di tampone di estrazione Neogen in una provetta per microcentrifuga etichettata.

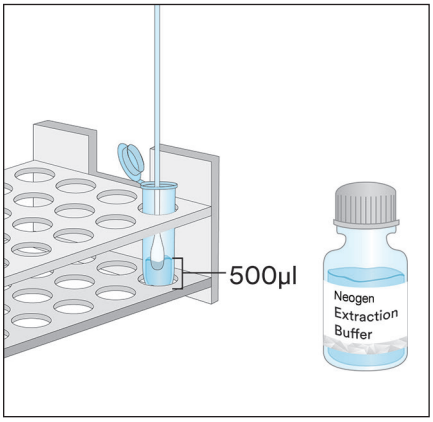
2.3 Prendere un tampone pulito e immergere l'intera punta nella provetta per microcentrifuga bagnando la punta con tampone per estrazione Neogen. Spremere delicatamente il liquido in eccesso premendo leggermente la punta del tampone contro la parete interna della provetta.

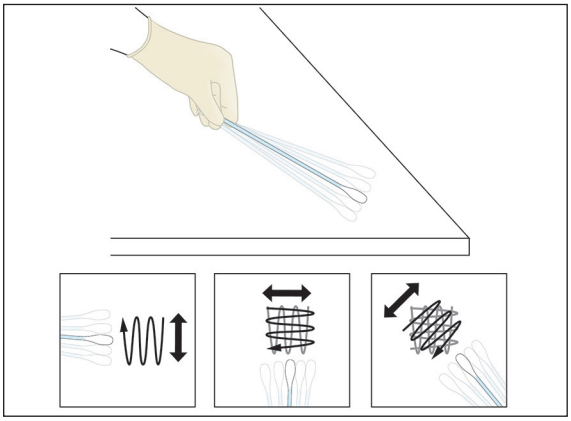
2.4 Prendere il tampone bagnato e misurare un'area dalla superficie di 10 X 10 cm mantenendo il tampone a un angolo di 30° rispetto alla superficie. Strofinare il tampone lentamente e a fondo sull'area della superficie. Strofinare il tampone tre volte sulla superficie, cambiando direzione tra passate alternate.

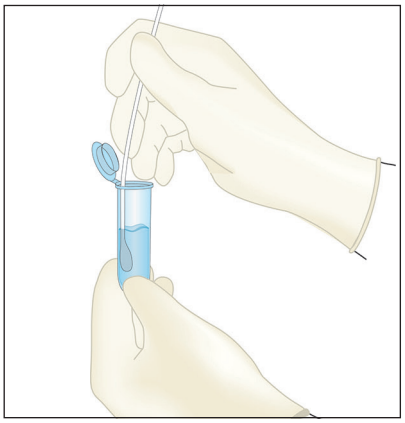
2.5 Prendere il tampone e reinserirlo nella provetta pre-etichettata, ruotarlo diverse volte per rilasciare gli eventuali residui presenti sulla superficie del tampone nel tampone di estrazione Neogen. Rompere la punta del tampone nella provetta, inserire il cappuccio fermamente e miscelare con cura per ottenere un campione estratto.

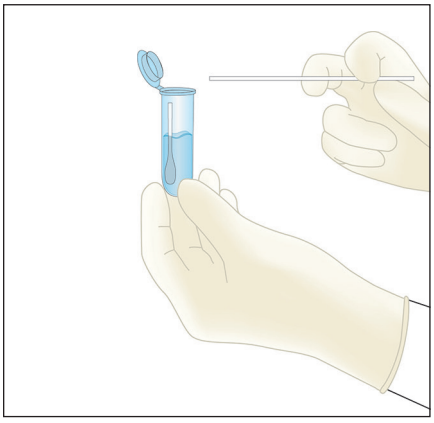
2.6 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

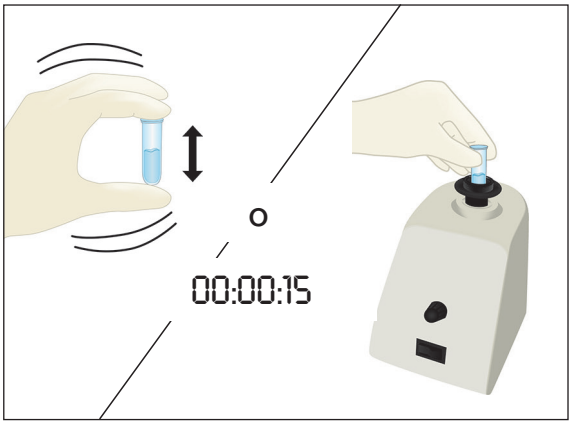
2.7 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 2.5 usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.

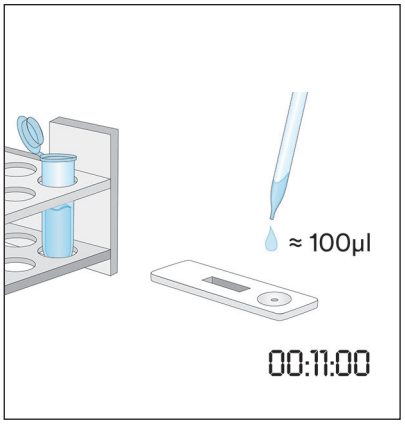












3. Campioni liquidi a eccezione di campioni di cioccolato liquido

3.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione liquido.

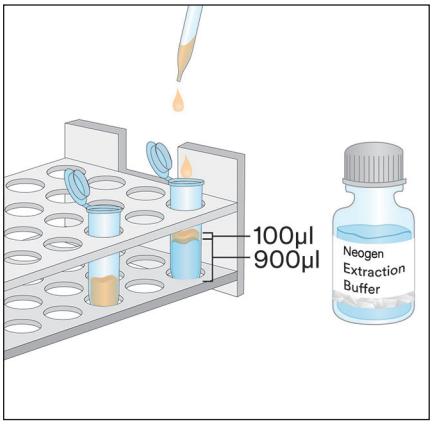
3.2 Aggiungere 900 µl di tampone di estrazione Neogen in una provetta per microcentrifuga etichettata.

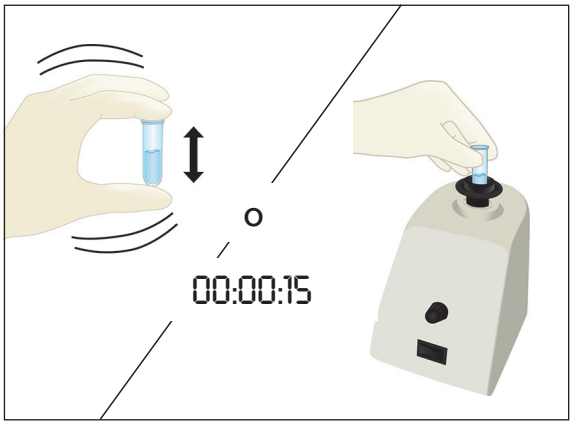
3.3 Aggiungere 100 µl di campione ben miscelato. Scuotere con forza o agitare per 15 secondi per miscelare completamente e ottenere un campione estratto.

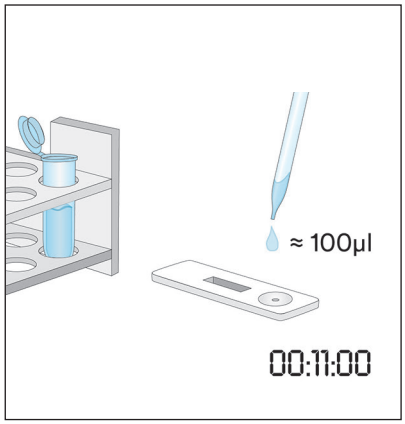
Nota: il pH del campione estratto deve essere compreso tra 5 e 10. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo Risoluzione dei problemi.

3.4 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

3.5 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 3.3 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.







4. Campioni solidi

4.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione non liquido.

4.2 Macinare un campione rappresentativo fino a ottenere una polvere sottile e omogenea.

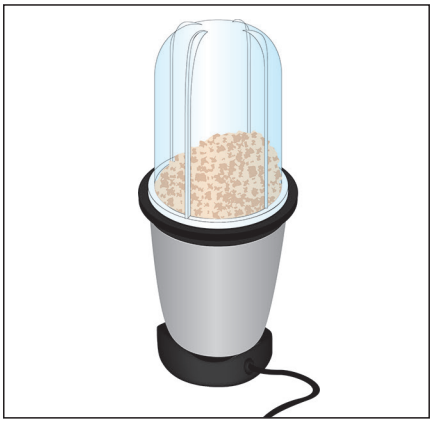
4.3 Misurare 0,2 g di campione in una provetta per microcentrifuga etichettata.

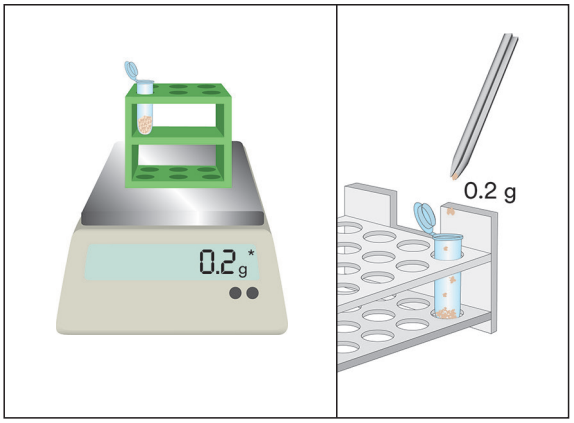
4.4 Aggiungere 1,8 ml di tampone di estrazione Neogen al campione nella provetta per microcentrifuga etichettata. Scuotere con forza o agitare per tre minuti per miscelare completamente e ottenere un campione estratto (una miscelatura più lunga aiuta a sciogliere gli zuccheri complessi e a rilasciare nella soluzione il glutine).

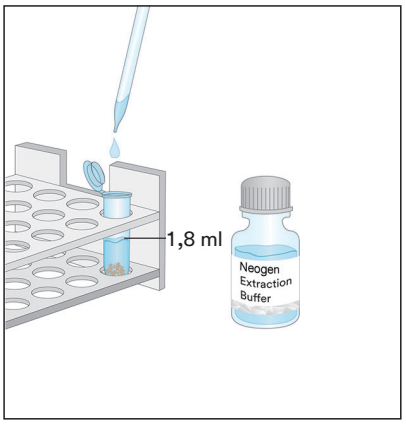
4.5 Lasciar riposare il campione estratto finché la maggior parte delle particelle non sia è depositata o centrifugare per 20-30 secondi a 5000-7000 giri/min (3000 x *g*). Il supernatante è il campione estratto.

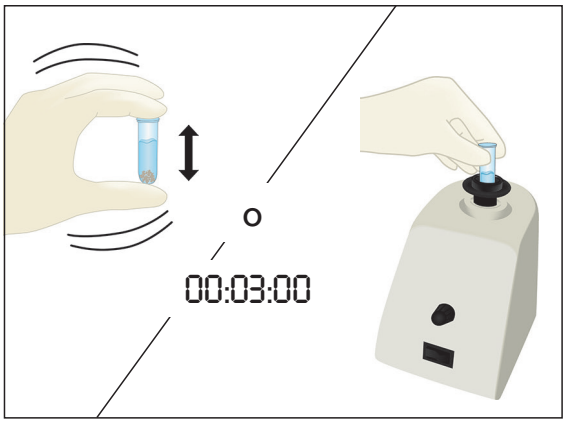
4.6 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

4.7 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 4.5 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.

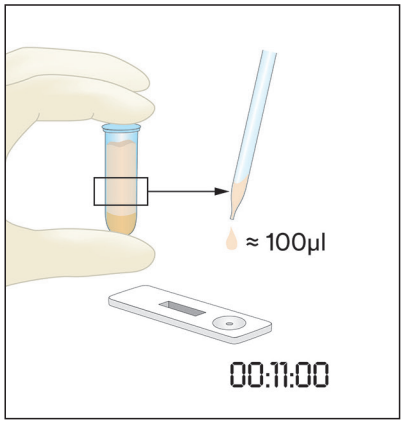












5. Campioni di cioccolato liquido

5.1 Etichettare due provette per microcentrifuga per ogni campione di cioccolato liquido.

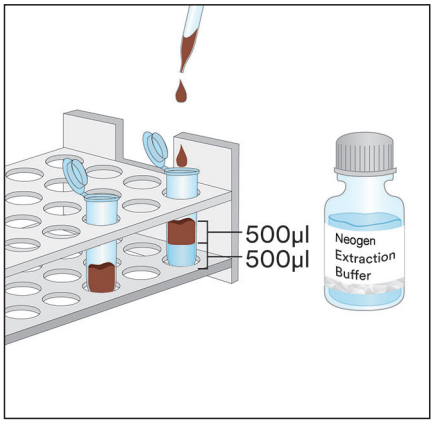
5.2 Per realizzare un campione preparato, aggiungere 500 µl di campione di cioccolato liquido ben miscelato e 500 µl di tampone di estrazione Neogen preriscaldato (60 °C) in una provetta per microcentrifuga etichettata e scuotere con forza per miscelare completamente oppure agitare per circa 15 secondi.

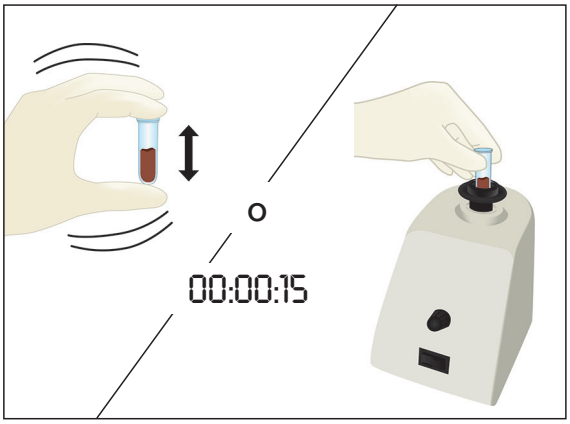
5.3 Aggiungere 900 µl di tampone di estrazione Neogen nella seconda provetta per microcentrifuga etichettata e aggiungere 100 µl del campione preparato al passaggio 5.2. Scuotere con forza per miscelare completamente o agitare per circa 15 secondi.

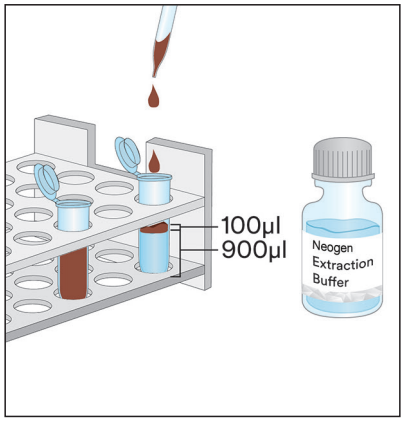
5.4 Centrifugare per 15 secondi a 5000-7000 giri/min (3000 x *g*). Il supernatante è il campione estratto.

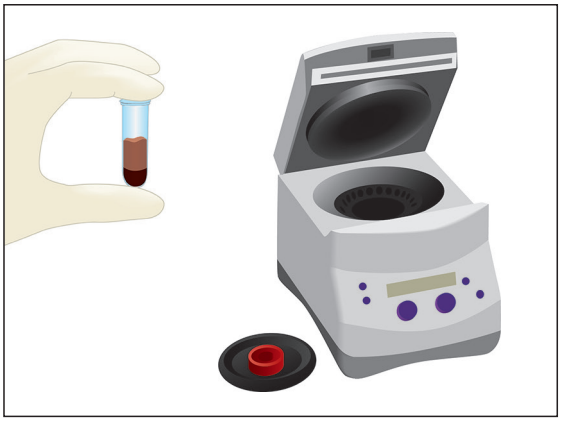
5.5 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

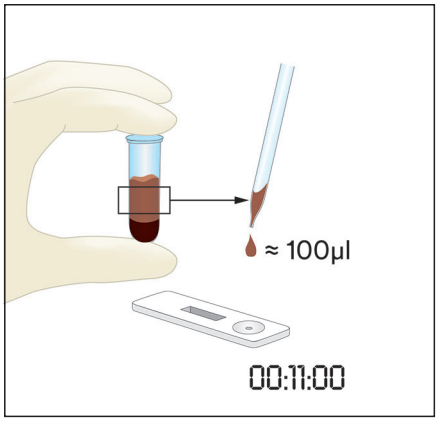
5.6 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 5.4 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.











6. Campioni di cioccolato solido

6.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione non liquido.

6.2 Macinare un campione rappresentativo di cioccolato solido fino a ottenere una polvere sottile e omogenea.

6.3 Misurare 1 g di campione in una provetta per microcentrifuga etichettata.

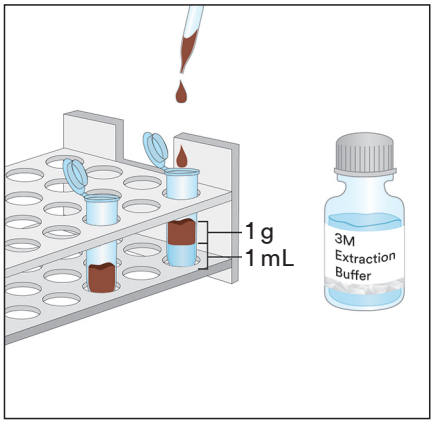
6.4 Aggiungere 1 ml di tampone di estrazione Neogen preriscaldato (60 °C) al campione nella provetta per microcentrifuga etichettata. Scuotere con forza per miscelare completamente o agitare per circa 15 secondi.

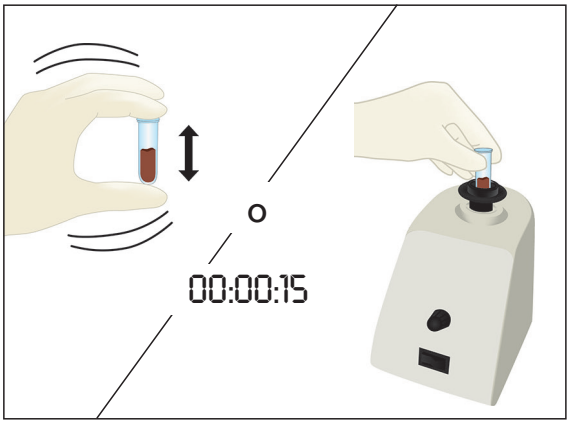
6.5 Aggiungere 900 µl di tampone di estrazione Neogen nella seconda provetta per microcentrifuga etichettata e aggiungere 100 µl del campione preparato al passaggio 6.4. Scuotere con forza per miscelare completamente o agitare per circa 15 secondi.

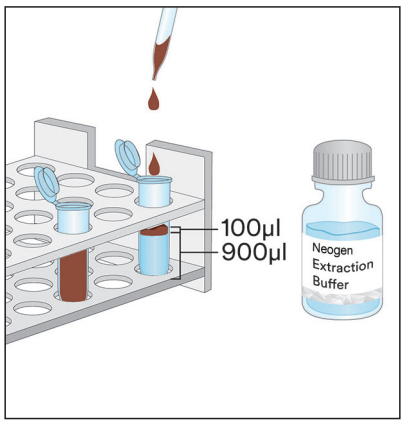
6.6 Centrifugare per 15 secondi a 5000-7000 giri/min (3000 x *g*). Il supernatante è il campione estratto.

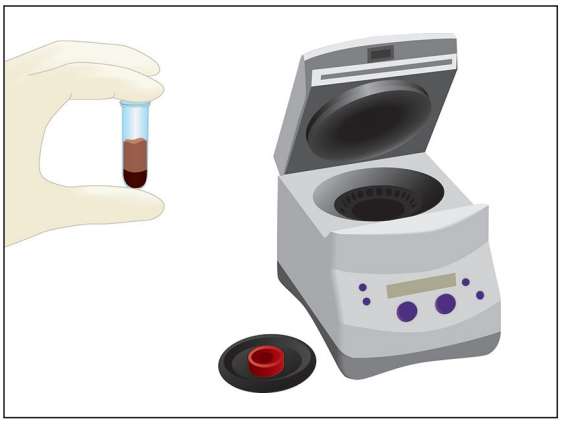
6.7 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

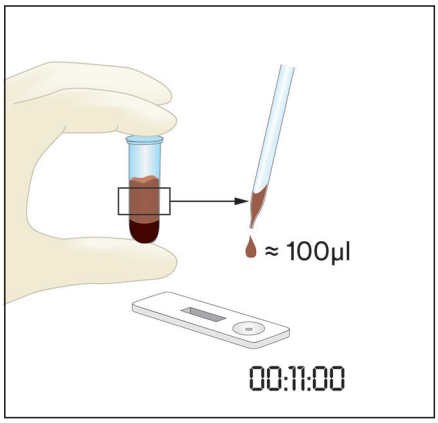
6.8 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 6.6 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.











Interpretazione dei risultati

La linea di controllo è di fianco alla lettera C nella cassetta del dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine. La linea del test è di fianco alla lettera T nella cassetta del dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine.

Leggere il dispositivo a flusso laterale 5 minuti dopo l'applicazione del campione. Un campione è considerato:

a. Positivo per la proteina di glutine quando sul dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine sono visibili due linee, la linea del test e di controllo.

   Nota: questo **potrebbe** indicare una concentrazione relativamente alta di proteina di glutine, >10 ppm (attendere 11 ± 1 minuto se non compare alcuna linea).

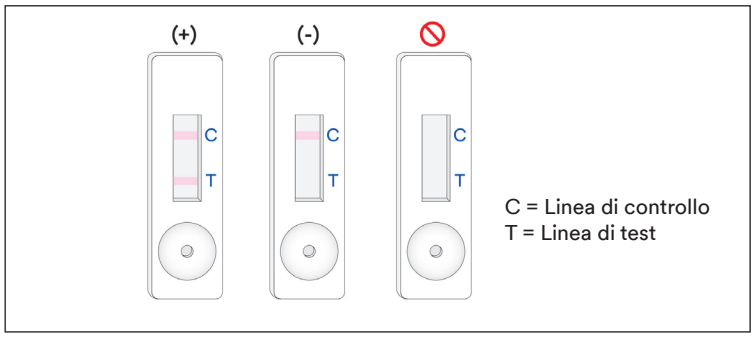
Leggere il dispositivo a flusso laterale 11 ± 1 minuti dopo l'applicazione del campione. Un campione è considerato:

a. Positivo per la proteina di glutine quando sul dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine sono visibili due linee, la linea del test e di controllo.

   Nota: la comparsa delle due linee dopo 11 minuti anziché dopo i primi 5 minuti **potrebbe** indicare una concentrazione di proteina di glutine compresa tra 5 e 10 ppm.

b. Negativo per la proteina di glutine se sul dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine è visibile solo la linea più lontana, ossia quella di controllo.

c. Non valido, se sul dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine non è visibile la linea di controllo.



Qualunque lettura successiva ai 12 minuti dall'applicazione iniziale del campione nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine deve essere considerata non valida. Una lettura fatta in tale momento non può essere interpretata e può portare a risultati erronei.

Risoluzione dei problemi

1. Il campione non riesce a migrare lungo la striscia nei primi 5 minuti dopo l'applicazione del campione nel dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine.

   Il campione può essere troppo viscoso e deve essere centrifugato se non è già stato fatto durante la preparazione. Se il campione è stato già centrifugato, potrebbe essere necessaria la preparazione di una diluizione 1:1 con il tampone di estrazione Neogen (Nota: questo può ridurre la sensibilità a ~ 10 ppm per alcune matrici).

2. Compare un puntino rosso sulla linea del test ma il resto della linea del test non cambia colore.

   Una certa quantità di particolato del campione potrebbe essere passata intorno al filtro nella cassetta; è sufficiente eseguire nuovamente il campione con un nuovo dispositivo a flusso laterale Neogen per le proteine di glutine dal kit e ripetere il test.

3. Il pH del campione estratto deve essere compreso tra 5 e 10. Se il pH è al di fuori di questo intervallo, potrebbe essere necessaria un'ulteriore diluizione (ovvero, preparare una diluizione 1:1 con 100 µl di campione estratto e 100 µl di tampone di estrazione Neogen. Questo può ridurre la sensibilità a ~ 10 ppm per alcune matrici).

4. Farine o ingredienti contenenti concentrazioni elevate di gomme (xantano, ecc.) potrebbero non scorrere in modo efficiente attraverso il dispositivo a flusso laterale. In tal caso, prendere 0,3 g di campione e diluirlo con 600 µl di miscela di etanolo al 60% (Sigma-Adrich N. 277649 o LabChem N. LC22204 appropriatamente diluito o un etanolo reagente equivalente) per 30 secondi, quindi centrifugare per 20 secondi a 5000-7000 giri/min (3000 x *g*). Prelevare 100 µl dallo strato liquido e procedere con le istruzioni descritte per i campioni liquidi (paragrafo 3 delle Istruzioni sul prodotto).

Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, contattare il distributore o il rappresentante Neogen Sicurezza Alimentare.

Caratteristiche minime di funzionamento

Limite minimo di rilevamento[a]	5 ppm
Limite massimo di rilevamento	10.000 ppm

[a] Il limite minimo di rilevazione è definito come la concentrazione più bassa dell'allergene in un campione di test che può essere distinta da un campione veramente bianco a un livello di probabilità specificato[1].

Bibliografia

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.

Legenda dei simboli

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

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 cm^2 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:

a. Hisopos y pipetas.

b. Se recomienda el uso un agitador eléctrico (vortex), temporizador y balanza, pero no es necesario para todas las muestras.

c. 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℠* #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

En los estudios de ℠ 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 alfagliadina 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 cm^2 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 microcentrífuga por cada muestra de CIP.

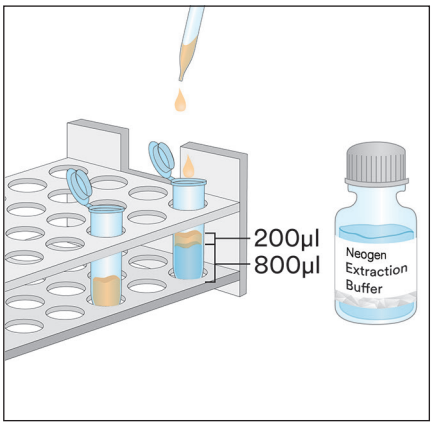
1.2 Añada 800 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a un tubo de microcentrífuga etiquetado.

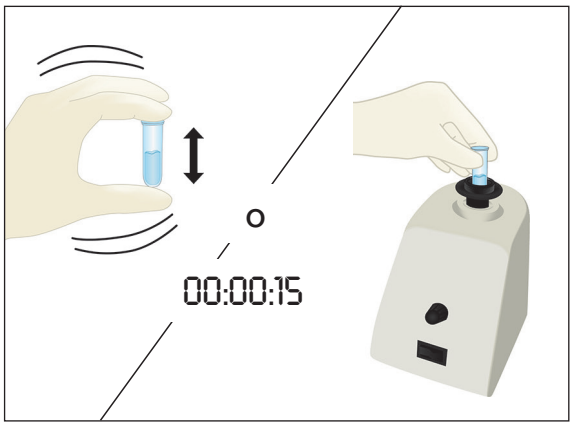
1.3 Añada 200 µl de la muestra de agua de lavado final de CIP. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

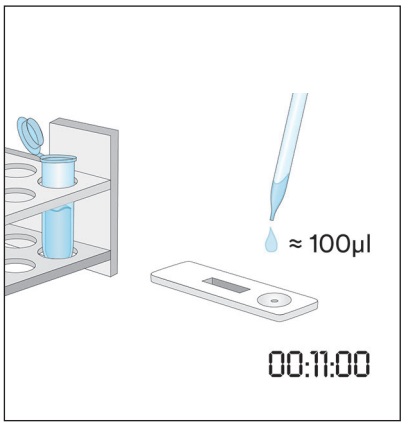
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

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 microcentrífuga por cada muestra de hisopado ambiental.

2.2 Añada 500 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrífuga etiquetado.

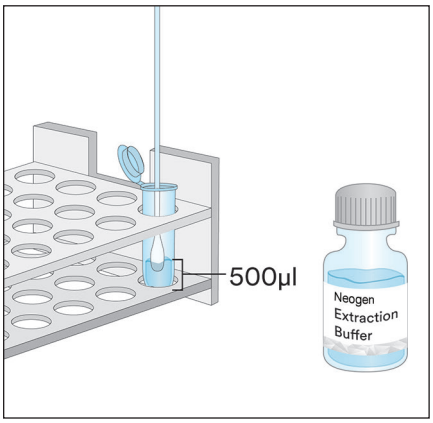
2.3 Tome un hisopo limpio y sumerja toda la punta en el tubo de la microcentrífuga para humedecer la punta con la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. Exprima suavemente el exceso de líquido de la punta presionando suavemente la punta del hisopo contra el interior del tubo.

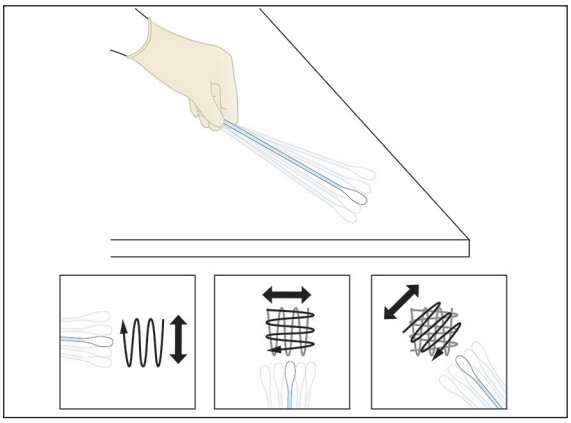
2.4 Tome el hisopo humedecido y sondee una superficie de 10 × 10 cm manteniendo el hisopo en un ángulo de 30 ° con relación a la superficie. Frote el hisopo con suavidad y en forma exhaustiva sobre el área superficial. Frote el hisopo tres veces sobre la superficie y cambie la dirección entre trazos alternados.

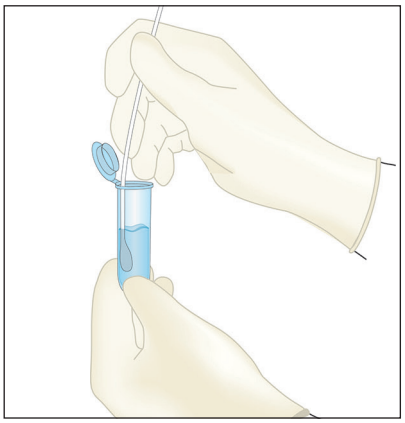
2.5 Tome el hisopo y vuelva a insertarlo en el tubo previamente etiquetado y gire el hisopo varias veces para liberar en la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción cualquier residuo que pudiera haber sobre la superficie del hisopo. Corte la punta del hisopo en el interior del tubo, tape firmemente y mezcle bien para obtener una muestra de extracción.

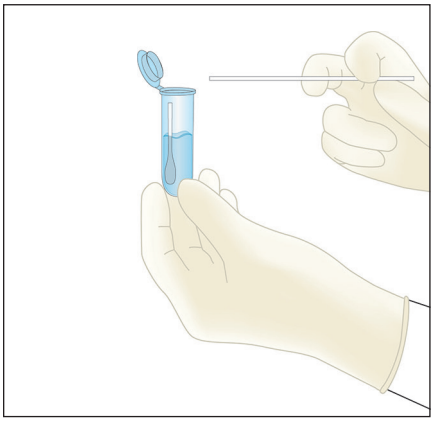
2.6 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.

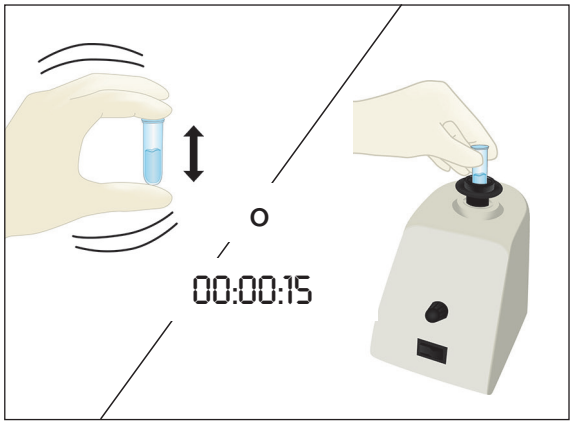
2.7 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 2,5 usando una pipeta limpia o una boquilla Neogen LFD para Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.

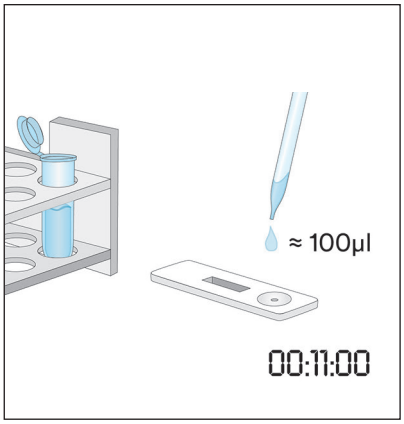












3. Muestra líquida, excepto muestras de chocolate líquido

3.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra líquida.

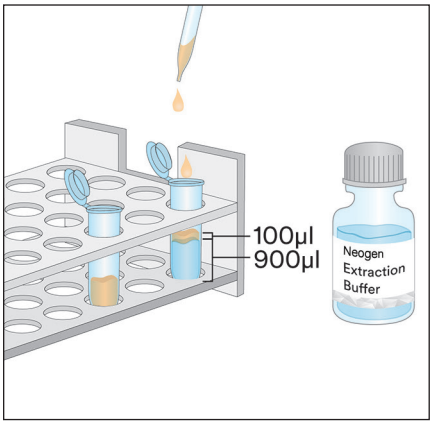
3.2 Mida 900 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrífuga etiquetado.

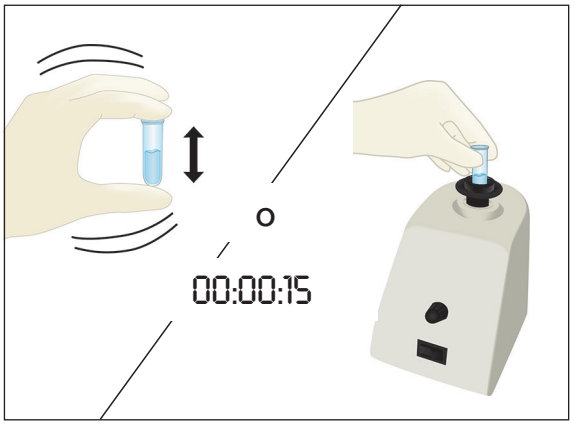
3.3 Añada 100 µl de una muestra bien mezclada. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

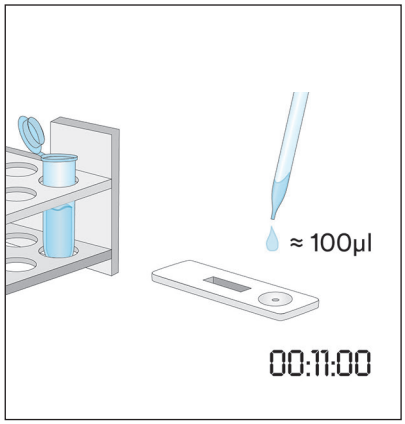
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

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 microcentrífuga por cada muestra no líquida.

4.2 Triture la muestra representativa hasta obtener un fino polvo homogéneo.

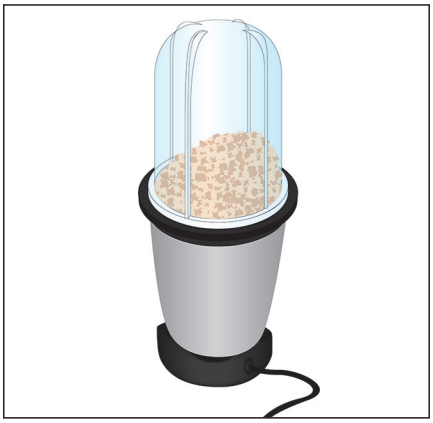
4.3 Mida 0,2 g de la muestra en un tubo de microcentrífuga etiquetado.

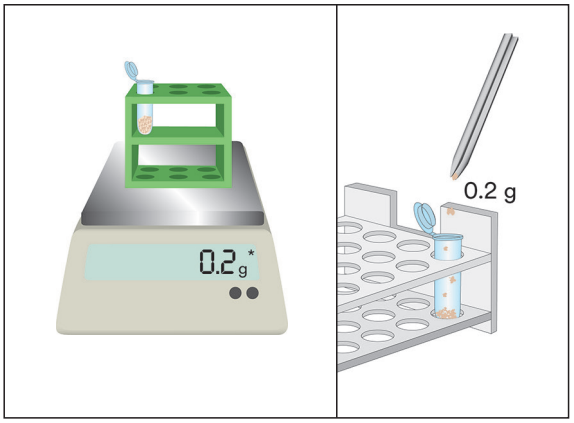
4.4 Añada 1,8 mL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a la muestra del tubo de microcentrífuga. Agite vigorosamente o aplique vórtice durante tres minutos para obtener una muestra extraída (un mezclado más largo ayuda a disolver los azúcares complejos y a liberar el gluten hacia la solución).

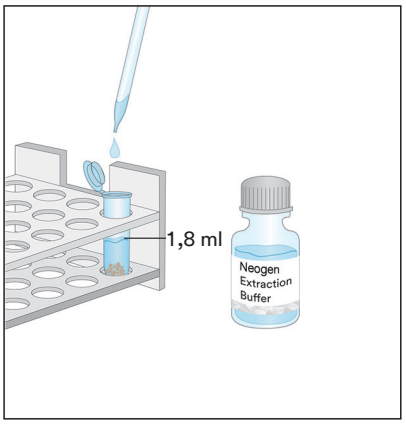
4.5 Deje que la muestra extraída repose hasta que la mayoría de las partículas se hayan asentado o centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). El sobrenadante es la muestra extraída.

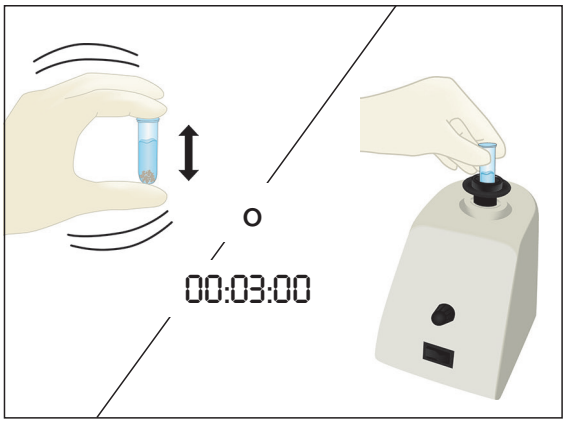
4,6 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.

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.

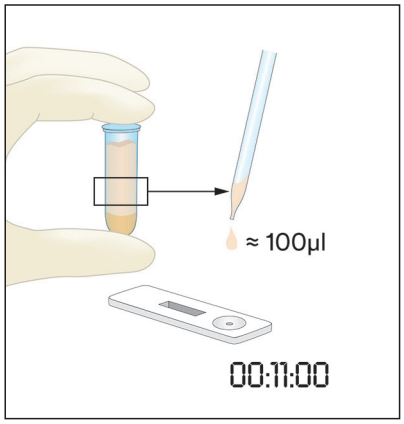












5. Muestra líquida con chocolate

5.1 Etiquete dos tubos de microcentrífuga por cada Muestra líquida con chocolate.

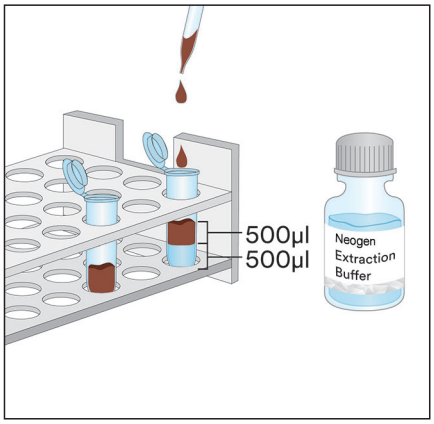
5.2 Para hacer una muestra preparada, añada 500 µl de una Muestra de líquida con chocolate bien mezclada y añada 500 µl de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción precalentada (60 °C) en un tubo de microcentrífuga etiquetado. Agite vigorosamente para mezclar por completo o aplique vórtice durante unos 15 segundos.

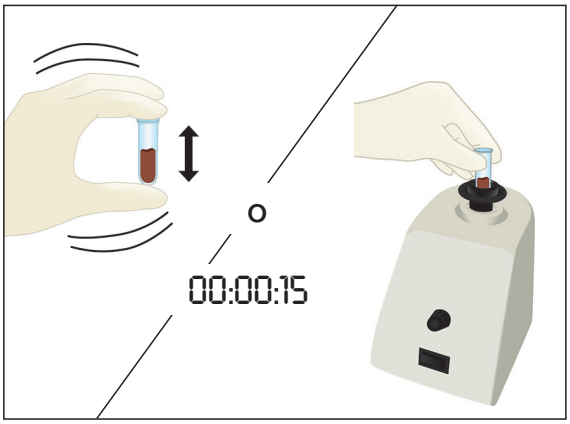
5.3 Añada 900 µl de Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrífuga etiquetado y añada 100 µl de la Muestra preparada en el paso 5.2. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.

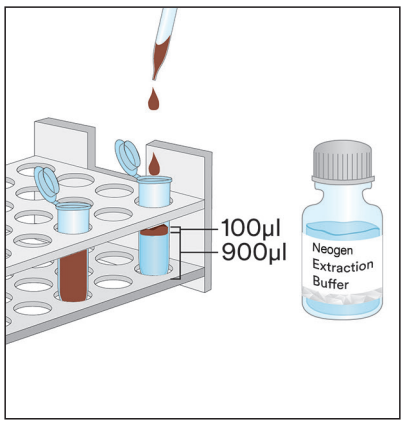
5,4 Centrifugue durante 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). El sobrenadante es la muestra extraída.

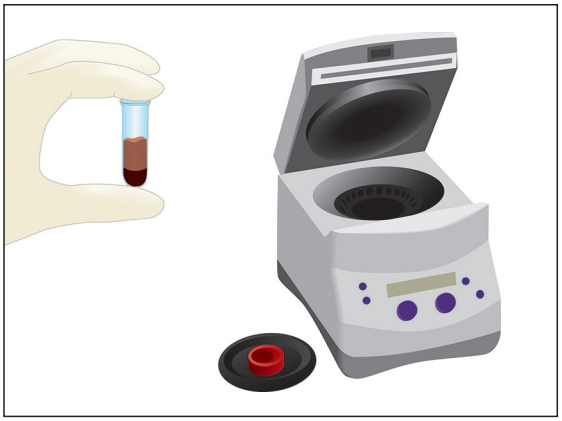
5.5 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.

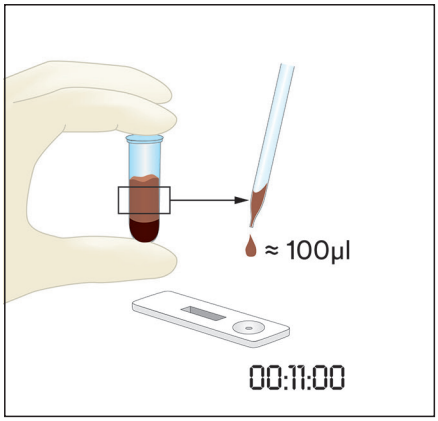
5.6 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 5.4 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.











6. Muestras líquidas con chocolate

6.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga 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 microcentrífuga etiquetado.

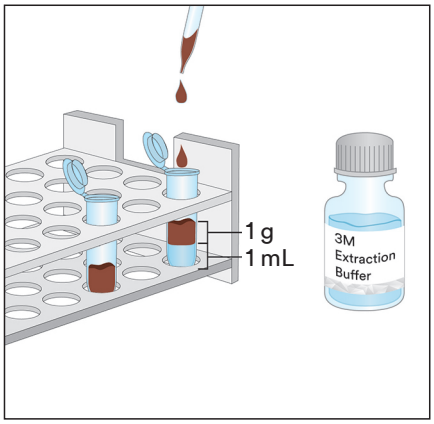
6.4 1 mL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción precalentada (60 °C) a la muestra del tubo de microcentrífuga. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.

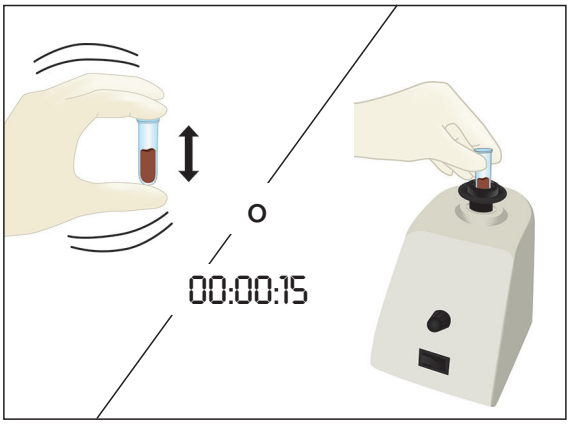
6.5 Añada 900 µl de Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrífuga etiquetado y añada 100 µl de la muestra preparada en el paso 6.4. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.

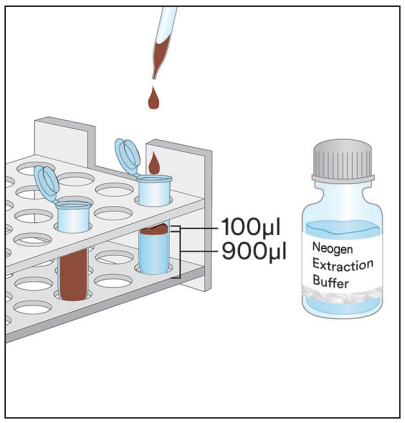
6.6 Centrifugue durante 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). El sobrenadante es la muestra extraída.

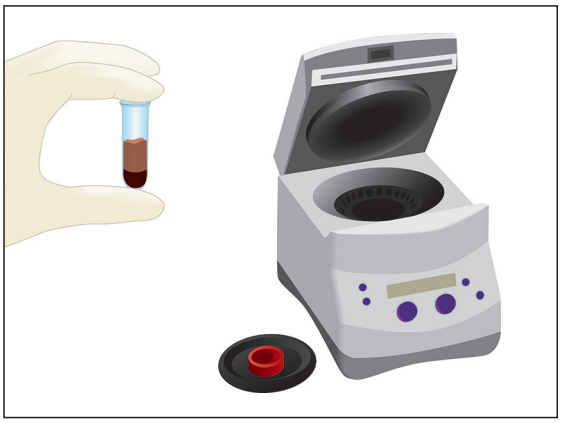
6,7 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.

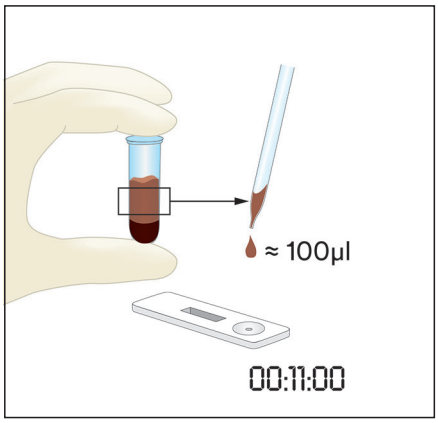
6,8 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 6.6 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del Neogen LFD para la Detección de Proteína de Gluten. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación 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:

a. 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.)

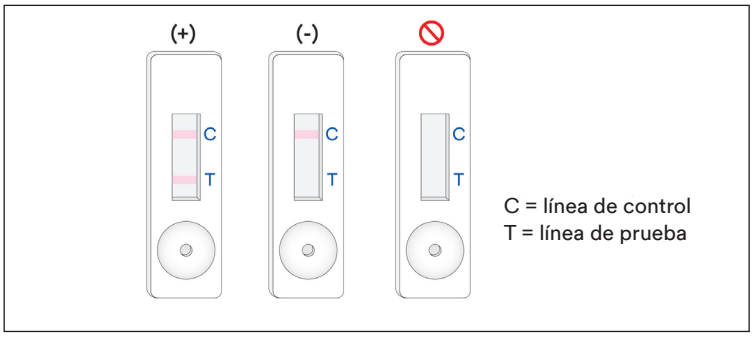
Lea el LFD a los 11 ± 1 minutos después de la aplicación de la muestra. Se considera que una muestra es:

a. 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.

b. 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.

c. 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

1. 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.)

2. 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 especificado[1].

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

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Productinstructies

Gluten Proteïne Sneltest

Lateral Flow Devices (LFD) voor kwalitatieve analyse van glutenproteïne.

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Neogen® Gluten Proteïne Sneltest is bedoeld voor de detectie van glutenproteïne in CIP-water (clean-in-place) van de laatste spoeling, omgevingsmonsters, voedingsingrediënten en verwerkte voedingsmiddelen.

De Neogen Gluten Proteïne Sneltest maakt gebruik van een 'lateral flow device' (LFD), een immunochromatografische testmethode waarbij gebruik wordt gemaakt van een polyklonaal antilichaam dat specifiek is voor de detectie van gliadine in Graan-, Rogge- (secalinen) en Gerstproteïnen (hordeïnen) en dat geen kruisreactiviteit met andere cultivars heeft, waaronder haver (avenines). Bij een positief testresultaat zijn er twee lijnen zichtbaar: de testlijn en de controlelijn. Dit is het geval wanneer het gehalte glutenproteïne gelijk is aan of hoger is dan 5 ppm voor voedingsingrediënten, verwerkte voedingsmiddelen en CIP- of spoelwateroplossing, en gelijk aan of hoger dan 5 µg/ml per 100 cm^2 voor oppervlakken. Deze grenzen kunnen verschillend zijn, afhankelijk van de geteste matrix. Het dynamische bereik van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest blijkt tussen de 5 ppm en 10.000 ppm te liggen.

De Neogen Gluten Proteïne Sneltest is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleid personeel in de voedings- en dranksector. Neogen heeft het gebruik van dit product niet gedocumenteerd in andere sectoren dan de voedings- of dranksector. Neogen heeft dit product bijvoorbeeld niet gedocumenteerd voor farmaceutische, cosmetische, klinische of veterinaire monsters. De Neogen Gluten Proteïne Sneltest is niet getest met alle voorkomende voedingsproducten, voedingsprocessen en testprotocollen.

De Neogen Gluten Proteïne Sneltest bevat 25 testen, die beschreven staan in Tabel 1.

Tabel 1. Setonderdelen

Artikel	Identificatie	Hoeveelheid	Opslag
Neogen® Gluten Proteïne Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flow device in een plastic cassette	25 individueel verpakte LFD's.	Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen.
Neogen® Extractiebuffer	Flesje met extractiebuffer	1 flesje met 50 ml	Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen.
Verdunningsbuisjes	Microcentrifugeerbuisje (volumecapaciteit 2,2 ml)	26 buisjes	Op een schone, droge plaats bewaren.

Materialen die niet in de set worden geleverd:

a. Swabs en pipetten.

b. Het gebruik van een vortexmenger, timer en weegschaal wordt aanbevolen, maar is niet vereist voor alle monsters.

c. Het gebruik van een centrifuge is vereist voor alle monsters van chocolade en gom, en wordt aanbevolen maar is niet vereist voor alle solide monsters.

Veiligheid

De gebruiker dient alle veiligheidsinformatie in de instructies voor de Neogen Gluten Proteïne Sneltest te lezen, te begrijpen en op te volgen. Bewaar de veiligheidsinstructies om deze later te kunnen raadplegen.

⚠ **WAARSCHUWING:** Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood, ernstig letsel en/of materiële schade tot gevolg kan hebben.

OPMERKING: Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, als ze niet vermeden wordt, kan resulteren in materiële schade.

⚠ WAARSCHUWING

Om de risico's van onjuiste resultaten te beperken:

- Neogen heeft het gebruik van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest niet gedocumenteerd in andere sectoren dan de voedings- of dranksector. Neogen heeft dit product bijvoorbeeld niet gedocumenteerd voor farmaceutische, cosmetische, klinische of veterinaire monsters.
- De Neogen Gluten Proteïne LFD dient 11 ± 1 minuten nadat het monster op de Lateral Flow Device is geladen, te worden afgelezen.
- De Neogen Extractiebuffer is ontworpen voor gebruik met een specifieke batch Neogen Gluten Proteïne LFD. Gebruik de onderdelen van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest NIET in combinatie met andere batches of sets.
- De Neogen Extractiebuffer is ontworpen voor gebruik met een specifieke batch Neogen Gluten Proteïne LFD. Voer de restanten af van de Neogen Extractiebuffer nadat u alle Neogen Gluten Proteïne Lateral Flow Devices hebt gebruikt.
- Bewaar de Neogen Gluten Proteïne Sneltest zoals aangegeven wordt op de verpakking en in de productinstructies.
- Gebruik de Neogen Gluten Proteïne Sneltest altijd vóór de vervaldatum.
- Gebruik de Neogen Gluten Proteïne Sneltest altijd bij een temperatuur van 20-25 °C.
- Neogen® Allergeen eiwit testkits zijn niet bedoeld voor de detectie van gehydrolyseerde eiwitten.
- De Neogen Allergeen Proteïne Testkits zijn ontworpen om proteïnen in verwerkte voedingsmiddelen te detecteren als deze in Neogen Extractiebuffer opgelost zijn. De detectie van deze doelproteïnen kan door bepaalde voedselverwerkingsmethoden worden beperkt.
- Bepaalde voedselverwerkingsmethoden kunnen de detectie van proteïne in voedingsmiddelen aan de hand van Neogen Allergeen Proteïne Testkits beïnvloeden. Gebruikers moeten verifiëren dat de methode geschikt is voor het doel om aan de gebruikersvereisten te voldoen.

Om het risico op fout-negatieve resultaten te beperken:

- Gebruik de Neogen Gluten Proteïne Sneltest voor voedings- en omgevingsmonsters die intern of door een derde partij zijn gevalideerd.
- Monsters die meer dan 10.000 ppm gluten bevatten, kunnen in een fout negatief resulteren wanneer deze geanalyseerd worden met de “Neogen Gluten Protein Rapid Kit”.

Om de risico's van blootstelling aan chemicaliën te verminderen:

- De Neogen Gluten Proteïne Sneltest is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleid personeel in de voedings- of dranksector.

OPMERKING

Om het risico op onjuiste resultaten te beperken:

- Raadpleeg het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten' in de productinstructies om een juiste interpretatie van de Neogen Gluten Proteïne LFD te garanderen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op www.neogen.com bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website **www.neogen.com** of neem contact op met uw plaatselijke Neogen-vertegenwoordiger of -distributeur voor meer informatie.

Zoals met alle testmethodes die worden gebruikt voor voedselanalyse, kan de testmatrix invloed hebben op de resultaten. Bij het kiezen van een testmethode is het belangrijk om te erkennen dat externe factoren zoals proefmethoden, testprotocollen, proefvoorbereiding en -behandeling en laboratoriumtechniek invloed kunnen hebben op de resultaten. Het voedselmonster kan de resultaten beïnvloeden.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat hij/zij voldoende monsters beoordeelt om zich er van te verzekeren dat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

Het is ook de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of testmethoden en resultaten aan de vereisten van klanten en leveranciers voldoen.

Zoals bij elke testmethode, garanderen de verkregen resultaten van het gebruik van een Neogen Voedselveiligheidsproduct de kwaliteit van de geteste matrices of processen niet.

Garantiebeperkingen/Beperkte Oplossing

BEHALVE WAAR UITDRUKKELIJK VERMELD IN EEN BEPERKTE GARANTIEBEPALING VAN EEN INDIVIDUELE PRODUCTVERPAKKING, WIJST NEOGEN ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een Neogen Voedselveiligheidsproduct gebrekkig is, zal Neogen of zijn gevolmachtigde distributeur naar eigen keuze het product vervangen of de aankoopprijs van het product terugbetalen. Dit is het enige rechtsmiddel waarover u beschikt. Neem contact op met uw Neogen-vertegenwoordiger of erkende Neogen-distributeur voor verdere vragen.

Beperking van Neogen-aansprakelijkheid

NEOGEN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van Neogen onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het zogenaamd gebrekkige product overschrijden.

Opslag en afvalverwerking

Bewaar alle onderdelen van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest bij 2-8 °C.

De Neogen Gluten Proteïne Sneltest mag niet worden bevroren, blootgesteld aan uv-licht of langdurig worden blootgesteld aan hoge temperaturen (> 30°C).

De onderdelen van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. De vervaldatum en het partijnummer zijn terug te vinden op het etiket aan de buitenzijde van de doos.

NB Elke partij Neogen Extractiebuffer is specifiek voor elke partij LFD gevalideerd en kan niet worden gebruikt met andere partijen of sets.

Afvoeren volgens de huidige plaatselijke/regionale/industriële standaarden en -regelgevingen.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

In studies van het AOAC Onderzoeksinstituut PTM℠ is de Neogen Gluten Proteïne Sneltest een betrouwbare, robuuste methode gebleken, geschikt voor de detectie van een alfa-gliadinefractie van de gluten-globulinesamenstelling in graan, rogge, gerst en hun cultivars, lager dan 5 ppm in grondstoffen, eindproducten en CIP of 5 µg gluten per ml per 100 cm^2 op oppervlakken.

- Deze methode is gevalideerd voor detectie van gluten in: boekweit, chocoladesiroop, droge granen, gepasteuriseerde sojamelk, rijstmeel, vervuild brooddeeg en CIP-oplossing, roestvrij staal.

Gebruiksaanwijzingen

Volg alle instructies zorgvuldig op. Het niet opvolgen van de instructies kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben. Controleer of alle onderdelen van de Neogen Gluten Proteïne Sneltest zich op omgevingstemperatuur (20-25 °C) bevinden voorafgaand aan het gebruik.

Monsteranalyse

1. Monsters van CIP-water van de laatste spoeling

1.1 Plaats voor elk CIP-monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.

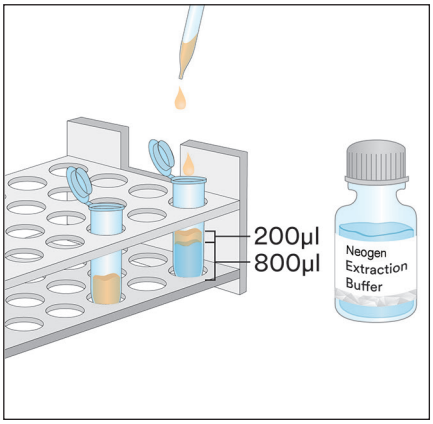
1.2 Voeg 800 µl Neogen Extractiebuffer toe aan een microcentrifugeerbuisje met etiket.

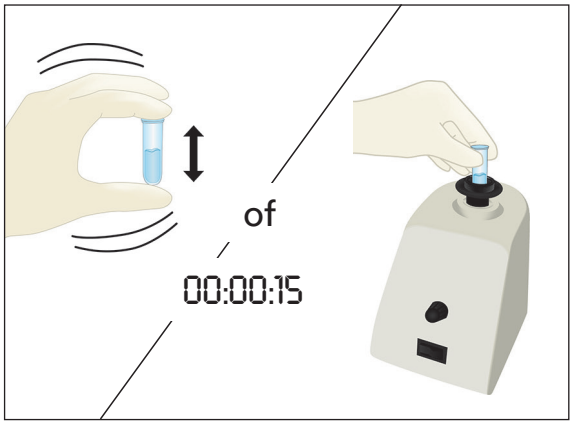
1.3 Voeg 200 µl monster van CIP-water van de laatste spoeling toe. Krachtig schudden of gedurende 15 seconden in de vortexmenger plaatsen om een monster te extraheren.

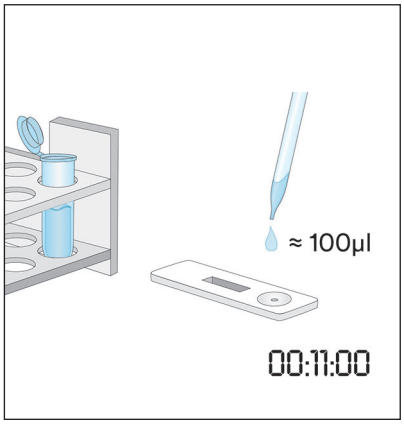
Opmerking: De pH van het geëxtraheerde monster moet tussen de 5 en 10 zijn. Ga naar het onderdeel Problemen oplossen voor aanvullende informatie.

1.4 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

1.5 Draag 100 µl over van het monster dat is geëxtraheerd in stap 1.3 naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.







2. Omgevingsmonsters

2.1 Label een microcentrifugeerbuisje voor ieder omgevingsmonster.

2.2 Voeg 500 µl Neogen Extractiebuffer toe aan een gelabeld microcentrifugeerbuisje.

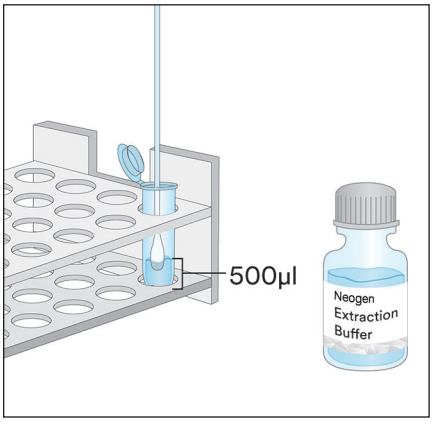
2.3 Pak een schone swab en dompel de gehele tip onder in het microcentrifugeerbuisje om de tip te bevochtigen met Neogen Extractiebuffer. Druk overmatig vloeistof voorzichtig uit de tip door de tip van de swab zachtjes tegen de binnenkant van het buisje te drukken.

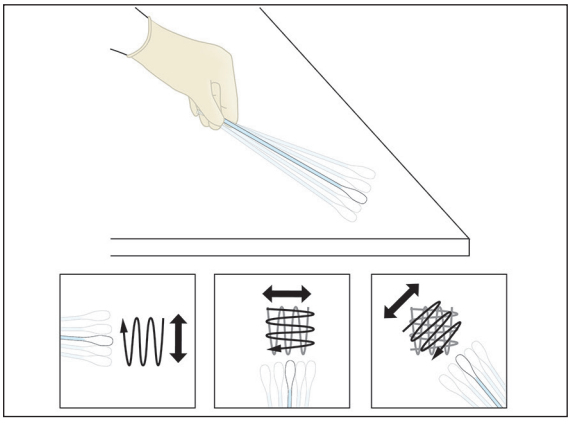
2.4 Wrijf de natte swab langzaam en grondig in een hoek van 30° over een oppervlaktegebied van 10 x 10 cm. Wrijf de swab langzaam en zorgvuldig over het oppervlaktegebied. Wrijf de swab driemaal over dit gebied en verander na elke beweging van richting.

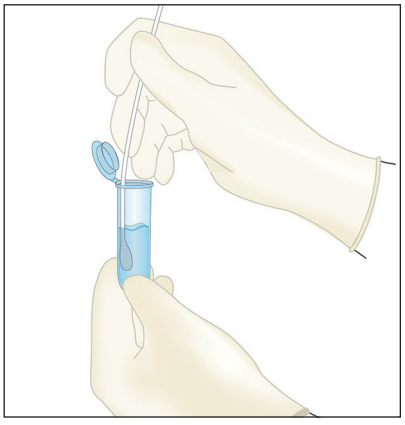
2.5 Plaats de swab terug in het vooraf gelabelde buisje en draai een paar keer met de swab om eventuele residuen op het oppervlak van de swab in de Neogen Extractiebuffer vrij te laten. Breek de tip van de swab af in het buisje, sluit het buisje goed af en meng het geheel om een monster te extraheren.

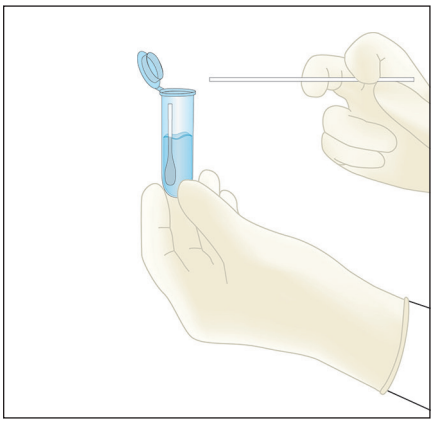
2.6 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

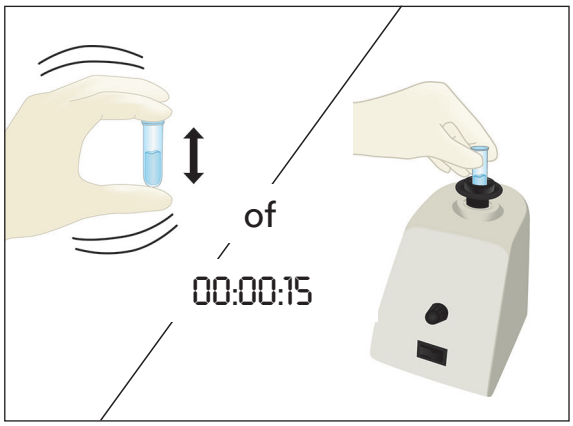
2.7 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 2.5 over naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.

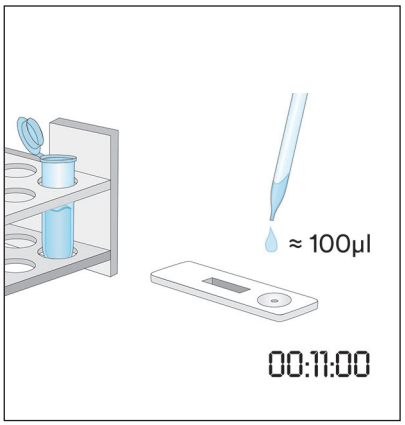












3. Vloeibare monsters, met uitzondering van vloeibare chocolademonsters

3.1 Plaats voor elk vloeibaar monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.

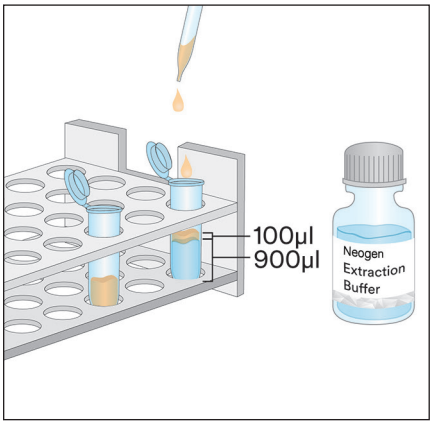
3.2 Voeg 900 µl Neogen Extractiebuffer toe aan een microcentrifugeerbuisje met etiket.

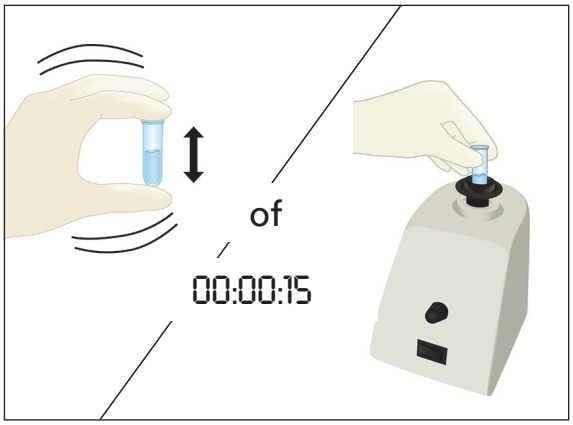
3.3 Voeg 100 µl van een goed gemengd monster toe. Krachtig schudden of gedurende 15 seconden in de vortexmenger plaatsen om een monster te extraheren.

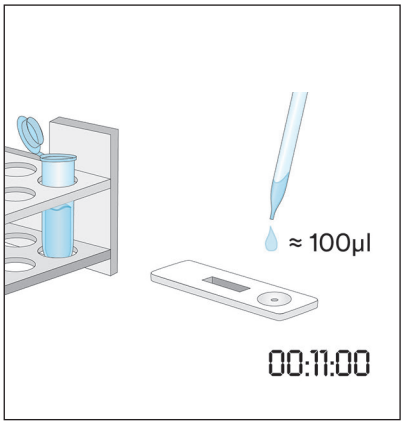
Opmerking: De pH van het geëxtraheerde monster moet tussen de 5 en 10 zijn. Ga naar het onderdeel Problemen oplossen voor aanvullende informatie.

3.4 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

3.5 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 3.3 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.







4. Vaste monsters

4.1 Plaats voor elk niet-vloeibaar monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.

4.2 Vermaal een representatief monster tot een fijn homogeen poeder.

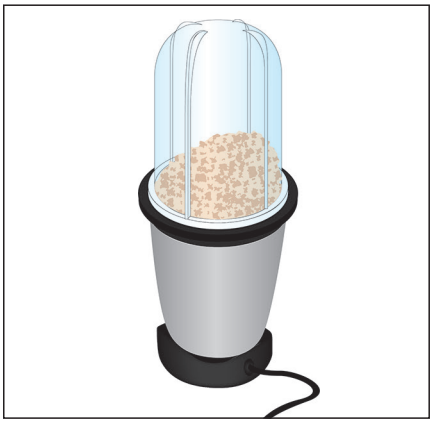
4.3 Plaats 0,2 g monster in een microcentrifugeerbuisje met etiket.

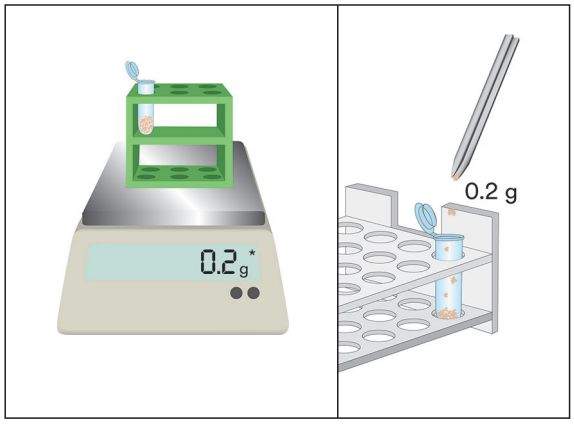
4.4 Voeg 1,8 ml Neogen Extractiebuffer toe aan het monster in het microcentrifugeerbuisje. Krachtig schudden of gedurende drie minuten in de vortexmenger plaatsen om een monster te extraheren (langer mengen helpt bij het oplossen van complexe suikers en laat gluten in de oplossing vrijkomen).

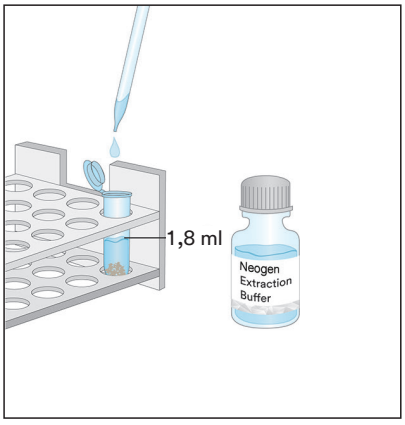
4.5 Laat het geëxtraheerde monster zitten tot de meeste deeltjes bezonken zijn of centrifugeer 20-30 seconden bij 5000-7000 tpm (3000 x *g*). Het supernatant is het geëxtraheerde monster.

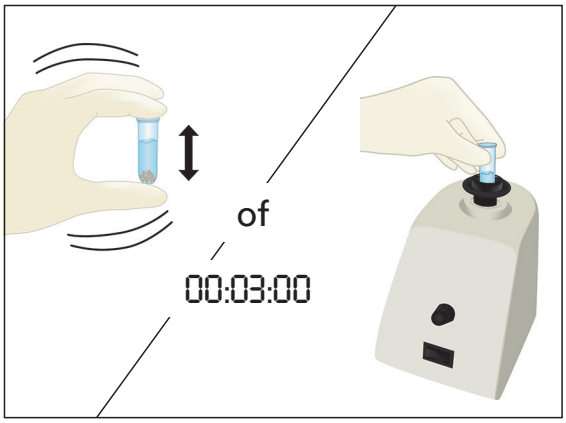
4.6 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

4.7 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 4.5 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.

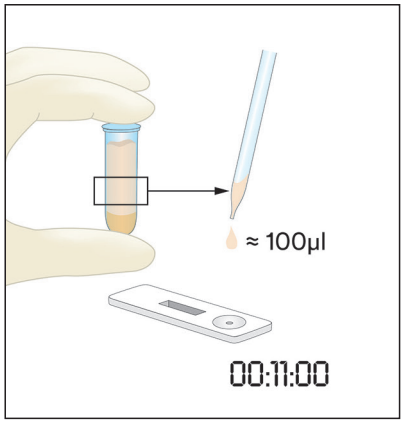












5. Vloeibare chocolademonsters

5.1 Plaats voor elk vloeibaar chocolademonster een etiket op twee microcentrifugeerbuisjes.

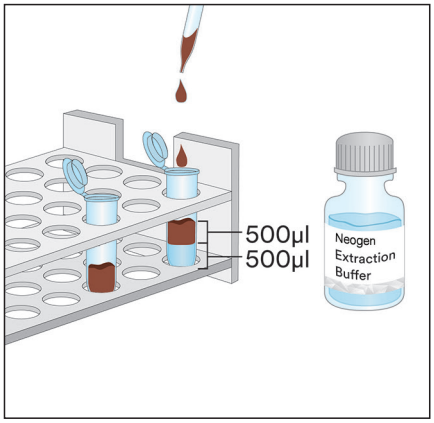
5.2 Voeg 500 µl van een goed gemengd vloeibaar chocolademonster en 500 µl voorverwarmd (60 °C) Neogen Extractiebuffer toe aan een gelabeld microcentrifugeerbuisje om een monster te prepareren. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.

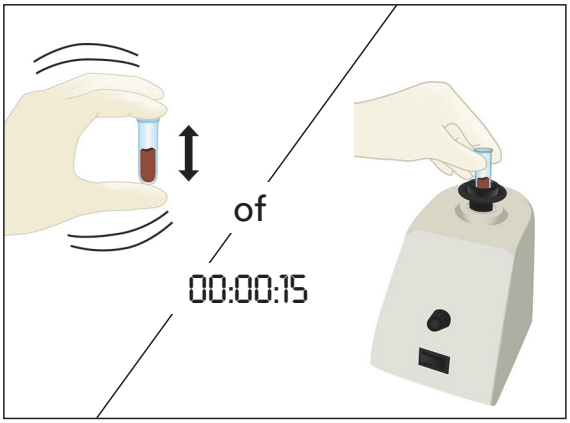
5.3 Voeg 900 µl Neogen Extractiebuffer toe aan het tweede gelabelde microcentrifugeerbuisje en voeg 100 µl van het geprepareerde monster uit stap 5.2 toe. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.

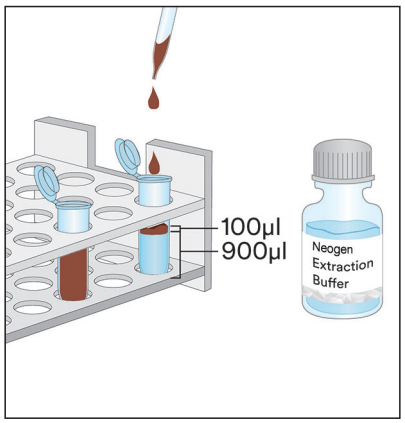
5.4 15 seconden centrifugeren bij 5000-7000 tpm (3000 x *g*). Het supernatant is het geëxtraheerde monster.

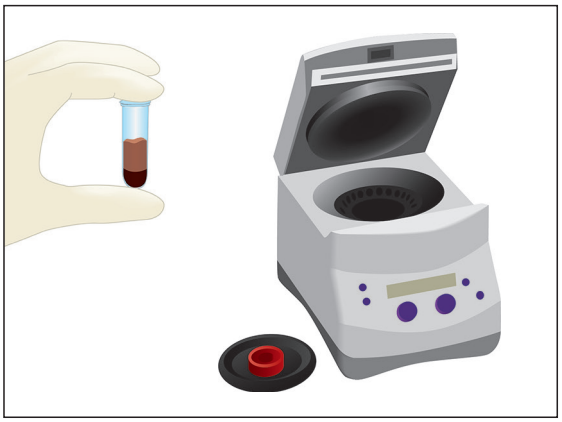
5.5 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

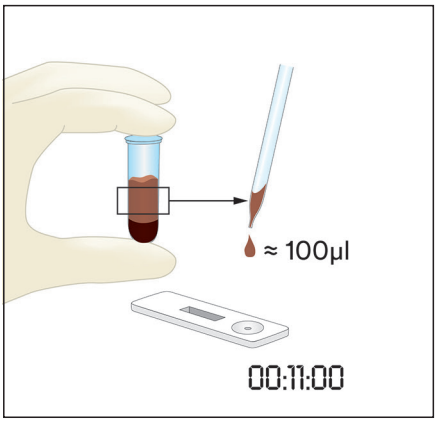
5.6 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 5.4 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.











6. Vaste chocolademonsters

6.1 Plaats voor elk niet-vloeibaar monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.

6.2 Vermaal een representatief vast chocolademonster tot een fijn homogeen poeder.

6.3 Plaats 1 g monster in een microcentrifugeerbuisje met etiket.

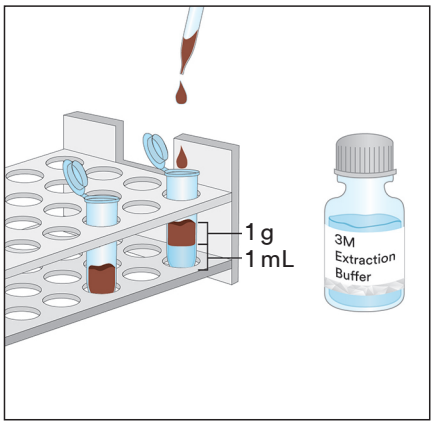
6.4 Voeg 1 ml voorverwarmd (60 °C) Neogen Extractiebuffer toe aan het monster in het microcentrifugeerbuisje. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.

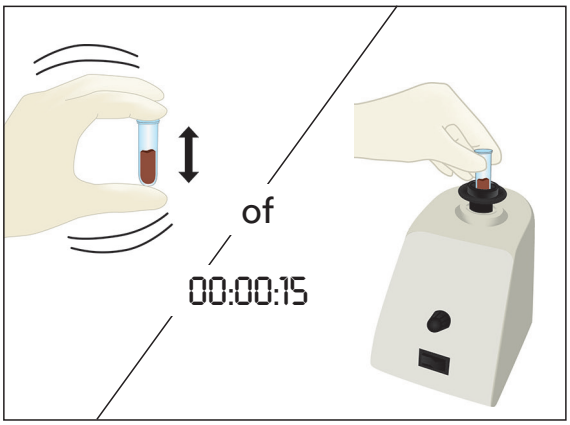
6.5 Voeg 900 µl Neogen Extractiebuffer toe aan het tweede gelabelde microcentrifugeerbuisje en voeg 100 µl van het geprepareerde monster uit stap 6.4 toe. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.

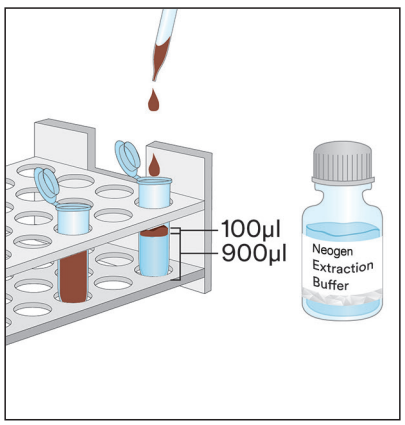
6.6 15 seconden centrifugeren bij 5000-7000 tpm (3000 x *g*). Het supernatant is het geëxtraheerde monster.

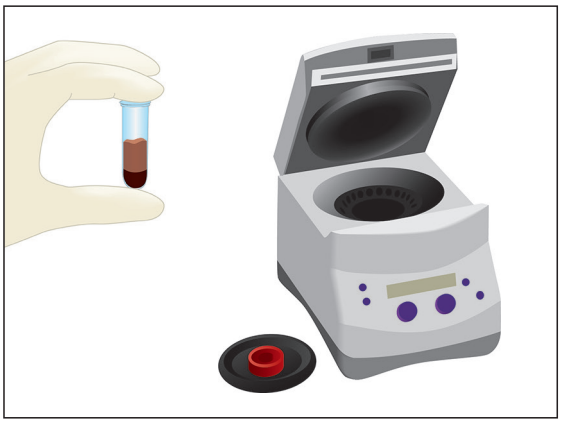
6.7 Verwijder een Neogen Gluten Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

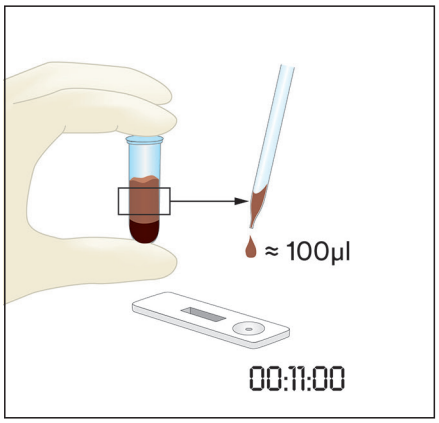
6.8 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 6.6 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de Neogen Gluten Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op 11 ± 1 minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.











Interpretatie van de resultaten

De controlelijn bevindt zich naast de letter C op de Neogen Gluten Proteïne LFD. De testlijn bevindt zich naast de letter T op de Neogen Gluten Proteïne LFD.

Lees de LFD 5 minuten na plaatsing van het monster af. Een monster wordt beschouwd als:

a. Positief voor glutenproteïne als de twee lijnen; test- en controlelijn zichtbaar zijn op de Neogen Gluten Proteïne LFD.

Opmerking: Dit **kan** wijzen op een relatief hoge concentratie glutenproteïne, > 10 ppm. (Doorgaan tot 11 ± 1 minuten, ongeacht of beide lijnen nu wel of niet aanwezig zijn.)

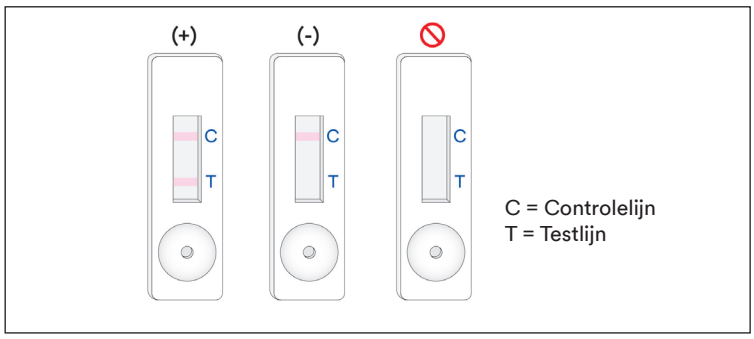
Lees de LFD af na 11 ± 1 minuten na plaatsing van het monster. Een monster wordt beschouwd als:

a. Positief voor glutenproteïne als de twee lijnen; test- en controlelijn zichtbaar zijn op de Neogen Gluten Proteïne LFD.

   Opmerking: Twee lijnen die na 11 minuten aflezen zichtbaar zijn en niet bij aflezen na de aanvankelijke 5 minuten, **kan** wijzen op een concentratie glutenproteïne tussen 5 en 10 ppm.

b. Negatief voor glutenproteïne wanneer alleen de verste lijn, de controlelijn, zichtbaar is op de Neogen Gluten Proteïne LFD.

c. Ongeldig als er geen controlelijn zichtbaar is op de Neogen Gluten Proteïne LFD.



Elke aflezing na meer dan 12 minuten na toediening van het monster in de Neogen Gluten Proteïne LFD moet als ongeldig worden beschouwd. Een dergelijke aflezing kan niet worden geïnterpreteerd en kan leiden tot foutieve resultaten.

Storingen oplossen

1. Monster migreert niet over de strip in de eerste 5 minuten na toediening van het monster in de Neogen Gluten Proteïne LFD.

   Mogelijk is het monster te viskeus en moet het worden gecentrifugeerd, als dit niet al was gedaan tijdens de preparatie van het monster. Als het monster al is gecentrifugeerd, moet er mogelijk een verdunning van 1:1 met de Neogen Extractiebuffer worden gemaakt. (Opmerking: Voor sommige matrices kan hierdoor de gevoeligheid met ~10 ppm worden verminderd.)

2. Er verschijnt een rode stip op de testlijn, maar de rest van de testlijn verandert niet van kleur.

   Mogelijk is er een deeltje langs het filter in de cassette gegaan. Haal een nieuwe Neogen Gluten Proteïne LFD uit de set, voer het monster opnieuw in en herhaal de test.

3. De pH van het geëxtraheerde monster moet tussen de 5 en 10 zijn. Als de pH buiten dit bereikt ligt, kan verdere verdunning nodig zijn (d.w.z. een verdunning van 1:1 met 100 µl van het geëxtraheerde monster en 100 µl Neogen Extractiebuffer. Voor sommige matrices kan hierdoor de gevoeligheid met ~10 ppm worden verminderd.)

4. Bloem of ingrediënten die hoge concentraties gom bevatten (xanthan, etc.) kunnen mogelijk niet soepel langs de LFD stromen. Als dit het geval is, neem dan 0,3 g van het monster en verdun dit met 600 µl 60%-ethanol (Sigma-Adrich #277649 of LabChem #LC22204 correct verdund of een equivalent ethanol reagens) meng gedurende 30 seconden en centrifugeer dan gedurende 20 seconden bij 5000-7000 tpm (3000 x *g*). Haal 100 µl uit de vloeibare laag en ga door met de instructies zoals beschreven voor een Vloeibaar Monster (Sectie 3 van de Productinstructies).

Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur voor Neogen Voedselveiligheid.

Minimale prestatiekenmerken

Onderste detectiegrens[a]	5 ppm
Bovenste detectiegrens	10.000 ppm

[a] De onderste detectiegrens wordt gedefinieerd als de laagste concentratie van het allergeen in een testmonster dat kan worden onderscheiden van een blanco monster op een specifiek waarschijnlijkheidsniveau[1].

Referenties

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.

Verklaring van symbolen

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Produktinformation

Gluten Protein Rapid Kit

Lateral Flow Devices (LFD) för kvalitativ analys av glutenproteiner.

Produktbeskrivning och avsedd användning

Neogen® Gluten Protein Rapid Kit är avsedd för screening efter närvaro av glutenproteiner i rengör-på-plats (CIP) sista sköljvattnet, sköljvattenprover, livsmedelsingredienser och processade livsmedelsprodukter.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit använder en lateral flödesanordning (LFD) som är en immunokromatografisk testmetod som utnyttjar antikroppar som är specifika för detektering av glutenproteiner. Positiva resultat visualiseras genom närvaron av två linjer; testlinjen och kontrollinjen när glutenprotein är närvarande vid eller över 5 ppm för livsmedelsråvaror, bearbetade livsmedelsprodukter och CIP eller sköljvattenlösning och vid över 5 µg/ml per 100 cm^2 för ytor. Dessa gränser kan variera beroende på matrisen. Det dynamiska mätområdet för Neogen Gluten Protein Rapid Kit har visat sig vara 5 ppm och 10 000 ppm.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit är avsett för användning inom livsmedels- och dryckesindustrin av utbildad personal. Neogen har inte dokumenterat användningen av denna produkt inom andra industrier än livsmedels- och dryckesindustrin. Neogen har exempelvis inte dokumenterat produkten för testning av läkemedel, kosmetika, kliniska prover eller veterinärprover. Neogen Gluten Protein Rapid Kit har inte utvärderats med samtliga möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsbearbetningsmetoder och testprotokoll.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit innehåller 25 tester, som beskrivs i tabell 1.

Tabell 1. Satsens delar

Artikel	Identifikation	Antal	Förvaring
Neogen® Gluten Protein Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flödesanordning i en plastkassett	25 enheter individuellt förpackade.	Förvara vid 2-8 °C. Förvara inte i frys.
Neogen® extraktionsbuffert	Flaska med extraktionsbuffert	1 flaska innehållande 50 ml	Förvara vid 2-8 °C. Förvara inte i frys.
Spädningsrör	Mikrocentrifugrör (2,2 ml volymkapacitet)	26 rör	Förvara på en ren, torr plats.

Material som inte finns i satsen:

a. Svabbar och pipetter.

b. Användning av vortexblandare, timer och balans rekommenderas men krävs inte för alla prov.

c. Användning av en centrifug krävs för alla choklad- och tuggummiprover och rekommenderas, men krävs inte, för alla fasta prov.

Säkerhet

Användaren ska läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i anvisningarna till Neogen Gluten Protein Rapid Kit. Behåll säkerhetsanvisningarna för framtida bruk.

⚠ **VARNING!** Indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador och/eller materiella skador.

OBSERVERA! Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i materiella skador.

⚠ VARNING

För att minska riskerna som förknippas med felaktiga resultat:

- Neogen har inte dokumenterat användningen av Neogen Gluten Protein Rapid Kit inom andra industrier än livsmedels- och dryckesindustrin. Neogen har exempelvis inte dokumenterat produkten för testning av läkemedel, kosmetika, kliniska prover eller veterinärprover.
- Neogen Gluten Protein LFD bör läsas av 11 ± 1 minuter efter det att provet har laddats på Lateral Flow Device.
- Neogen extraktionsbuffert är avsedd för användning med en specifik lot av Neogen Gluten Protein LFD. Byt inte ut komponenter i Neogen Gluten Protein Rapid Kit med andra partier eller satser.

- Neogen extraktionsbuffert är avsedd för användning med en specifik lot av Neogen Gluten Protein LFD. Kassera eventuell kvarvarande Neogen extraktionsbuffert när alla Neogen Gluten Protein Lateral Flow Devices har använts.
- Förvara Neogen Gluten Protein Rapid Kit enligt föreskrifterna på förpackningen och i produktinformationen.
- Använd alltid Neogen Gluten Protein Rapid Kit före utgångsdatumet.
- Använd alltid Neogen Gluten Protein Rapid Kit vid 20-25 °C temperatur.
- Neogen® Allergen Protein Testing Kits är inte avsedda för detektering av hydrolyserande proteiner.
- Neogen Allergen Protein Testing Kits är utformade för att detektera proteiner i bearbetad mat när de har solubiliserats i Neogen extraktionsbuffert. Vissa livsmedelsbearbetningsmetoder kan begränsa detekteringen av dessa målproteiner.
- En del livsmedelsbearbetning kan påverka detekteringen av livsmedelsproteiner med Neogen Allergen Protein Testing Kits. Användare bör verifiera att metoden lämnar sig för de syften som är avsedda att uppfylla användarens krav.

För att minska riskerna som förknippas med falskt negativa resultat:

- Använd Neogen Gluten Protein Rapid Kit med livsmedels- och miljöprover som har validerats internt eller av en tredje part.
- Prover som innehåller mer än 10 000 ppm gluten kan resultera i ett falskt negativt resultat om de analyseras med Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

För att minska riskerna för kemikalieexponering ska du:

- Neogen Gluten Protein Rapid Kit är avsett för användning inom livsmedels- och dryckesindustrierna av utbildad personal.

OBSERVERA

För att minska riskerna med felaktiga resultat:

- Se avsnittet Tolkning av resultat i produktinstruktionerna för att säkerställa en korrekt tolkning av Neogen Gluten Protein LFD.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

Besök vår webbplats på www.neogen.com eller kontakta din lokala Neogen-representant eller återförsäljare för mer information om dokumentation av produktprestanda.

Användaransvar

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Besök vår webbplats på **www.neogen.com** eller kontakta din lokala Neogen-representant eller återförsäljare för mer information.

Precis som med alla testmetoder som används för matanalys kan testmatrisen påverka resultaten. Vid val av testmetod är det viktigt att inse att externa faktorer som provtagningsmetod, testprotokoll, provpreparering, hantering och laboratorieteknik kan påverka resultat. Matprovet i sig kan påverka resultatet.

Det är användarens ansvar att välja en testmetod eller produkt att utvärdera ett tillräckligt antal prover för att försäkra användaren om att den valda testmetoden uppfyller användarens kriterier.

Det åligger också användaren att fastställa att en testmetod och dess resultat uppfyller kraven från dennes kunder och leverantörer.

Liksom med alla testmetoder utgör inte resultat som erhållits från användning av någon produkt från Neogen Livsmedelshygien en garanti för kvaliteten hos de matriser eller processer som testats.

Begränsning av garantier/Begränsad åtgärd

MED UNDANTAG AV VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I AVSNITT OM GARANTIBEGRÄNSNING FÖR INDIVIDUELLA FÖRPACKNINGAR, FRÅNSÄGER SIG NEOGEN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon produkt från Neogen Livsmedelshygien är defekt kommer Neogen eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kontakta din Neogen-representant eller en godkänd Neogen-distributör om du har fler frågor.

Neogen ansvarsfriskrivning

NEOGEN KOMMER INTE ATT PÅTA SIG NÅGOT ANSVAR FÖR FÖRLUST ELLER SKADOR, VARE SIG DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, FÖRLORADE VINSTER. Under inga omständigheter ska Neogen:s ansvar i något som helst lagrum överskrida inköpspriset för den produkt som påstås vara defekt.

Förvaring och kassering

Förvara alla Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter vid 2-8 °C temperatur.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter bör inte frysas, utsättas för UV-ljus eller utsättas för långvarig värme (>30 °C).

Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter bör inte användas efter utgångsdatumet. Utgångsdatum och partinummer anges på etiketten på lådans utsida.

Observera att varje Neogen extraktionsbuffert-lot är validerat specifikt för varje LFD-lot och inte kan bytas ut med andra partier eller satser.

Kassera enligt gällande lokala/regionala/industriella normer och föreskrifter.

Instruktioner för validerade metoder

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

I AOAC Research Institute PTM℠-studier visade sig Neogen Gluten Protein Rapid Kit vara en pålitlig och robust metod som lämpar sig för att detektera alfa-gliadin-fragmentet i gluten-globulinföreningen i vete, råg, korn och deras odlade sorter ner till 5 ppm i råvaror, färdiga produkter och CIP eller 5 µg/ml per 100 cm^2 på ytor.

- Denna metod har validerats för att detektera gluten i: bovete, chokladsirap, torra flingor, pastöriserad sojamjölk, rismjöl, förorenad bröddeg och CIP-lösning, rostfritt stål.

Bruksanvisning

Följ alla anvisningar noggrant. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktiga resultat. Säkerställ att alla Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter håller rumstemperatur (20-25 °C) före användning.

Provanalys

1. CIP sista sköljvatten-prover

1.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje CIP-prov.

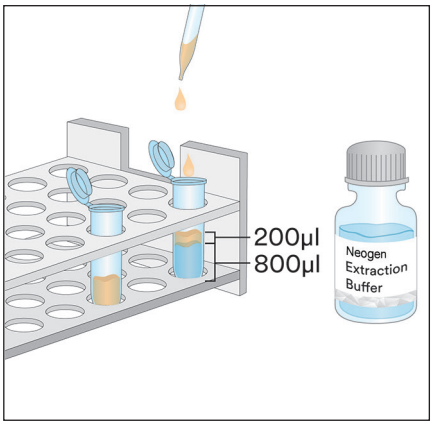
1.2 Tillsätt 800 µl Neogen extraktionsbuffert till ett märkt mikrocentrifugrör.

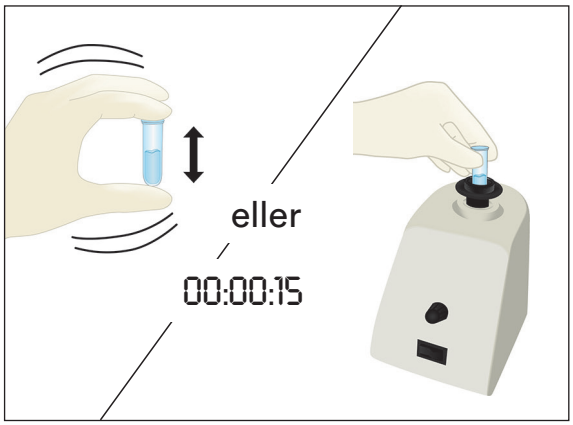
1.3 Tillsätt 200 µl av CIP sista sköljvatten-prov. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i 15 sekunder för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov.

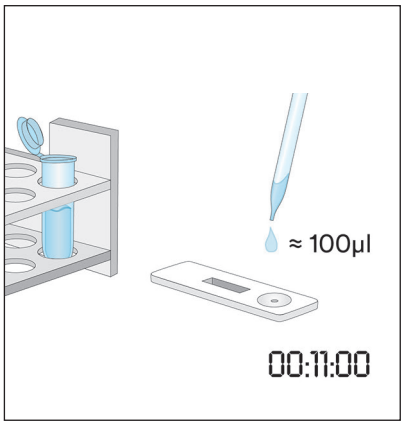
Obs! pH i extraherat prov bör ligga mellan 5 och 10. Gå till avsnittet Felsökning för ytterligare information.

1.4 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

1.5 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 1.3 med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.







2. Sköljvattenprov

2.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje sköljvattenprov.

2.2 Tillsätt 500 µl Neogen extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör.

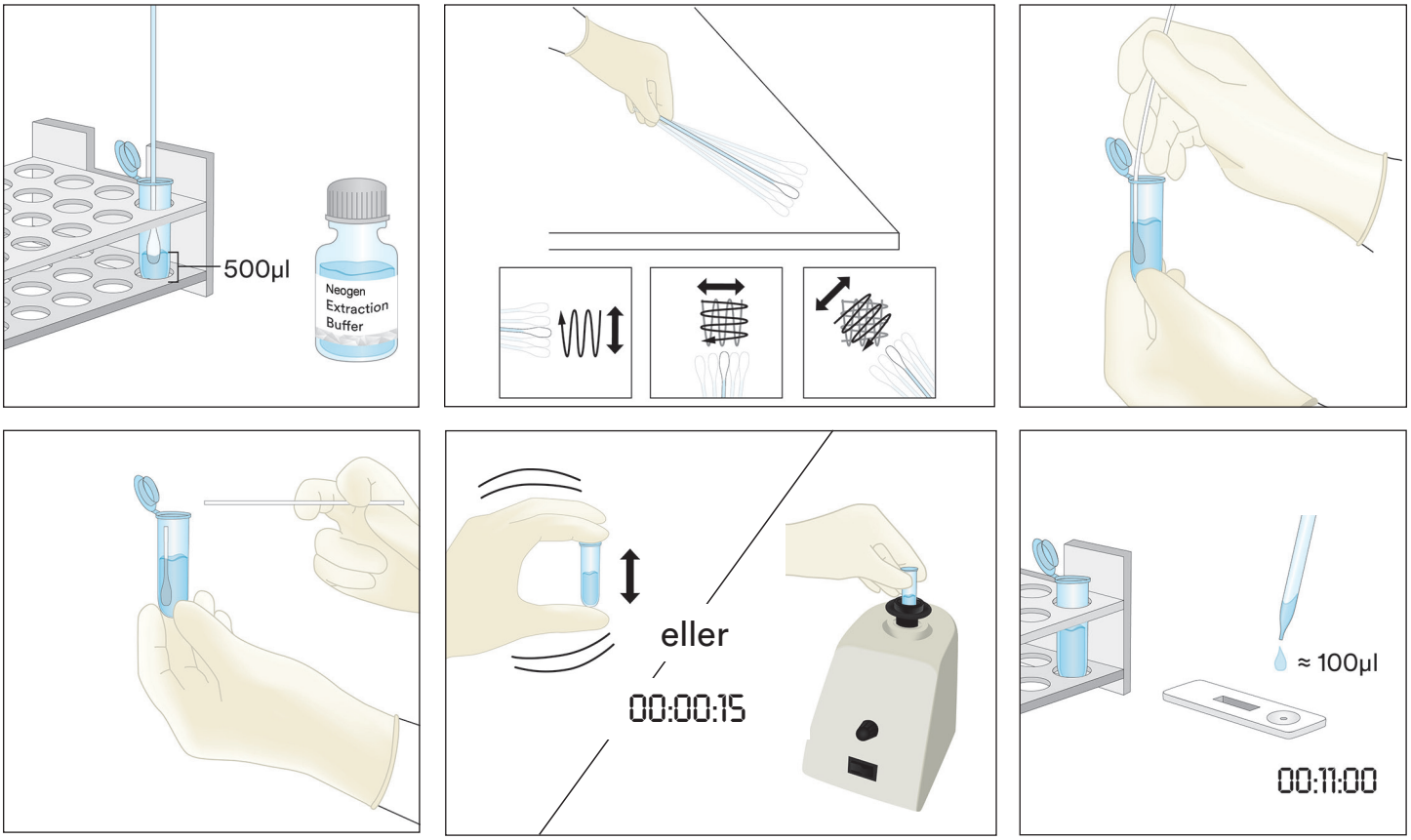
2.3 Ta en ren svabb och doppa hela spetsen i mikrocentrifugröret och blöt spetsen med Neogen extraktionsbuffert. Tryck försiktigt ut överflödig vätska från spetsen mot insidan av röret.

2.4 Ta den blöta svabben och undersök ett ytområde på 10 X 10 cm och håll svabben i 30° vinkel mot ytan. Gnugga svabben långsamt och noggrant över ytan. Gnugga svabben tre gånger över ytan och byt riktning mellan dragen.

2.5 Ta svabben och sätt tillbaka den i det för-märkta röret och virvla svabben flera gånger för att släppa ut eventuella rester som kan finnas på ytan av svabben i Neogen extraktionsbuffert. Bryt av toppen på svabben i röret, sätt på locket ordentligt och blanda väl för att få ett extraherat prov.

2.6 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

2.7 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 2.5 med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.



3. Vätskeprov med undantag av flytande chokladprover

3.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje vätskeprov.

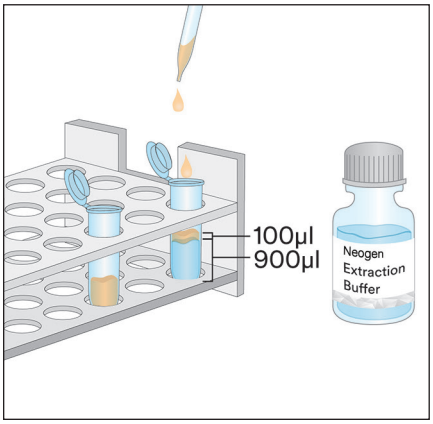
3.2 Mät upp 900 µl Neogen extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör.

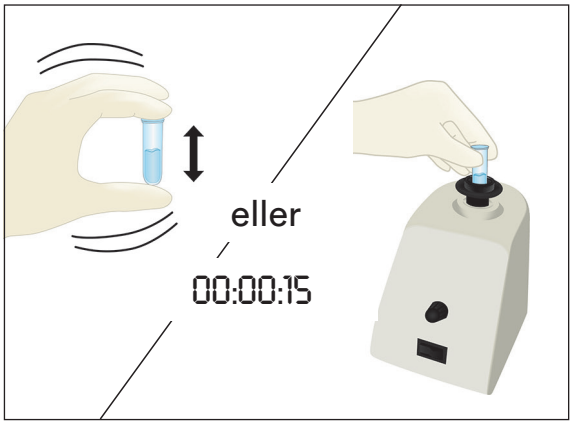
3.3 Tillsätt 100 µl av ett välblandat prov. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i 15 sekunder för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov.

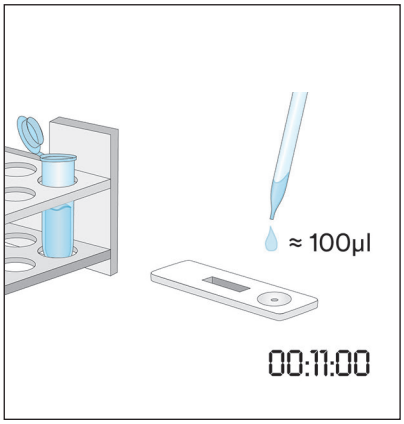
Obs! pH i extraherat prov bör ligga mellan 5 och 10. Gå till avsnittet Felsökning för ytterligare information.

3.4 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

3.5 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 3.3 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.







4. Fasta prover

4.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje prov som inte är en vätska.

4.2 Mal ett representativt prov till ett fint homogent pulver.

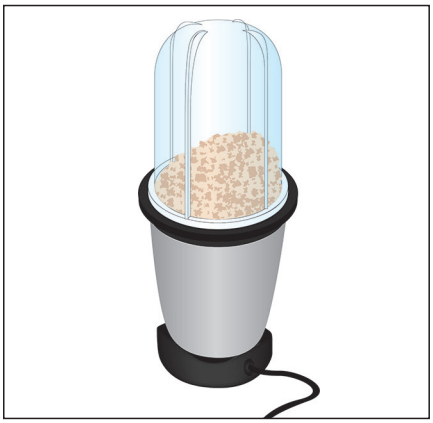
4.3 Mät upp 0,2 g prov i ett märkt mikrocentrifugrör.

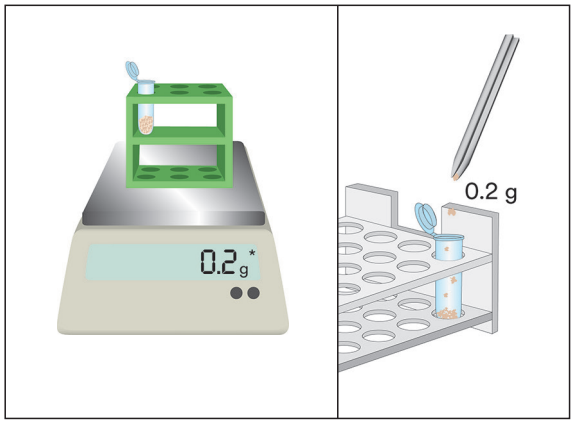
4.4 Tillsätt 1,8 ml av Neogen extraktionsbufferten till provet i mikrocentrifugröret. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i tre minuter för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov (längre blandning hjälper till att lösa upp komplexa sockerarter och frisätta gluten i lösningen).

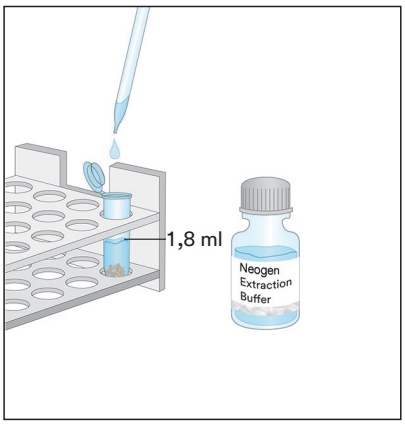
4.5 Låt det extraherade provet sätta sig tills de flesta partiklar har frisatts eller centrifugera i 20-30 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x *g*). Supernatanten är det extraherade provet.

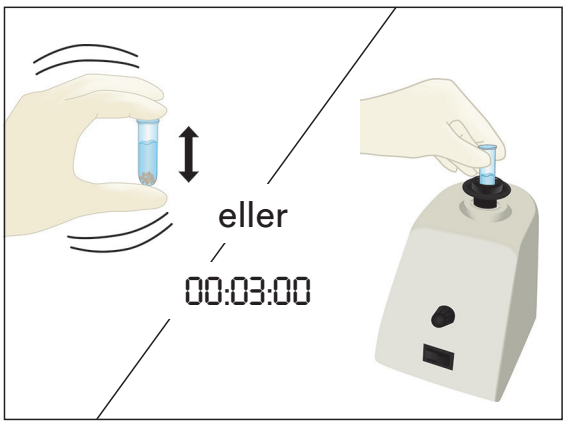
4.6 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

4.7 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 4.5 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.

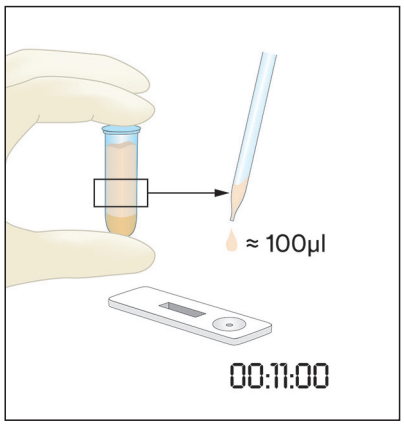












5. Flytande chokladprov

5.1 Märk två mikrocentrifugrör för varje flytande chokladprov.

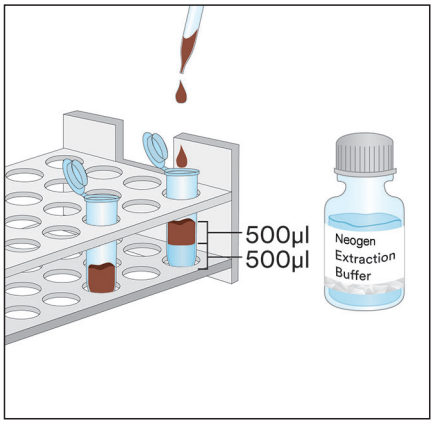
5.2 För att förbereda ett prov tillsätter du 500 µl av ett välblandat flytande chokladprov och sedan 500 µl av förvärmt (60 °C) Neogen extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör och skakar kraftigt för att blanda ordentligt, eller vortexblandar i ca 15 sekunder.

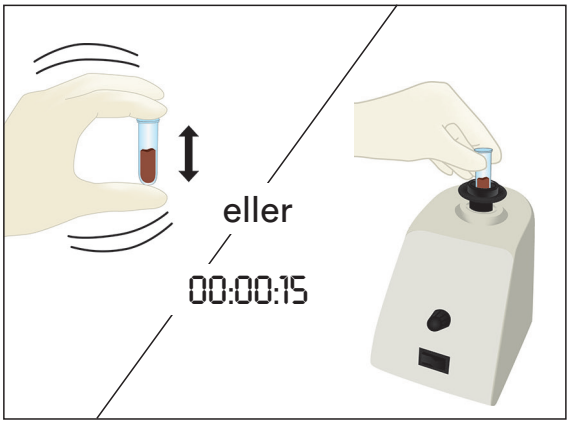
5.3 Tillsätt 900 µl Neogen extraktionsbuffert i det andra märkta mikrocentrifugröret och tillsätt 100 µl av det förberedda provet från steg 5.2. Skaka kraftigt för att blanda ordentligt eller vortexblanda i ca 15 sekunder.

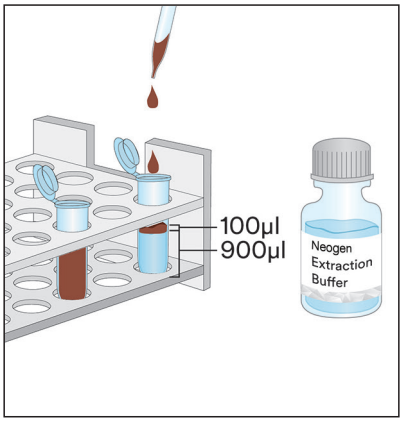
5.4 Centrifugera i 15 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x *g*). Supernatanten är det extraherade provet.

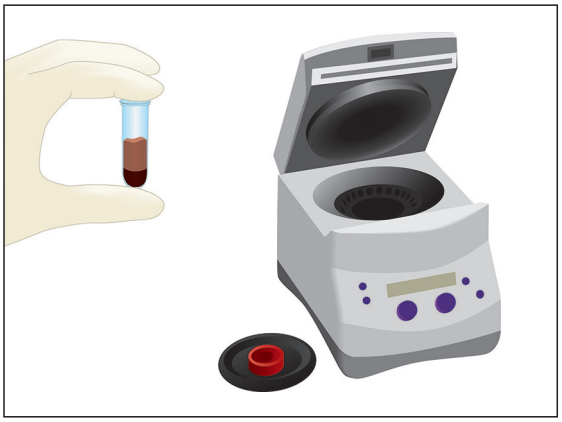
5.5 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

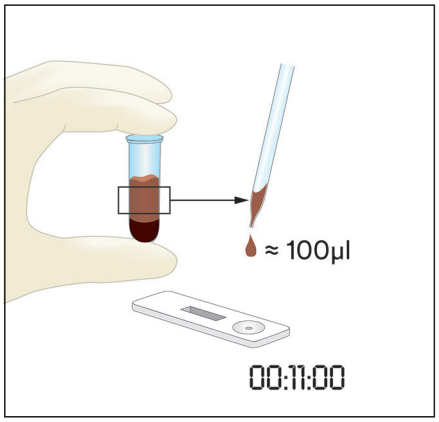
5.6 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 5.4 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.











6. Fasta chokladprover

6.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje prov som inte är en vätska.

6.2 Mal ett representativt fast chokladprov till ett fint homogent pulver.

6.3 Mät upp 1 g prov i ett märkt mikrocentrifugrör.

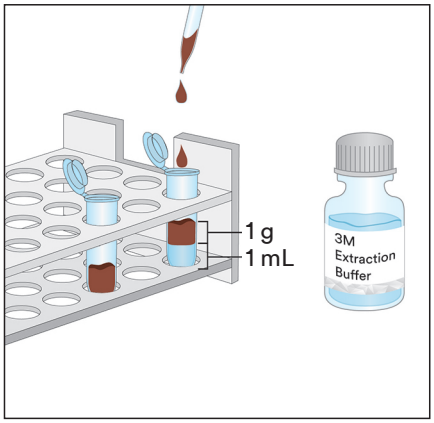
6.4 Tillsätt 1 ml förvärmd (60 °C) Neogen extraktionsbuffert till provet i mikrocentrifugröret. Skaka kraftigt för att blanda ordentligt eller vortexblanda i ca 15 sekunder.

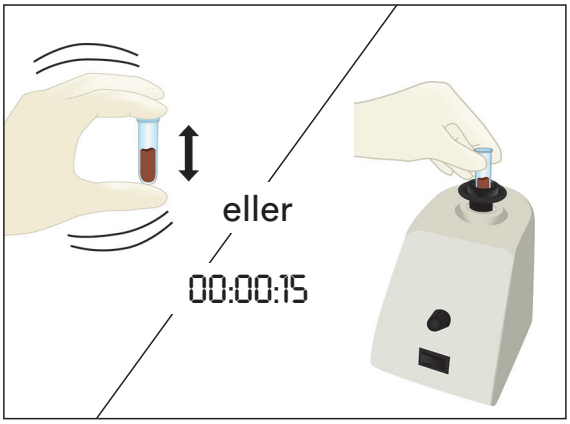
6.5 Tillsätt 900 µl Neogen extraktionsbuffert i det andra märkta mikrocentrifugröret och tillsätt 100 µl av det förberedda provet från steg 6.4. Skaka kraftigt för att blanda ordentligt eller vortexblanda i ca 15 sekunder.

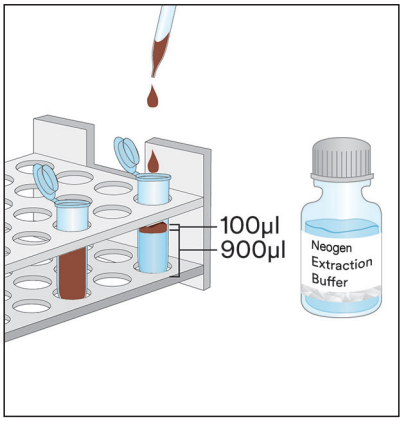
6.6 Centrifugera i 15 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x *g*). Supernatanten är det extraherade provet.

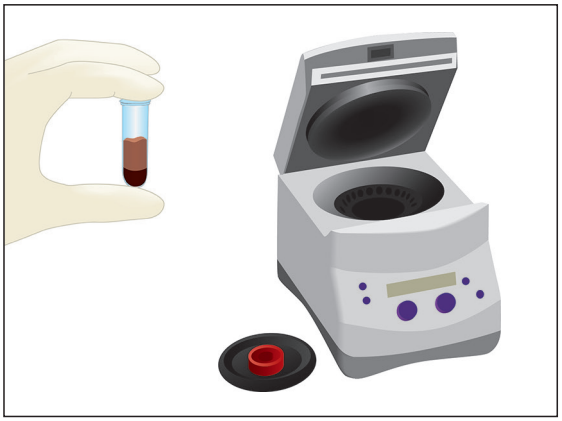
6.7 Ta bort en Neogen Gluten Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

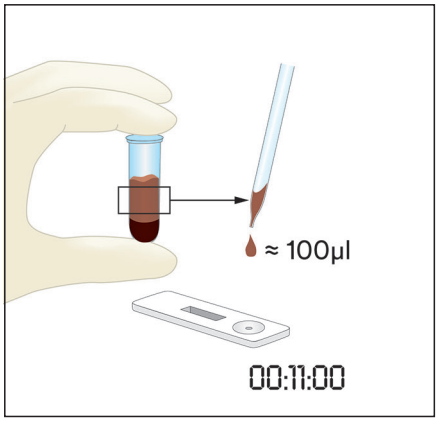
6.8 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 6.6 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på Neogen Gluten Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.











Tolkning av resultat

Kontrollinjen ligger bredvid bokstaven C på Neogen Gluten Protein LFD-kassetten. Testlinjen ligger bredvid bokstaven T på Neogen Gluten Protein LFD-kassetten.

Läs av LFD vid 5 minuter efter applicering av provet. Ett prov anses:

a. Positivt för glutenprotein när bägge två linjerna (test- och kontrollinjen) är synliga på Neogen Gluten Protein LFD.

   Obs! Detta **kan** indikera en relativt hög koncentration av glutenprotein, >10 ppm. (Fortsätt till 11 ± 1 minuter oavsett om båda linjerna är närvarande eller inte.)

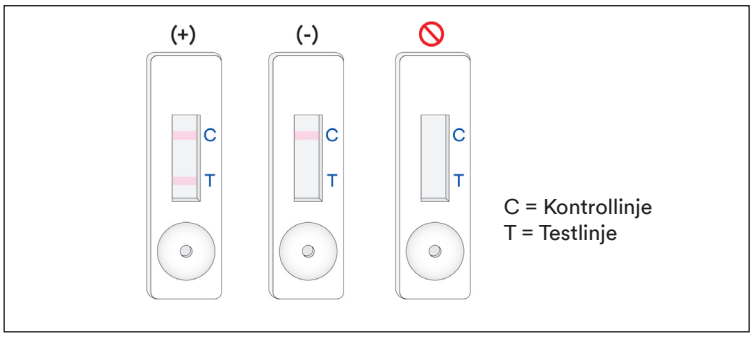
Läs av LFD vid 11 ± 1 minuter efter applicering av provet. Ett prov anses vara:

a. Positivt för glutenprotein när bägge två linjerna (test- och kontrollinjen) är synliga på Neogen Gluten Protein LFD.

   Obs! Två linjer som är närvarande vid 11 minuters avläsning och inte vid den initiala läsningen vid 5 minuter **kan** indikera en glutenproteinkoncentration mellan 5 och 10 ppm.

b. Negativt för glutenprotein när endast linjen längst ut, kontrollinjen, är synlig på Neogen Gluten Protein LFD.

c. Ogiltigt om Neogen Gluten Protein LFD inte visar kontrollinjen.



All avläsning efter 12 minuter från provets ursprungliga applicering i Neogen Gluten Protein LFD bör anses vara ogiltig. En avläsning vid denna tidpunkt kan inte tolkas och kan leda till felaktiga resultat.

Felsökning

1. Provet misslyckas med att migrera över remsan inom de första 5 minuterna efter applicering av provet i Neogen Gluten Protein LFD.

   Provet kan vara för visköst och måste centrifugeras om detta inte redan gjordes under beredningen av provet. Om provet redan har centrifugerats kan det vara nödvändigt att bereda en 1:1-spädning med Neogen extraktionsbuffert. (Obs! Detta kan minska känsligheten till ~10 ppm för vissa matriser.)

2. En röd punkt visas på testlinjen men resten av testlinjen ändrar inte färg.

   Provpartiklar kan ha passerat runt filtret i kassetten, kör provet igen genom att ta en ny Neogen Gluten Protein LFD från satsen och upprepa testet.

3. pH i extraherat prov bör ligga mellan 5 och 10. Om pH ligger utanför detta intervall kan ytterligare utspädning krävas (d.v.s. förbereda en 1:1-spädning med 100 µl av det extraherade provet och 100 µl av Neogen extraktionsbuffert. Detta kan minska känsligheten till ~10 ppm för vissa matriser.)

4. Mjöl eller ingredienser som innehåller höga koncentrationer av gummin (xantan, etc.) kan inte flöda effektivt över LFD. Om så är fallet, ta 0,3 g prov och späd det med 600 µl 60 % etanolblandning (Sigma-Adrich #277649 eller LabChem #LC22204 lämpligt utspätt eller en ekvivalent reagensetanol) i 30 sekunder och centrifugera därefter i 20 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x *g*). Samla in 100 µl från vätskeskiktet och fortsätt med instruktionerna för flytande prover (avsnitt 3 i Produktinformationen).

Om du har frågor om specifika tillämpningar eller procedurer kan du kontakta din representant eller återförsäljare för Neogen Livsmedelshygien.

Minsta prestandaegenskaper

Lägsta gränsen för detektion[a]	5 ppm
Övre gränsen för detektion	10 000 ppm

[a] Den lägsta detektionsgränsen definieras som den lägsta koncentrationen av allergenet i ett testprov som kan särskiljas från ett sant blindprov vid en bestämd sannolikhetsnivå[1].

Referenser

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.

Symbolförklaringar

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN

Produktvejledning

Gluten Protein Rapid Kit

Laterale strømningsenheder (LFD) til kvalitativ analyse af glutenproteiner.

Teknisk beskrivelse og tilsigtet anvendelse

Neogen® Gluten Protein Rapid Kit er beregnet til screening for tilstedeværelsen af glutenproteiner i clean-in-place (CIP) slutskyllevand, miljømæssige podeprøver, fødevareingredienser og forarbejdede fødevarer.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit anvender en lateral strømningsenhed (LFD), dvs. en immunokromatografisk testmetode, der anvender antistoffer, som er specifikke for påvisning af gliadin i hvede, rug (secalin) og bygproteiner (hordein), og har vist sig ikke at have krydsreaktivitet med andre sorter, herunder havre (avenin). Positive resultater visualiseres ved tilstedeværelsen af tre linjer - testlinjen, kroglinjen og kontrollinjen - når glutenprotein er til stede ved eller over 5 ppm for fødevareråvarer, forarbejdede fødevarer og CIP eller skyllevandsopløsning samt over 5 µg/mL pr. 100 cm^2 for overflader. Disse grænser kan variere afhængigt af matrixen. Det dynamiske område for Neogen Gluten Protein Rapid Kit har vist sig at være 5 ppm til 10.000 ppm.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit er beregnet til brug i føde- og drikkevareindustrien af uddannet personale. Neogen har ikke dokumenteret brugen af dette produkt i andre brancher end føde- eller drikkevarer. For eksempel har Neogen ikke dokumenteret dette produkt til test af medicinalvarer, kosmetiske, kliniske eller veterinære prøver. Neogen Gluten Protein Rapid Kit er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevareprodukter, fødevareprocesser og testprotokoller.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit indeholder 25 tests, der er beskrevet i tabel 1.

Tabel 1. Kittets komponenter

Artikel	Identifikation	Kvantitet	Opbevaring
Neogen® glutenprotein lateral strømningsenhed (LFD)	Lateral strømningsenhed i en plastkassette	25 enheder individuelt pakket.	Opbevar ved 2-8 °C. Undlad at fryse.
Neogen®-ekstraktionsbuffer	Flaske med ekstraktionsbuffer	1 flaske med 50 mL	Opbevar ved 2-8 °C. Undlad at fryse.
Fortyndingsrør	Mikrocentrifugerør (2,2 mL volumenkapacitet)	26 rør	Opbevar tørt og køligt.

Materialer, der ikke følger med kittet:

a. Podepinde og pipetter.

b. Brug af vortex-blander, timer og vægt anbefales, men det kræves ikke for alle prøver.

c. Brug af en centrifuge er påkrævet for alle chokolade- og gummiprøver, og det anbefales, men er ikke nødvendigt for alle faste prøver.

Sikkerhed

Brugeren skal læse, forstå og følge alle sikkerhedsoplysninger i instruktionerne til Neogen Gluten Protein Rapid Kit. Gem sikkerhedsvejledningen til fremtidig reference.

⚠ **ADVARSEL:** Indikerer en farlig situation, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade og/eller skade på ejendele, hvis denne ikke undgås.

BEMÆRK: Indikerer en potentielt farlig situation, som udgør en risiko for beskadigelse af ejendom, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

For at reducere risici forbundet med unøjagtige resultater:

- Neogen har ikke dokumenteret brugen af Neogen Gluten Protein Rapid Kit i andre brancher end føde- eller drikkevarer. For eksempel har Neogen ikke dokumenteret dette produkt til test af medicinalvarer, kosmetiske, kliniske eller veterinære prøver.
- Neogen-glutenprotein LFD læses 11 ± 1 minut efter en prøve indlæses på den laterale strømningsenhed.

- Neogen-ekstraktionsbuffer er udpeget til brug sammen med et bestemt parti Neogen-glutenprotein LFD. Udskift IKKE Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter med andre partier eller kit.
- Neogen-ekstraktionsbuffer er udpeget til brug sammen med et bestemt parti Neogen-glutenprotein LFD. Bortskaf enhver resterende Neogen-ekstraktionsbuffer, når alle Neogen-glutenprotein laterale strømningsenheder er blevet brugt.
- Opbevar Neogen Gluten Protein Rapid Kit som angivet på pakken og i produktvejledningen.
- Anvend altid Neogen Gluten Protein Rapid Kit inden udløbsdatoen.
- Anvend altid Neogen Gluten Protein Rapid Kit ved en temperatur på 20-25 °C.
- Neogen® Allergen Testing Kits er ikke beregnet til detection af hydrolyseret proteiner.
- Neogen Allergen Protein Testing Kits er designet til at påvise proteiner fra forarbejdede fødevarer, når de er opløst i Neogen-ekstraktionsbuffer. Nogle metoder til fødevareforarbejdning kan begrænse påvisningen af disse målproteiner.
- Nogle former for fødevareforarbejdning kan påvirke påvisningen af fødevareproteiner med Neogen Allergen Protein Testing Kits. Brugere skal kontrollere, at metoden er egnet til at dække det aktuelle behov.

For at reducere risici forbundet med et falsk negativt resultat:

- Anvend Neogen Gluten Protein Rapid Kit til fødevare- og miljømæssige prøver, der er blevet valideret internt eller af en tredjepart.
- Prøver som indeholder mere end 10,000 ppm gluten, kan resultere i et falsk negativt resultat, når der analyseres med Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

For at reducere risici forbundet med eksponering for kemikalier:

- Neogen Gluten Protein Rapid Kit er beregnet til brug i føde- og drikkevareindustrierne af uddannet personale.

BEMÆRK

For at reducere risici ved unøjagtige resultater:

- Der henvises til afsnittet Fortolkning af resultater i vejledningen, for at sikre nøjagtig fortolkning af Neogen-glutenprotein LFD.

Se sikkerhedsdataarket for yderligere information.

For oplysninger om dokumentation af produktets kapacitet, så besøg vores hjemmeside www.neogen.com, eller kontakt din lokale Neogen-repræsentant eller -distributør.

Brugeransvar

Brugerne er ansvarlige for at gøre sig bekendt med produktvejledninger og oplysninger. Besøg vores websted på **www.neogen.com** eller kontakt din lokale Neogen-repræsentant eller -distributør for yderligere oplysninger.

Som med alle testmetoder, der anvendes til fødevareanalyse, kan testmatrixen påvirke resultaterne. Når der vælges en testmetode, er det vigtigt, at man er klar over, at eksterne faktorer såsom prøveudtagningsmetoder, testprotokoller, klargøring af prøven, håndtering samt laboratorieteknikker, kan påvirke resultaterne. Selve fødevareprøven kan påvirke resultaterne.

Ved udvælgelse af en testmetode eller et produkt, er det brugerens eget ansvar at vurdere et tilstrækkeligt antal prøver for at tilfredsstille brugeren om at den valgte testmetode opfylder brugerens kriterier.

Det er også brugerens eget ansvar at fastsætte, at alle testmetoder og resultater lever op til kundernes og leverandørernes krav.

Som med alle andre testmetoder gælder det, at de resultater, der opnås med dette Neogen Food Safety-produkt, ikke giver garanti for kvaliteten af de testede matricer og processer.

Begrænsning af garantier/begrænsede beføjelser

BORTSET FRA, HVAD DER UDTRYKKELIGT ANFØRES I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI TIL INDIVIDUEL PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER NEOGEN SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et Neogen Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil Neogen eller en af dennes autoriserede distributører efter dennes eget skøn udskifte eller refundere produktets købspris. Dette er den eneste til rådighed værende afhjælpning. Kontakt venligst din Neogen-repræsentant eller autoriserede Neogen-distributør for yderligere spørgsmål.

Begrænsning af Neogen´s ansvar

NEOGEN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVT. TAB ELLER SKADER, HVERKEN DIREKTE, INDIREKTE, SÆRLIGE, HÆNDELIGE ELLER FØLGESKADER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL MISTET FORTJENESTE. Under ingen omstændigheder skal Neogen's erstatningsansvar kunne overstige købsprisen af produktet der efter sigende er behæftet med fejl.

Opbevaring og bortskaffelse

Opbevar alle Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter ved 2-8 °C.

Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter må ikke fryses, udsættes for UV-lys eller langvarig varme (>30 °C).

Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdato og partinr. findes på æskens udvendige mærkat.

Bemærk, at hvert parti af Neogen-ekstraktionsbuffere er valideret specifikt for hvert LFD-parti og er ikke udskifteligt med andre partier eller kit.

Bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale/regionale/industrielle standarder og forskrifter.

Instruktioner for validerede metoder

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

I AOAC-forskningsinstituttets PTM℠-undersøgelser, blev Neogen Gluten Protein Rapid Kit fundet at være en velegnet og robust metode til påvisning af alpha-gliadin-fragment af gluten-globulinforbindelsen fra hvede, rug, byg og deres sorter ned til 5 ppm i råvarer, færdige produkter og CIP eller 5 µg/mL pr. 100 cm^2 på overflader.

- Denne metode er blevet valideret til påvisning af gluten i: boghvede, chokoladesirup, tørre morgenmadsprodukter, pasteuriseret sojamælk, rismel, kontamineret brøddej og CIP-opløsning samt rustfrit stål.

Brugsanvisning

Følg omhyggeligt alle vejledninger. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre unøjagtige resultater. Sørg for at alle Neogen Gluten Protein Rapid Kit-komponenter er ved omgivelsestemperatur (20-25 °C) før brug.

Prøveanalyse

1. CIP slutskyllevandsprøver

1.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver CIP-prøve.

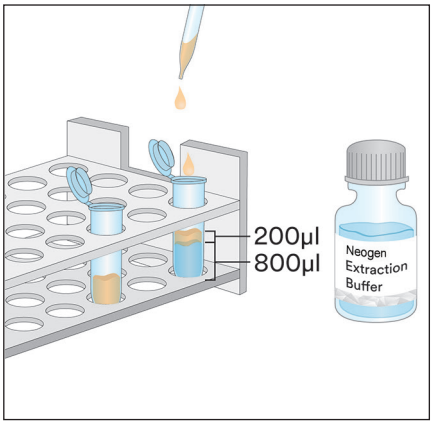
1.2 Tilføj 800 µL Neogen-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør.

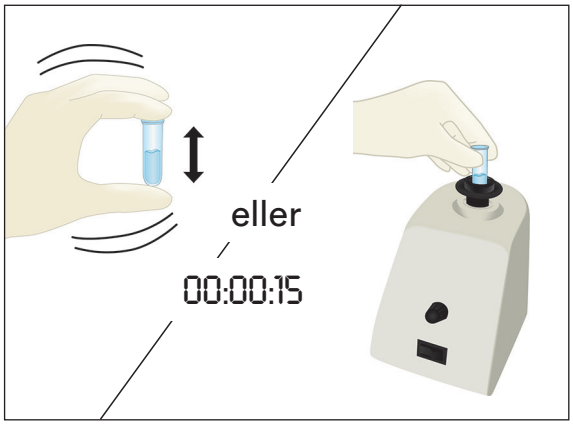
1.3 Tilføj 200 µL CIP slutskyllevandsprøve. Ryst kraftigt eller brug en vortex-blander i 15 sekunder for at blande grundigt og opnå en ekstraheret prøve.

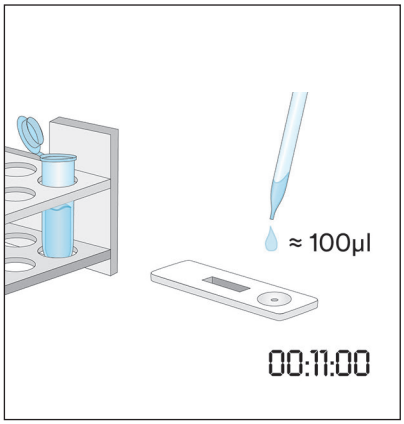
Bemærk: pH af en ekstraheret prøve skal være mellem 5 og 10. For yderligere oplysninger, se afsnittet Fejlfinding.

1.4 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken og placér den på en ren, tør, plan overflade.

1.5 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 1.3 ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.







2. Miljømæssige podningsprøver

2.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver miljømæssige podningsprøve.

2.2 Tilføj 500 µL Neogen-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør.

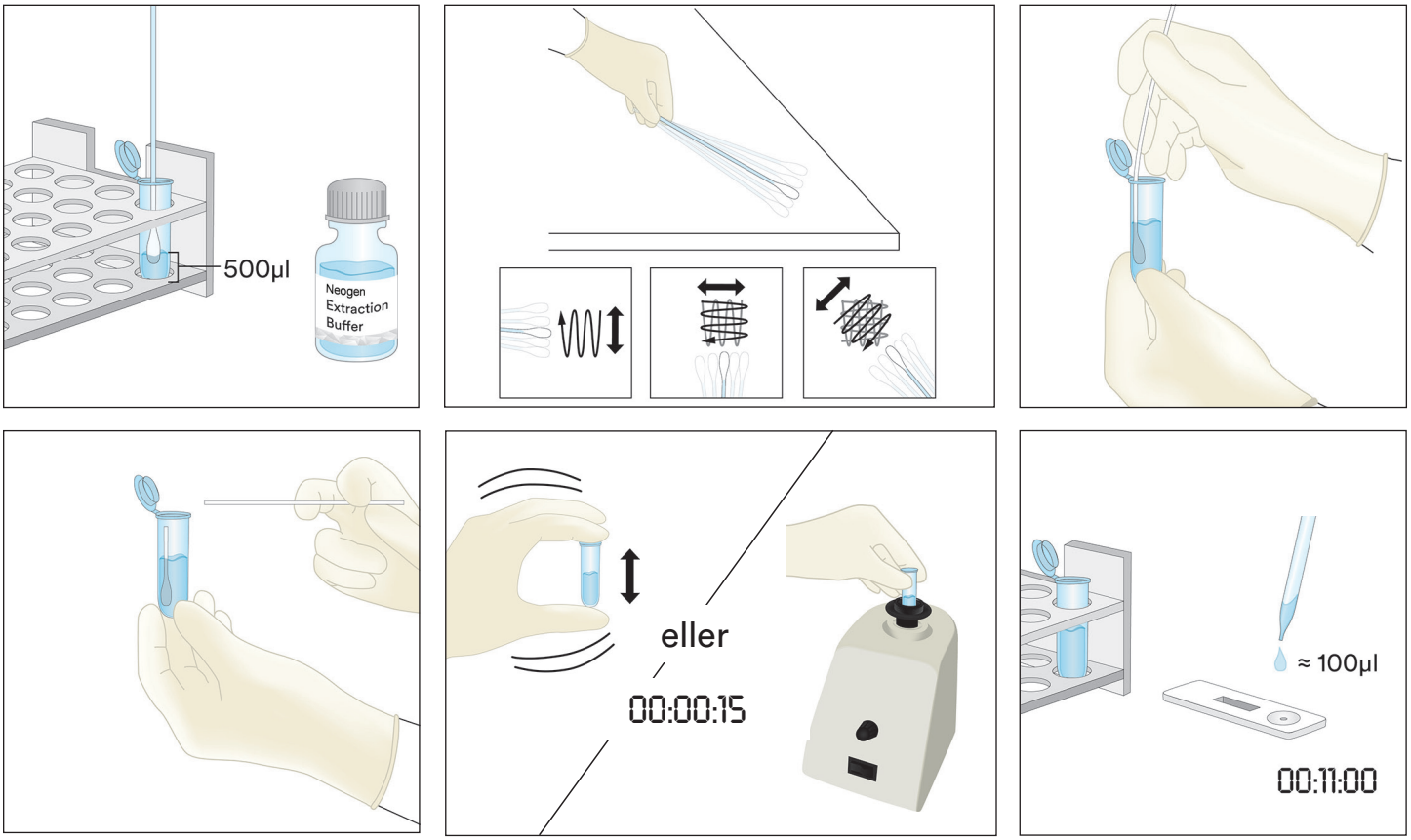
2.3 Tag en ren podepind, og dyp hele spidsen i mikrocentrifugerøret, hvorefter spidsen befugtes med Neogen-ekstraktionsbuffer. Tryk forsigtigt overskydende væske ud af spidsen ved at trykke spidsen let mod indersiden af røret.

2.4 Tag en våd podepind, og undersøg et overfladeområde på 10×10 cm, mens podepinden holdes ved en 30° vinkel mod overfladen. Stryg podepinden langsomt og grundigt hen over overfladen. Stryg podepinden hen over overfladen tre gange, mens retningen skiftes mellem strygene.

2.5 Tag podepinden og indsæt den tilbage i det præmærkede rør, og vrid podepinden rundt flere gange for at frigøre rester, der måtte være på overfladen af podepinden ned i Neogen-ekstraktionsbufferen. Bræk podepindens spids af i røret, sæt låget tæt på og bland godt for at opnå en ekstraheret prøve.

2.6 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken, og placér den på en ren, tør, plan overflade.

2.7 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 2.5 ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.



3. Flydende prøver, undtagen flydende chokoladeprøver

3.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver flydende prøve.

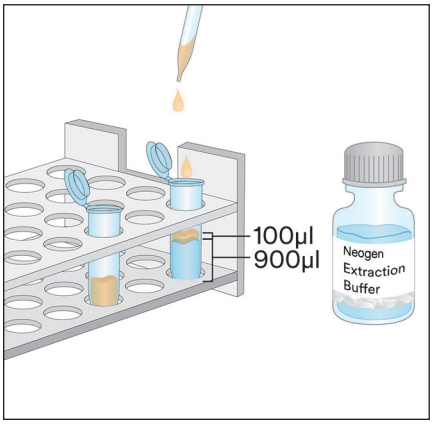
3.2 Tilføj 900 µL Neogen-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør.

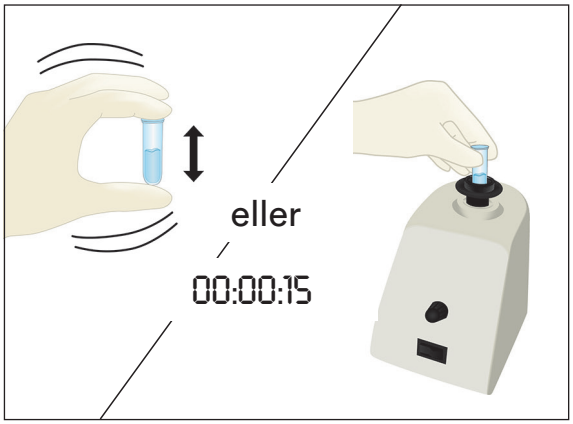
3.3 Tilsæt 100 µL af en godt opblandet blanding. Ryst kraftigt eller brug en vortex-blander i 15 sekunder for at blande grundigt og opnå en ekstraheret prøve.

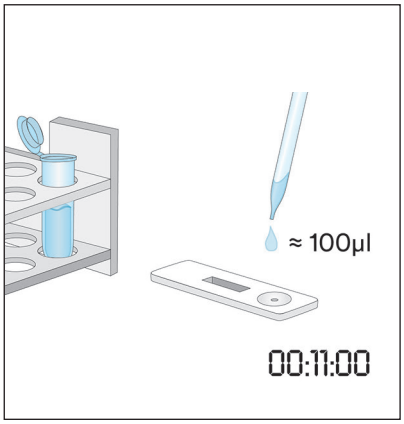
Bemærk: pH af en ekstraheret prøve skal være mellem 5 og 10. For yderligere oplysninger, se afsnittet Fejlfinding.

3.4 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken og placér den på en ren, tør, plan overflade.

3.5 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 3.3 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.







4. Faste prøver

4.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver ikke-flydende prøve.

4.2 Knus en repræsentativ prøve til et fint homogent pulver.

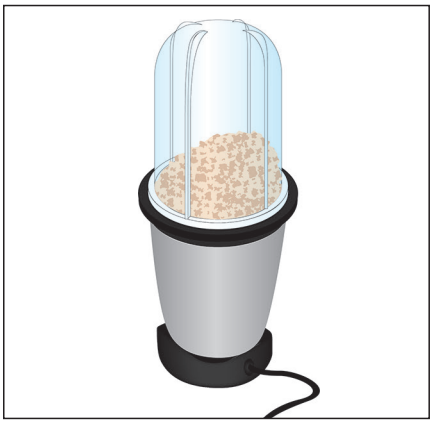
4.3 Opmål 0,2 g af prøven i et mærket mikrocentrifugerør.

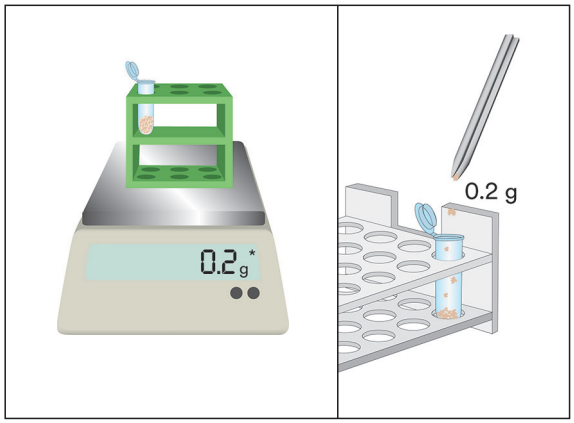
4.4 Tilføj 1,8 mL Neogen-ekstraktionsbuffer til prøven i mikrocentrifugerøret. Ryst kraftigt eller brug en vortex-blander i tre minutter for at blande grundigt og opnå en ekstraheret prøve (længere blanding hjælper med at opløse komplekse sukkerarter og frigive gluten i opløsningen).

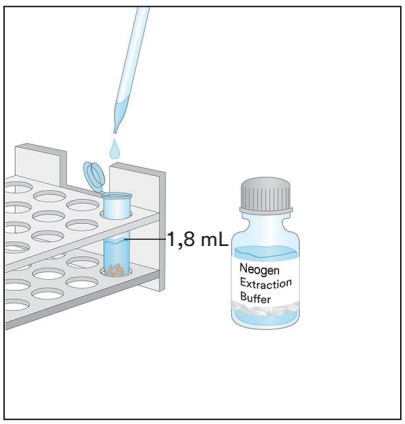
4.5 Lad den ekstraherede prøve stå, indtil de fleste partikler har bundfældet sig, eller centrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/m (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherede prøve.

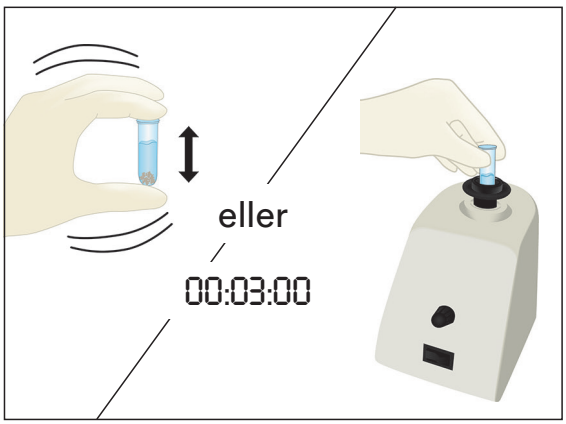
4.6 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken og placér den på en ren, tør, plan overflade.

4.7 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 4.5 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.

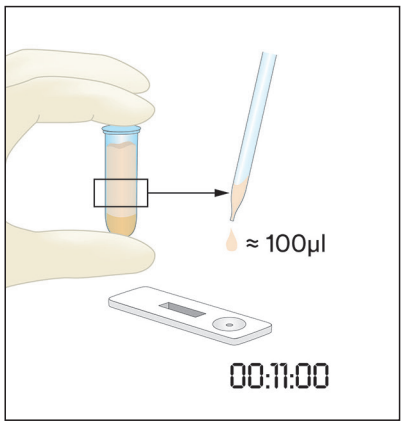












5. Flydende chokoladeprøver

5.1 Mærk to mikrocentrifugerør for hver flydende chokoladeprøve.

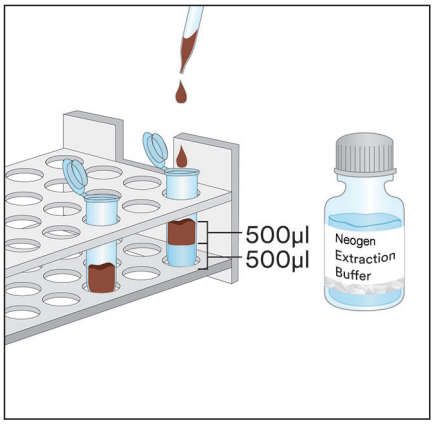
5.2 For at lave en forberedt prøve, tilføj 500 µL af en velblandet, flydende chokoladeprøve, og tilsæt 500 µL forvarmet (60 °C) Neogen-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør og ryst kraftigt for at opblande grundigt, eller brug en vortex-blander i ca. 15 sekunder.

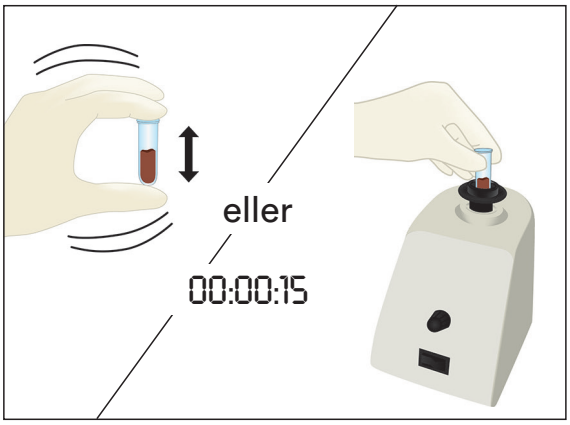
5.3 Tilføj 900 µL Neogen-ekstraktionsbuffer til et andet mærket mikrocentrifugerør, og tilføj 100 µL af den forberedte prøve fra trin 5.2. Ryst kraftigt for at opblande grundigt, eller brug en vortex-blander i cirka 15 sekunder.

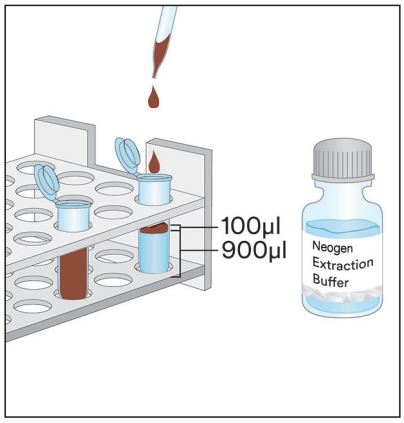
5.4 Centrifuger i 15 sekunder ved 5000-7000 o/m (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherede prøve.

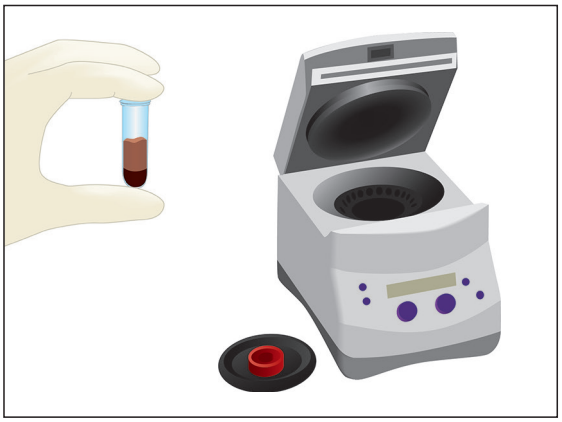
5.5 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken og placér den på en ren, tør, plan overflade.

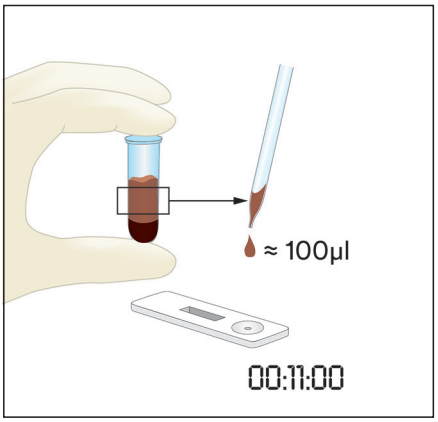
5.6 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 5.4 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.











6. Faste chokoladeprøver

6.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver ikke-flydende prøve.

6.2 Knus en repræsentativ, fast chokoladeprøve til et fint homogent pulver.

6.3 Afmål 1 g af prøven i et mærket mikrocentrifugerør.

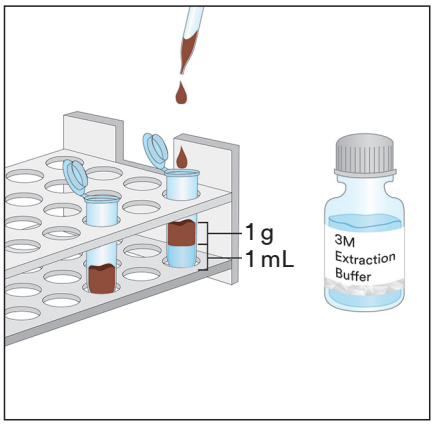
6.4 Tilføj 1 mL forvarmet (60 °C) Neogen-ekstraktionsbuffer til prøven i mikrocentrifugerøret. Ryst kraftigt for at opblande grundigt, eller brug en vortex-blander i cirka 15 sekunder.

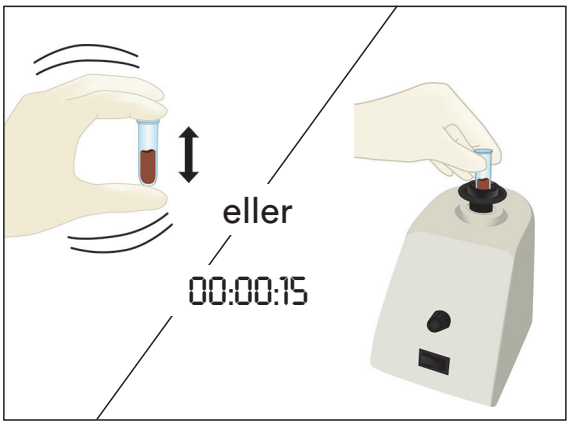
6.5 Tilføj 900 µL Neogen-ekstraktionsbuffer til et andet mærket mikrocentrifugerør, og tilføj 100 µL af den forberedte prøve fra trin 6.4. Ryst kraftigt for at opblande grundigt, eller brug en vortex-blander i cirka 15 sekunder.

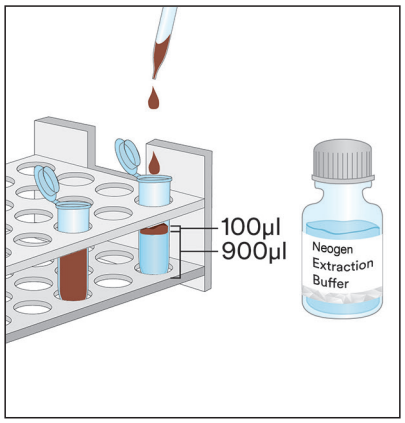
6.6 Centrifuger i 15 sekunder ved 5000-7000 o/m (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherede prøve.

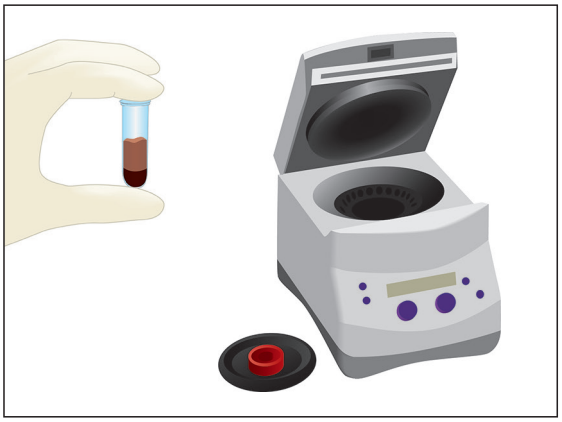
6.7 Fjern en Neogen-glutenprotein LFD fra pakken og placér den på en ren, tør, plan overflade.

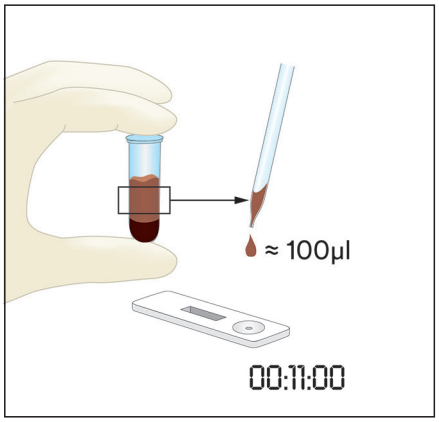
6.8 Overfør 100 µL af den ekstraherede prøve fremstillet i 6.6 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til Neogen-glutenprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.











Fortolkning af resultater

Kontrollinjen er placeret ved siden af bogstavet C på Neogen-glutenprotein LFD-kassetten. Testlinjen er placeret ved siden af bogstavet T på Neogen-glutenprotein LFD-kassetten.

Læs LFD ved 5 efter påføring af prøven. En prøve anses:

a. Positiv for glutenprotein, når alle tre linjer (test-, krog- og kontrollinje) er synlige på Neogen-glutenprotein LFD.

   Bemærk: Dette **kan** være indikation for en forholdsvis høj koncentration af glutenprotein >10 ppm. (Fortsæt indtil 11 ± 1 minut, uanset om begge linjer er synlige.)

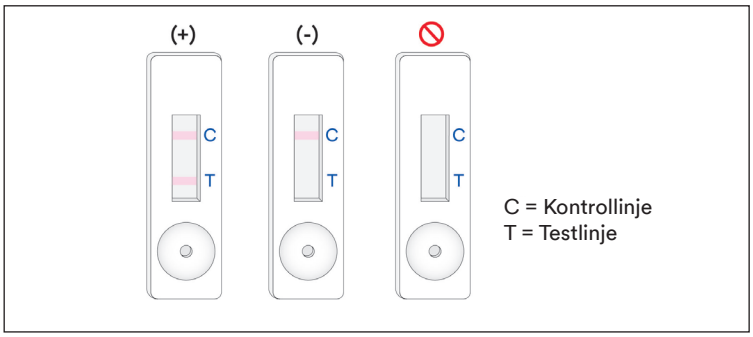
Læs LFD 11 ± 1 minut efter påføring af prøven. En prøve anses for at være:

a. Positiv for glutenprotein, når alle tre linjer (test-, krog- og kontrollinje) er synlige på Neogen-glutenprotein LFD.

   Bemærk: To synlige linjer ved 11 minutters læsning og ikke ved de første 5 minutters læsning **kan** indikere en koncentration af glutenprotein mellem 5 og 10 ppm.

b. Negativ for glutenprotein, når kun den længste linje, kontrollinjen, er synlig på Neogen-glutenprotein LFD.

c. Ugyldig, hvis Neogen-glutenprotein LFD ikke udvikler kontrollinjen.



Enhver læsning over 12 minutter fra prøvens første påføring på Neogen-glutenprotein LFD bør betragtes som ugyldig. En læsning på dette tidspunkt kan ikke tolkes og kan føre til fejlagtige resultater.

Fejlfinding

1. Prøven breder sig ikke over strimlen inden for de første 5 minutter efter påføring af prøven på Neogen-glutenprotein LFD.

   Prøven kan være for viskøs og skal centrifugeres, hvis dette ikke allerede er gjort under fremstillingen af prøven. Hvis prøven allerede er centrifugeret, kan det være nødvendigt at forberede en 1:1 fortynding med Neogen-ekstraktionsbufferen. (Bemærk: Dette kan reducere følsomheden til ~ 10 ppm for nogle matricer.)

2. En rød prik vises på testlinjen, men resten af testlinjen ændrer ikke farve.

   Prøvepartikler kan have passeret filtret i kassetten, og man skal bare køre prøven igen ved at tage en ny Neogen-glutenprotein LFD fra kittet og gentage testen.

3. pH af en ekstraheret prøve skal være mellem 5 og 10. Hvis pH er uden for dette interval, kan yderligere fortynding være påkrævet (dvs. fremstil en 1:1 fortynding med 100 µL af den ekstraherede prøve og 100 µL Neogen-ekstraktionsbuffer.) Dette kan reducere følsomheden til ~ 10 ppm for nogle matricer.)

4. Mel eller ingredienser med høj koncentration af gummiarter (xanthan mv.) kan muligvis ikke brede sig effektivt ud over LFD. Hvis dette er tilfældet, tag 0,3 g af prøven og fortynd den med 600 µL 60 % ethanol (Sigma-Adrich #277649 eller LabChem #LC22204 passende fortyndet eller en tilsvarende reagensethanol) og bland i 30 sekunder og centrifugér derefter i 20 sekunder ved 5000-7000 o/m (3000 x *g*). Indsaml 100 µL fra det flydende lag og fortsæt efter instruktionerne beskrevet for væskeprøver (afsnit 3 i Produktvejledning).

Hvis du har spørgsmål til specifikke anvendelser eller procedurer, bedes du besøge din Neogen Food Safety-repræsentant eller -leverandør.

Minimumsydelsesegenskaber

Laveste grænseværdi for måling[(a)]	5 ppm
Øvre grænseværdi for måling	10.000 ppm

[(a)] Den laveste detektionsgrænsen defineres som den laveste koncentration af allergenet i en testprøve, som kan skelnes fra en ægte blindprøve ved et bestemt sandsynlighedsniveau[1].

Referencer

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.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Produktveiledning

Glutenprotein hurtigkit

Lateral strømningsenhet (LFD) for kvalitativ analyse av glutenproteiner.

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Neogen® Glutenprotein hurtigkit er ment for screening for nærvær av glutenproteiner i CIP-renset vann, vattprøver for miljøkontroll, matingredienser og prosesserte matvarer.

Neogen Glutenprotein hurtigkit benytter en lateral strømningsenhet (LFD) som er en immunokromatografisk testmetode, og benytter polyklonale antistoffer som er spesifikke for påvisning av gliadin i hvete, rug (sekaliner) og bygg (hordeiner) proteiner og har vist seg å ikke ha noen kryss-reaktivitet med andre kultivarer inkludert havre (aveniner). Positive resultater visualiseres ved tilstedeværelse av to linjer; testlinjen og kontrollinjen, når glutenprotein er til stede ved eller over 5 ppm for matingredienser, behandlede matprodukter og CIP eller skylleløsning, og ved over 5 µg/ml per 100 cm^2 for overflater. Disse grensene kan variere avhengig av matrisen. Det dynamiske området til Neogen Glutenprotein hurtigkit har vist seg å være 5 ppm og 10 000 ppm.

Neogen Glutenprotein hurtigkit er beregnet for bruk i nærings- og drikkevareindustrien av utdannet personell. Neogen har ikke godkjent dette produktet for bruk i andre industrier enn mat og drikke. Neogen har for eksempel ikke godkjent dette produktet for testing av farmasøytiske, kosmetiske, kliniske eller veterinærprøver. Neogen Glutenprotein hurtigkit har ikke blitt evaluert med alle mulige næringsmidler, næringsmiddelprosesser og testprotokoller.

Neogen Glutenprotein hurtigkit inneholder 25 tester, beskrevet i tabell 1.

Tabell 1. Settkomponenter

Objekt	Beskrivelse	Antall	Oppbevaring
Neogen® Glutenprotein lateral strømningsenhet (LFD)	Lateral strømningsenhet i en plastkassett	25 individuelt pakkede enheter.	Lagres ved 2–8 °C. Må ikke fryses.
Neogen® Ekstraksjonsbuffer	Flaske med ekstraksjonsbuffer	1 flaske som inneholder 50 ml	Lagres ved 2–8 °C. Må ikke fryses.
Fortynningsrør	Mikrosentrifugerør (2,2 ml kapasitet)	26 rør	Lagres på et rent, tørt sted.

Materialer som ikke følger med i settet:

a. Vattpinner og pipetter.

b. Bruk av reagensrørrister, tidsur og vekt anbefales, men er ikke nødvendig for alle prøver.

c. Bruk av sentrifuge er nødvendig for alle sjokolade- og tyggegummiprøver, og det anbefales, men er ikke nødvendig for alle prøver i fast form.

Sikkerhet

Brukeren må lese, forstå og følge all sikkerhetsinformasjonen i instruksjonene for Neogen Glutenprotein hurtigkit. Behold sikkerhetsveiledningen for fremtidig referanse.

⚠ **ADVARSEL:** Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade og/eller materielle skader.

MERKNAD: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan føre til materielle skader.

⚠ ADVARSEL

For å redusere risikoen forbundet med unøyaktige resultater:

- Neogen har ikke godkjent Neogen Glutenprotein hurtigkit for bruk i andre bransjer enn for mat og drikke. Neogen har for eksempel ikke godkjent dette produktet for testing av farmasøytiske, kosmetiske, kliniske eller veterinærprøver.
- Neogen Glutenprotein LFD skal leses av 11 ± 1 minutter etter at prøven er overført til den laterale strømningsenheten.

- Neogen Ekstraksjonsbuffer er utformet for bruk med en spesifikk lot av Neogen Glutenprotein LFD. IKKE bytt Neogen Glutenprotein hurtigkit-komponenter med andre loter eller sett.
- Neogen Ekstraksjonsbuffer er utformet for bruk med en spesifikk lot av Neogen Glutenprotein LFD. Kast eventuelt gjenværende Neogen Ekstraksjonsbuffer når alle Neogen Glutenproteintester har blitt brukt.
- Oppbevar Neogen Glutenprotein hurtigkit som beskrevet på pakningen og i produktveiledningen.
- Bruk alltid Neogen Glutenprotein hurtigkit før utløpsdatoen.
- Bruk alltid Neogen Glutenprotein hurtigkit ved temperatur på 20-25 °C.
- Neogen® Allergen Protein testkit er ikke beregnet for påvisning av hydrolyserte proteiner.
- Neogen Allergen Protein testkit er beregnet for å påvise proteiner fra behandlet mat når de er oppløst i Neogen Ekstraksjonsbuffer. Enkelte matbehandlingsmetoder kan begrense påvisningen av disse målproteinene.
- Noe matbehandling kan påvirke påvisningen av matproteiner med Neogen Allergen Protein testkit. Brukere bør kontrollere at metoden er hensiktsmessig for å oppfylle brukerens krav.

For å redusere risikoen forbundet med falske negative resultater:

- Bruk Neogen Glutenprotein hurtigkit på mat- og miljøprøver som er godkjent internt eller av en tredjepart.
- Prøver som inneholder mer enn 10,000 ppm gluten kan gi falskt negativt resultat når de analyseres med Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

For å redusere risikoene forbundet med eksponering for kjemikalier:

- Neogen Glutenprotein hurtigkit er beregnet for bruk i nærings- og drikkevareindustrien av utdannet personell.

MERKNAD

For å redusere risikoen for unøyaktige resultater:

- Se avsnittet Tolking av resultater i produktveiledningen for å sikre nøyaktig tolking av Neogen Glutenprotein LFD.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produktytelse, kan du besøke vår nettside på www.neogen.com eller kontakte din lokale Neogen-representant eller -forhandler.

Brukeransvar

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår **www.neogen.com** eller kontakt din lokale Neogen-representant eller distributør for mer informasjon.

Som med alle testmetoder brukt for matanalyse, kan testmatrisen påvirke resultatene. Ved valg av testmetode er det viktig å ta hensyn til at eksterne faktorer som metoder for stikkprøver, testprotokoller, preparering av prøver, håndtering og laboratorieteknikk kan påvirke resultatene. Matprøven i seg selv kan påvirke resultatene.

Det er brukerens ansvar å velge en testmetode eller et produkt for å evaluere et tilstrekkelig antall prøver for å tilfredsstille brukeren om at den valgte testmetoden oppfyller brukerens kriterier.

Det er også brukerens ansvar å fastslå at alle prøvemetoder og resultater tilfredsstiller kundens og leverandørens krav.

Som med alle testmetoder, utgjør ikke resultatene som oppnås ved bruk av noe Neogen Food Safety-produkt noen garanti om kvaliteten av matrisene eller prosessene som testes.

Begrensning av garanti/begrenset garantiforpliktelse

MED MINDRE DET ER UTTRYKKELIG SKREVET I EN BEGRENSET GARANTI PÅ EN PRODUKTPAKNING, FRASKRIVER NEOGEN SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER ANVENDELSE TIL ET BESTEMT FORMÅL. Hvis noe Neogen Food Safety-produkt er defekt vil Neogen eller dets autoriserte distributør erstatte eller refundere produktets kjøpesum etter eget skjønn. Dette er dine ubetingede rettigheter. Kontakt Neogen-representanten din eller den autoriserte Neogen-distributøren hvis du har flere spørsmål.

Begrensning av Neogens ansvar

NEOGEN VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOE TAP ELLER SKADE, DIREKTE ELLER INDIREKTE, SPESIELL, TILFELDIG ELLER FØLGESKADE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE. Ikke under noen omstendighet skal Neogens ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

Oppbevaring og avhending

Oppbevar alle Neogen Glutenprotein hurtigkit-komponenter ved 2-8 °C.

Neogen Glutenprotein hurtigkit-komponenter skal ikke fryses, eksponeres for UV-lys eller eksponeres for langvarig varme (>30 °C).

Komponentene i Neogen Glutenprotein hurtigkit bør ikke brukes etter utløpsdatoen. Utløpsdato og lotnummer er angitt på etiketten på utsiden av esken.

Vær oppmerksom på at hver Neogen Ekstraksjonsbuffer-lot er validert spesielt for hver LFD-lot, og kan ikke byttes ut med andre loter eller sett.

Avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/bransjemessige standarder og forskrifter.

Veiledninger for validerte metoder

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

I AOAC Research Institute PTM℠-studier fant man at Neogen Glutenprotein hurtigkit hadde en pålitelig robust metode egnet for å oppdage alfa-gliadinfragment av glutenglobulinblandingen fra hvete, rug, bygg og deres kultivarer ned til 5 ppm i råingredienser, ferdige produkter og CIP eller 5 µg gluten per ml per 100 cm^2 på overflater.

- Denne metoden har blitt validert for å oppdage gluten i: bokhvete, sjokoladesirup, tørt korn, pasteurisert soyamelk, rismel, forurenset brøddeig og CIP-løsning, rustfritt stål.

Bruksanvisning

Følg alle instruksjonene nøye. Dersom dette ikke blir gjort, kan det føre til unøyaktige resultater. Forsikre deg om at alle Neogen Glutenprotein hurtigkit-komponenter er ved romtemperatur (20-25 °C) før bruk.

Prøveanalyse

1. Prøver av CIP-renset vann

1.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver CIP-prøve.

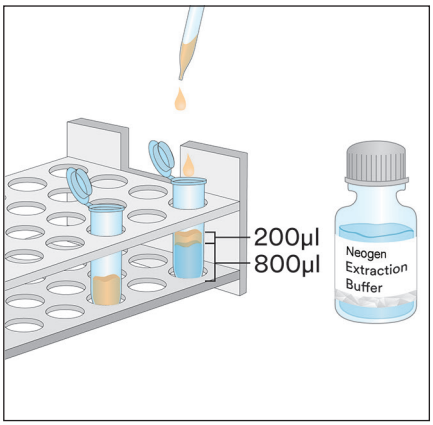
1.2 Tilsett 800 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer til et merket mikrosentrifugerør.

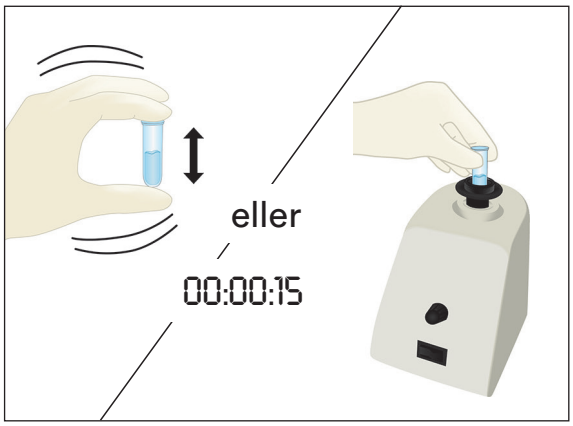
1.3 Tilsett 200 µl prøve med CIP-renset vann. Rist kraftig eller bruk virvelbevegelse i 15 sekunder for å blande grundig og for å oppnå en ekstrahert prøve.

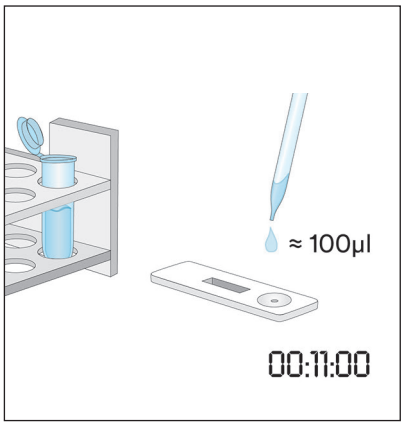
Merk: PH-verdien i ekstrahert prøve bør være mellom 5 og 10. Fortsett til Feilsøking-delen for ytterligere informasjon.

1.4 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

1.5 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 1.3 ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og påfør den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.







2. Vattpinner for miljøkontroll

2.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver vattpinne for miljøkontroll.

2.2 Tilsett 500 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer i et merket mikrosentrifugerør.

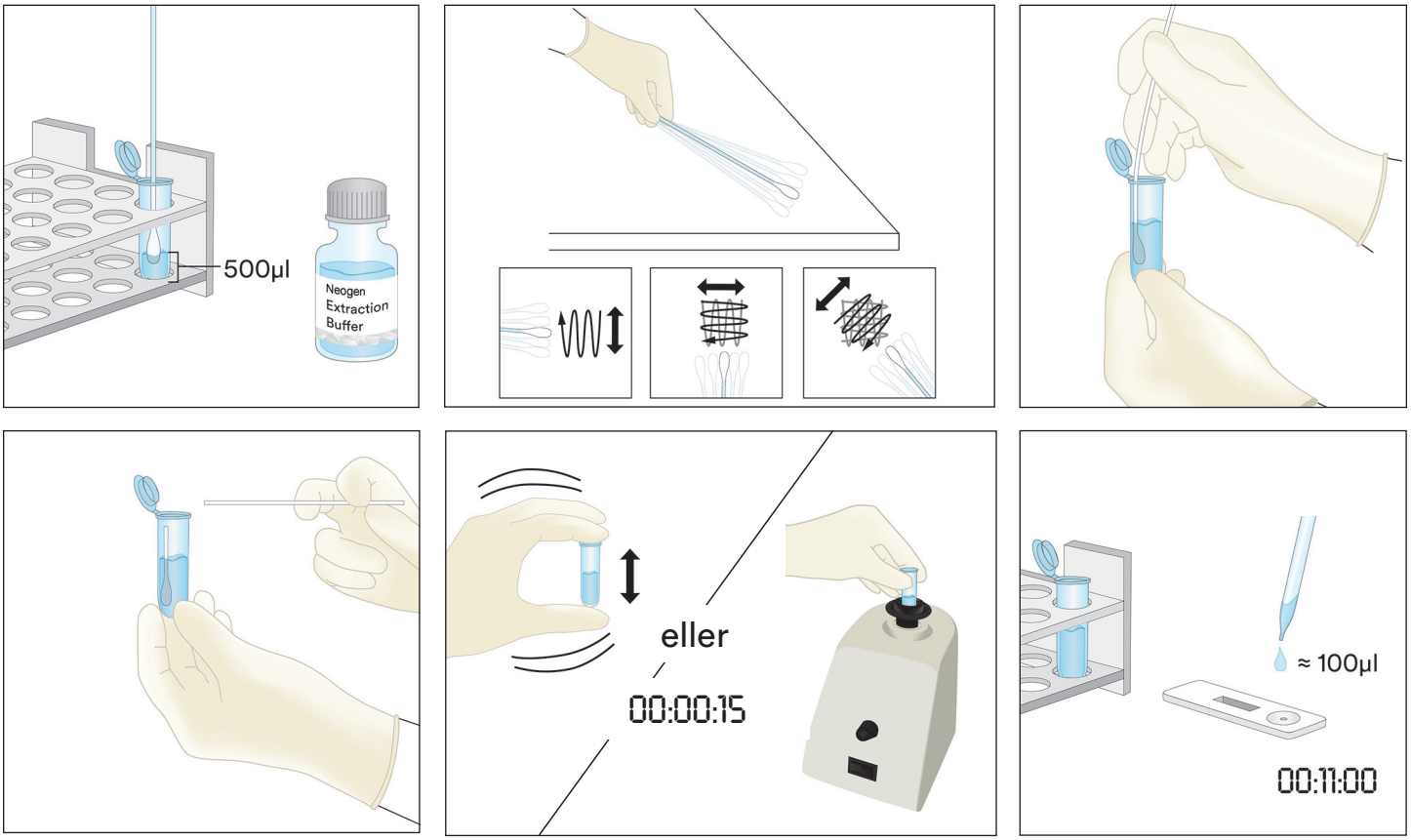
2.3 Ta en ren vattpinne og dypp hele spissen inn i mikrosentrifugerøret og fukt spissen med Neogen Ekstraksjonsbuffer. Drypp forsiktig overflødig væske fra spissen ved å trykke lett på vattpinnetuppen på innsiden av røret.

2.4 Ta en fuktig vattpinne og svabre et areal på 10 X 10 cm , og hold vattpinnen i 30 ° vinkel med overflaten. Gni vattpinnen sakte og grundig over overflaten. Gni vattpinnen tre ganger over denne overflaten, skift retning mellom hvert strøk.

2.5 Ta vattpinnen og sett den inn i det forhåndsmerkede røret og virvle vattpinnen flere ganger for å frigjøre rester som kan være på overflaten av vattpinnen i Neogen Ekstraksjonsbuffer. Bryt av vattpinnen i røret, lukk tett og bland godt for å få en ekstrahert prøve.

2.6 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

2.7 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 2.5 ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og påfør den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.



3. Flytende prøver unntatt flytende sjokoladeprøver

3.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver flytende prøve.

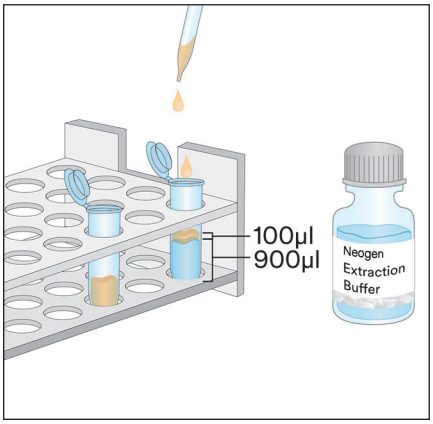
3.2 Mål opp 900 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer i et merket mikrosentrifugerør.

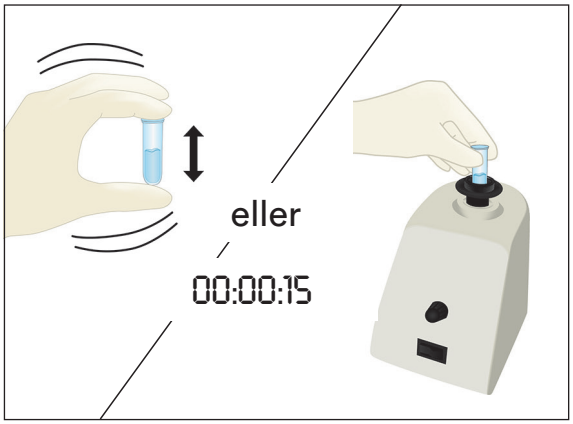
3.3 Tilfør 100 µl av en godt blandet prøve. Rist kraftig eller bruk virvelbevegelse i 15 sekunder for å blande grundig og for å oppnå en ekstrahert prøve.

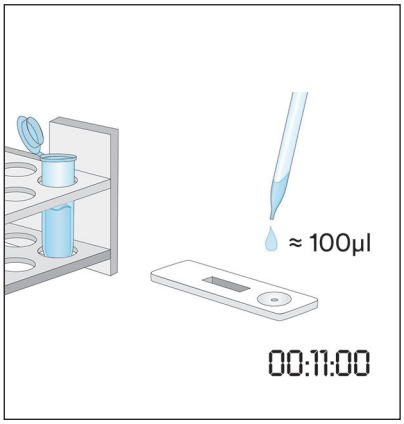
Merk: PH-verdien i ekstrahert prøve bør være mellom 5 og 10. Fortsett til Feilsøking-delen for ytterligere informasjon.

3.4 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

3.5 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 3.3 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.







4. Prøver i fast form

4.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver ikke-flytende prøve.

4.2 Knus en representativ prøve til et fint homogent pulver.

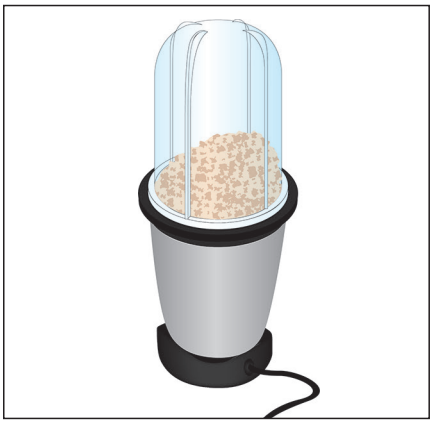
4.3 Mål opp 0,2 g av prøven til et merket mikrosentrifugerør.

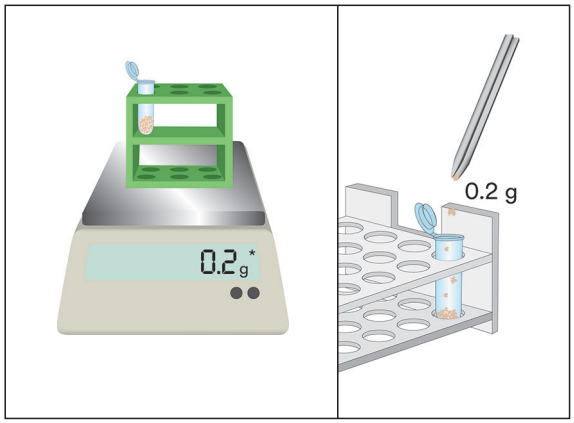
4.4 Tilsett 1,8 ml av Neogen Ekstraksjonsbuffer til prøven i mikrosentrifugerøret. Rist kraftig eller bruk virvelbevegelse i tre minutter for å blande grundig for å få en ekstrahert prøve (lengre blanding bidrar til å løse opp komplekse sukkertyper og frigjøre gluten i løsningen).

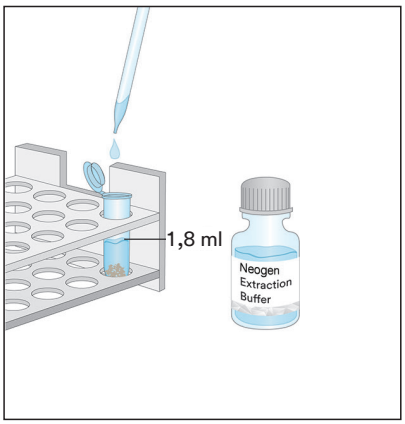
4.5 La den ekstraherte prøven sitte til de fleste partiklene har satt seg eller sentrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherte prøven.

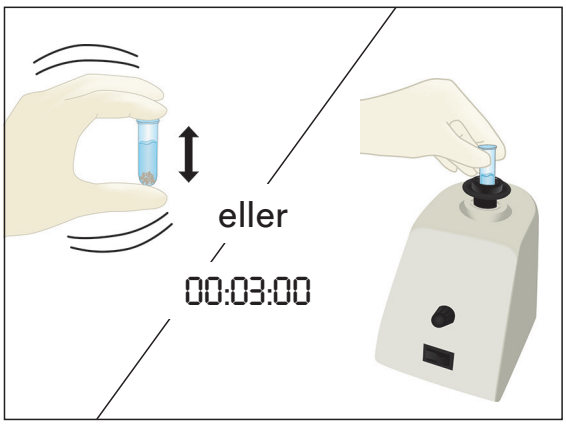
4.6 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

4.7 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 4.5 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.

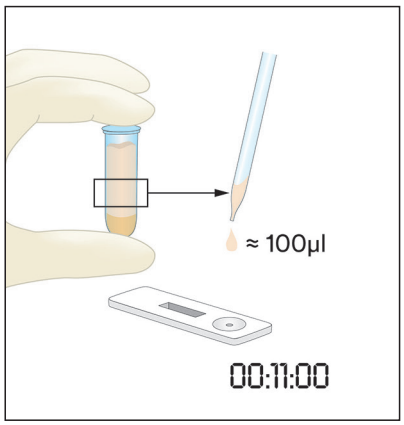












5. Flytende sjokoladeprøver

5.1 Merk to mikrosentrifugerør for hver flytende sjokoladeprøve.

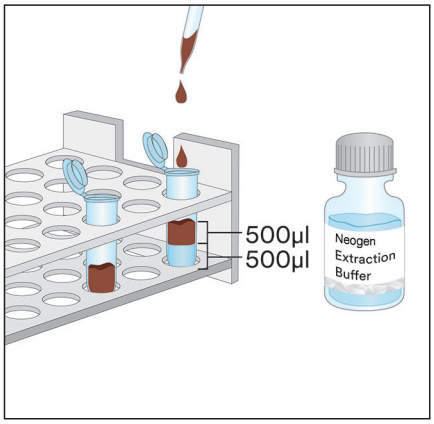
5.2 For å preparere en prøve, tilsett 500 µl av en blandet flytende sjokoladeprøve og tilsett 500 µl forvarmet (60 °C) Neogen Ekstraksjonsbuffer i et merket mikrosentrifugerør og rist kraftig for å blande grundig eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.

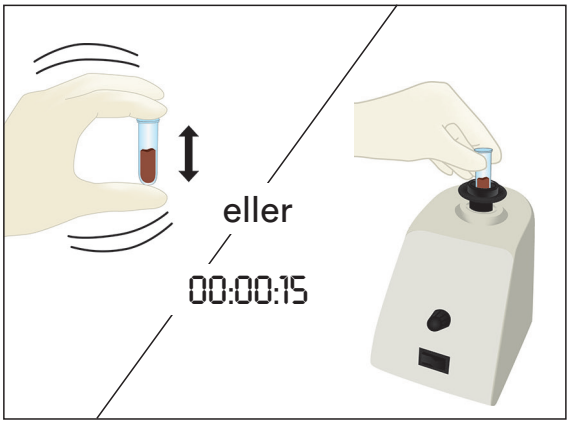
5.3 Tilsett 900 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer i det andre merkede mikrosentrifugerøret og tilsett 100 µl av den preparerte prøven fra trinn 5.2. Rist kraftig for å blande grundig eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.

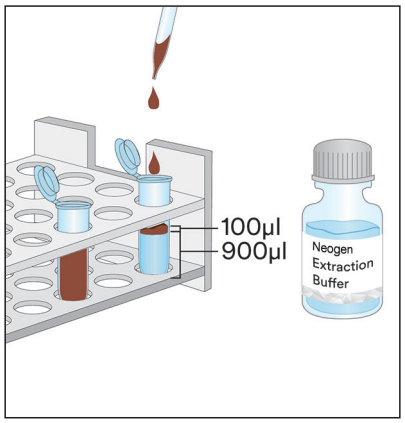
5.4 Sentrifuger i 15 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherte prøven.

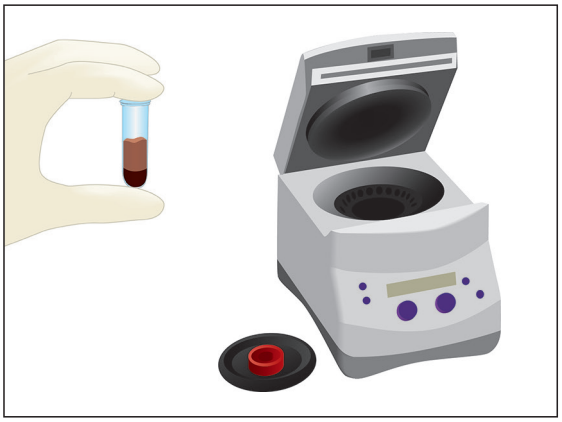
5.5 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

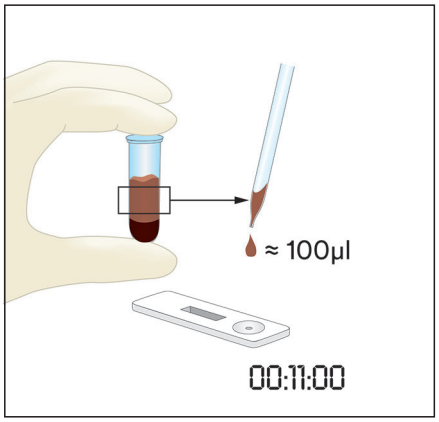
5.6 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 5.4 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.











6. Faste sjokoladeprøver

6.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver ikke-flytende prøve.

6.2 Knus en representativ heldekkende sjokoladeprøve til et fint homogent pulver.

6.3 Mål opp 1 g av prøven til et merket mikrosentrifugerør.

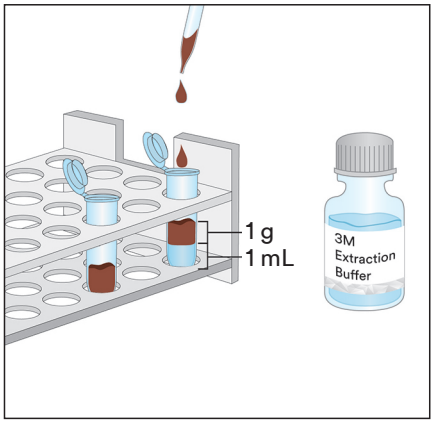
6.4 Tilsett 1 ml forvarmet (60 °C) Neogen Ekstraksjonsbuffer til prøven i mikrosentrifugerøret. Rist kraftig for å blande grundig eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.

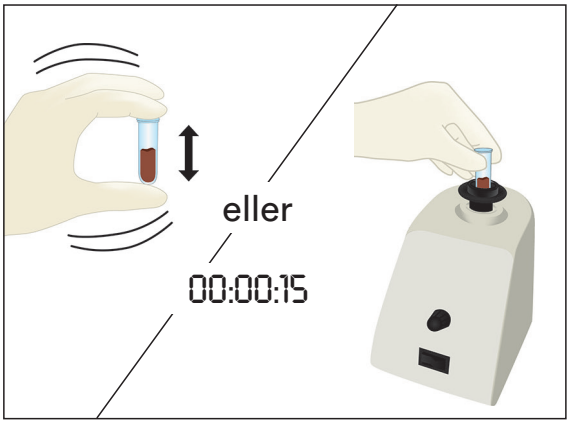
6.5 Tilsett 900 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer i det andre merkede mikrosentrifugerøret og tilsett 100 µl av den preparerte prøven fra trinn 6.4. Rist kraftig for å blande grundig eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.

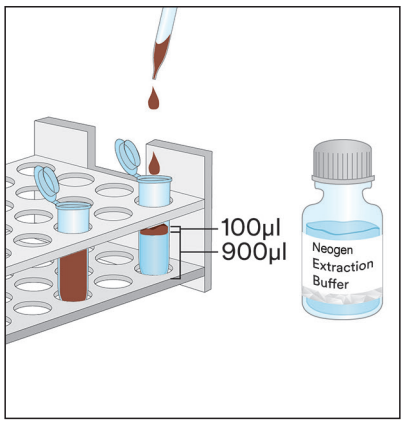
6.6 Sentrifuger i 15 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x *g*). Supernatanten er den ekstraherte prøven.

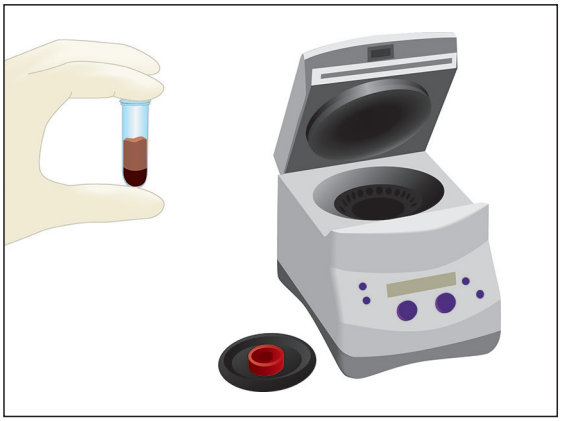
6.7 Fjern en Neogen Glutenprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.

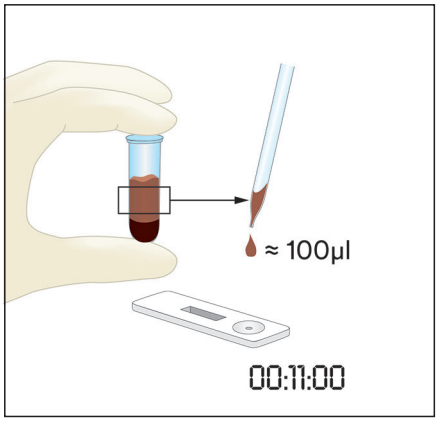
6.8 Overfør 100 µl av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 6.6 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på Neogen Glutenprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.











Tolking av resultater

Kontrollinjen ligger ved siden av bokstaven C på Neogen Glutenprotein LFD-kassett. Testlinjen ligger ved siden av bokstaven T på Neogen Glutenprotein LFD-kassett.

Les av LFD ved 5 minutter etter påføring av prøven. En prøve anses som:

a. Positiv for glutenprotein når de to linjene; test- og kontrollinje er synlige på Neogen Glutenprotein LFD.

   Merk: Dette **kan** indikere en relativt høy konsentrasjon av glutenprotein, >10 ppm. (Fortsett til 11 ± 1 minutter uansett om begge linjer er til stede eller ei.)

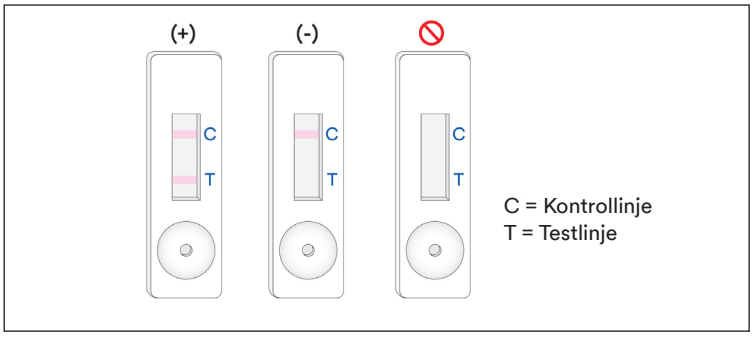
Les av LFD ved 11 ± 1 minutter etter påføring av prøven. En prøve anses å være:

a. Positiv for glutenprotein når de to linjene; test- og kontrollinje er synlige på Neogen Glutenprotein LFD.

   Merk: To linjer er til stede ved 11 minutter avlesning og ikke ved innledende 5 minutter avlesning **kan** indikere en glutenproteinkonsentrasjon mellom 5 og 10 ppm.

b. Negativ for glutenprotein når bare den lengste linjen; kontrollinjen er synlig på Neogen Glutenprotein.

c. Ugyldig, hvis Neogen Glutenprotein LFD ikke utvikler kontrollinjen.



Enhver avlesning etter 12 minutter fra den første påføringen av prøven i Neogen Glutenprotein LFD bør anses å være ugyldig. En avlesing på dette tidspunktet kan ikke tolkes, og kan føre til feilaktige resultater.

Feilsøking

1. Prøven mislykkes i å migrere over stripen innen de første 5 minuttene etter påføring av prøven i Neogen Glutenprotein LFD.

   Prøven kan være for viskøs og må sentrifugeres dersom dette ikke allerede var gjort under prepareringen av prøven. Hvis prøven allerede var sentrifugert, kan det være nødvendig å preparere en 1:1-fortynning med Neogen Ekstraksjonsbufferen. (Merk: Dette kan redusere sensitiviteten til ~10 ppm for noen matriser.)

2. En rød prikk vises på testlinjen, men resten av testlinjen endrer ikke farge.

   Prøvepartikler kan ha passert filteret i kassetten. Kjør prøven på nytt ved å ta en ny Neogen Glutenprotein LFD fra settet og gjenta testen.

3. PH-verdien i ekstrahert prøve bør være mellom 5 og 10. Hvis pH er utenfor dette området, kan det være nødvendig med ytterligere fortynning (dvs. fremstille en 1: 1-fortynning med 100 µl av den ekstraherte prøven og 100 µl Neogen Ekstraksjonsbuffer. Dette kan redusere sensitiviteten til ~10 ppm for noen matriser.)

4. Mel eller ingredienser som inneholder høye konsentrasjoner av gummi (xanthan, osv.) vil kanskje ikke flyte effektivt i LFD. Hvis dette er tilfelle, tar du 0,3 g prøve og fortynner den med 600 µl av 60 % etanol (Sigma-Adrich #277649 eller LabChem #LC22204 passende fortynnet eller en tilsvarende reagensetanol) bland i 30 sekunder og sentrifuger deretter i 20 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x *g*). Samle inn 100 µl fra det flytende laget og fortsett med instruksjonene beskrevet for flytende prøve (del 3 av Produktveiledning).

Hvis du har spørsmål om spesifikke applikasjoner eller prosedyrer, kontakt din Neogen Food Safety-representant eller distributør.

Minimum ytelsesegenskaper

Laveste deteksjonsgrense[(a)]	5 ppm
Øvre deteksjonsgrense	10 000

[(a)] Den laveste deteksjonsgrensen er definert som den laveste konsentrasjonen av allergenet i en testprøve som kan skille seg fra en sann blindprøve til et spesifisert sannsynlighetsnivå[1].

Referanser

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.

Symbolforklaring

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Instruções do produto

Kit Rápido para Proteína de Glúten

Dispositivos de Fluxo Lateral (LFD) para análise quantitativa de proteínas de glúten.

Descrição do produto e uso recomendado

O Neogen® Kit Rápido para Proteína de Glúten destina-se ao exame da presença de proteínas de glúten na água de enxágue final do processo clean-in-place (CIP), amostras de swab do ambiente, ingredientes alimentares e alimentos processados.

O Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten utiliza um dispositivo de fluxo lateral (LFD), um método de teste imunocromatográfico que utiliza um anticorpo policlonal específico para a detecção de gliadina em proteínas de trigo, centeio (secalinas) e cevada (hordeínas) e mostrou ter nenhuma reatividade cruzada com outras cultivares, incluindo aveia (avenins). Resultados positivos são visualizados pela presença de duas linhas, a linha de teste e a linha de controle, quando a proteína do glúten está presente em ou acima de 5 ppm para matérias-primas, produtos alimentícios processados e solução de água de enxágue ou CIP e acima de 5 µg/mL por 100 cm^2 para superfícies. Estes limites podem variar dependendo da matriz. A faixa dinâmica do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten mostrou ser de 5 ppm e 10.000 ppm.

O Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten destina-se para uso na indústria de alimentos e bebidas por pessoal treinado. A Neogen não documentou o uso deste produto em outros setores que não o de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não documentou este produto para testar amostras farmacêuticas, de cosméticos, clínicas ou veterinárias. O Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten não foi avaliado com todos os alimentos possíveis, processos alimentares e protocolos de teste.

O Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten contém 25 testes, descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Componentes do Kit

Item	Identificação	Quantidade	Armazenamento
Neogen® Dispositivo de Fluxo Lateral (LFD) para Proteína de Glúten	Dispositivos de fluxo lateral em um estojo plástico	25 dispositivos embalados individualmente.	Armazene entre 2 a 8°C. Não congele.
Neogen® Tampão de Extração	Garrafa com Tampão de Extração	1 frasco contendo 50 mL	Armazene entre 2 a 8°C. Não congele.
Tubos de Diluição	Tubo de Microcentrífuga (capacidade de volume de 2,2 mL)	26 tubos	Armazene em um local limpo e seco.

Materiais não fornecidos no kit:

a. Swabs e pipetas.

b. É recomendado o uso de vórtex, temporizador e balança, mas não exigido para todas as amostras.

c. O uso de uma centrífuga é necessário para todas as amostras de chocolate e chiclete e é recomendado, mas não exigido, para todas as amostras sólidas.

Segurança

O usuário deve ler, compreender e seguir todas as informações de segurança contidas nas instruções do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten. Guarde as instruções de segurança para referência futura.

⚠ **AVISO:** Indica uma situação de perigo que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves e/ou danos materiais.

RECOMENDAÇÃO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em danos materiais.

⚠ AVISO

Para reduzir os riscos associados a resultados imprecisos:

- A Neogen não documentou o uso do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten em outros setores que não o de alimentos e bebidas. Por exemplo, a Neogen não documentou este produto para testar amostras farmacêuticas, de cosméticos, clínicas ou veterinárias.
- O Neogen LFD para Proteína de Glúten deve ser lido 11 ± 1 minutos após a amostra ter sido carregada no dispositivo de fluxo lateral.
- O Neogen Tampão de Extração destina-se para uso com um lote específico de Neogen LFD para Proteína de Glúten. NÃO faça intercâmbio dos componentes do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten entre lotes ou kits diferentes.
- O Neogen Tampão de Extração destina-se para uso com um lote específico de Neogen LFD para Proteína de Glúten. Descarte quaisquer sobras de Neogen Tampão de Extração uma vez que todos os Neogen Dispositivos de Fluxo Lateral para Proteína de Glúten tiverem sido usados.
- Armazene o Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten conforme indicado na embalagem e nas instruções do produto.
- Sempre utilize o Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten até a data de validade.
- Sempre utilize o Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten em uma temperatura entre 20 e 25°C.
- Neogen® kits de Proteínas Alergênicas não são destinados para a detecção de proteínas hidrolisadas.
- Os produtos Neogen® Kits Rápidos para Proteínas Alergênicas são projetados para detecção de proteínas de alimentos processados após a solubilização destas proteínas no Neogen® Tampão de Extração. Alguns métodos de processamento de alimentos podem limitar a detecção das proteínas alvo.
- Alguns processamentos de alimentos podem afetar a detecção de proteínas alergênicas utilizando os produtos Neogen® Kits Rápidos para Proteínas Alergênicas. Os usuários devem verificar se o método é apropriado para atender os requerimentos do usuário.

Para reduzir os riscos associados a um resultado falso-positivo:

- Utilize o Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten para amostras alimentícias e ambientais que tenham sido validadas internamente ou por terceiros.
- Amostras contendo mais que 10.000 ppm de glúten podem gerar um resultado falso negativo quando analisadas com o Neogen® Kit Rápido para Proteína Glúten.

Para reduzir os riscos associados com exposição a produtos químicos:

- O Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten destina-se para uso na indústria de alimentos e bebidas por pessoal treinado.

RECOMENDAÇÃO

Para reduzir o risco de resultados imprecisos:

- Consulte a seção sobre Interpretação de Resultados nas instruções do produto para garantir uma interpretação precisa do Neogen LFD para Proteína de Glúten.

Consulte a Ficha de dados de segurança para obter mais informações.

Para informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site www.neogen.com ou entre em contato com nosso representante Neogen ou distribuidor local.

Responsabilidade do usuário

Os usuários são responsáveis por se familiarizarem com as instruções e informações do produto. Visite nosso website em **www.neogen.com** ou contate seu representante ou distribuidor Neogen local para obter mais informações.

Assim como em todos os métodos usados para análise de alimentos, a matriz de teste pode influenciar os resultados. Ao selecionar qualquer método de teste, é importante considerar que fatores externos, como métodos de amostragem, protocolos de teste, preparo de amostras, manipulação e a técnica de laboratório utilizada, podem influenciar nos resultados. A amostra do alimento, em si, pode influenciar os resultados.

É responsabilidade do usuário selecionar qualquer método de teste ou produto para avaliar um número suficiente de amostras que satisfaça o usuário cujo método de teste escolhido atenda o critério do usuário.

Também é de responsabilidade do usuário determinar se o método de teste e os resultados satisfazem as exigências de seus clientes ou fornecedores.

Como em qualquer outro método, os resultados obtidos com qualquer produto da Neogen Food Safety não constituem uma garantia da qualidade das matrizes ou processos com eles testados.

Limitação de Garantias/Solução Limitada

EXCETO COMO EXPRESSAMENTE DECLARADO EM UMA SEÇÃO DE GARANTIA LIMITADA DE EMBALAGENS DE PRODUTOS INDIVIDUAIS, A NEOGEN REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da Neogen Food Safety encontra-se defeituoso, a Neogen ou seu distribuidor autorizado procederá à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirá o dinheiro da compra do produto. Estes são os seus únicos termos de recurso. Entre em contato com seu representante da Neogen ou distribuidor autorizado da Neogen para qualquer dúvida adicional.

Limitação de Responsabilidade Neogen

A NEOGEN NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQUENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, A PERDA DE LUCROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da Neogen exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

Armazenamento e descarte

Armazene os conteúdos do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten entre 2 e 8°C.

Os componentes do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten não devem ser congelados, expostos a luz UV ou expostos a calor prolongado (>30°C).

Os componentes do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten não devem ser utilizados após a data de validade. A data de vencimento e o número do lote estão anotados no rótulo externo da caixa.

Observe que cada lote do Neogen Tampão de Extração é válido especificamente para cada lote LDF e não é intercambiável com quaisquer outros lotes ou kits.

Descartar de acordo com os padrões e regulamentos da indústria local/regional/nacional em vigor.

Instruções para métodos validados

AOAC® INTERNATIONAL *Método testado de desempenho*^{SM} # 011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

Nos estudos PTM^{SM} do Instituto de Pesquisa AOAC, o Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten mostrou ser um método robusto e confiável adequado para detectar fragmento de alfa-gliadina do composto de globulina de glúten de trigo, centeio, cevada e suas cultivares até 5 ppm em matérias-primas, produtos acabados e CIP ou 5 µg de glúten por 100 cm^2 nas superfícies.

- Este método foi validado para detectar glúten em: trigo sarraceno, xarope de chocolate, cereal seco, leite de soja pasteurizado, farinha de arroz, massa de pão e solução CIP, aço inoxidável.

Instruções de uso

Siga todas as instruções com atenção. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos. Certifique-se de que todos os componentes do Neogen Kit Rápido para Proteína de Glúten estejam em temperatura ambiente (20-25°C) antes do uso.

Análise da Amostra

1. Amostras da água de enxágue final CIP

1.1 Rotular um tubo de microcentrífuga para cada amostra CIP.

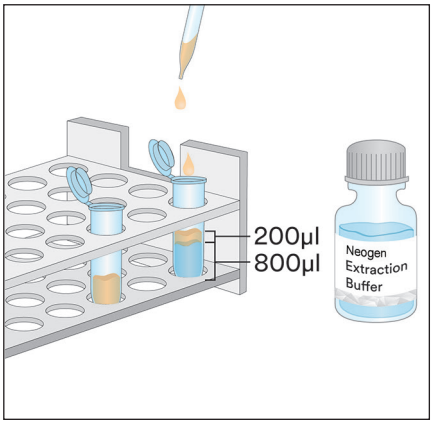
1.2 Adicionar 800 µL de Neogen Tampão de Extração a um tubo de microcentrífuga rotulado.

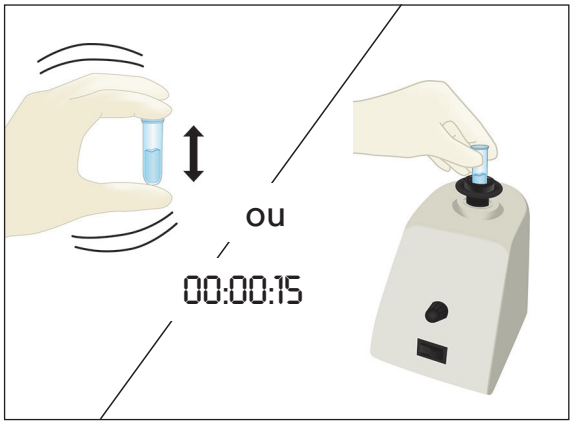
1.3 Adicionar 200 µL de amostra da água de enxágue final CIP. Agite vigorosamente ou vórtex por 15 segundos para misturar completamente e obter uma amostra extraída.

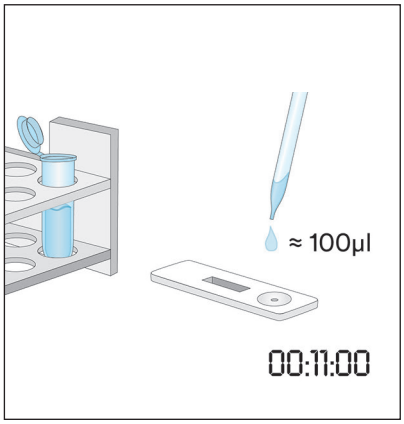
Observação: O pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Vá para seção de Solução de Problemas para mais informações.

1.4 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

1.5 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 1.3 utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.







2. Amostras de swab ambiental

2.1 Rotular um tubo de microcentrífuga para cada amostra de swab do ambiente.

2.2 Adicionar 500 µL de Neogen Tampão de Extração a um tubo de microcentrífuga rotulado.

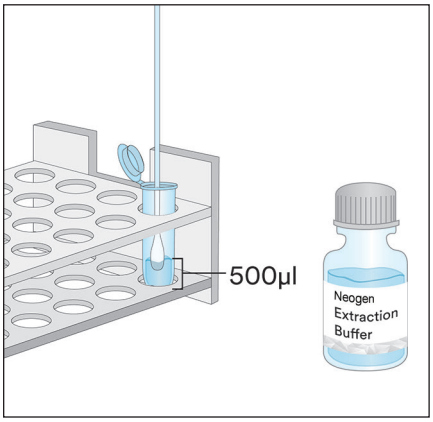
2.3 Pegue um swab limpo e mergulhe a ponta completamente no tubo da microcentrífuga, umedecendo a ponta com o Neogen Tampão de Extração. Esprema suavemente o líquido da ponta pressionando a ponta do swab delicadamente no interior do tubo.

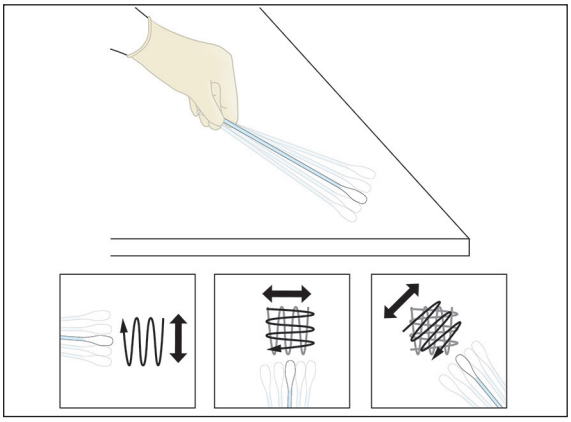
2.4 Pegue o swab umedecido e examine uma área de superfície de 10 X 10 cm mantendo o swab em um ângulo de 30° em relação à superfície. Esfregue o swab lentamente e por toda a área da superfície. Esfregue o swab três vezes sobre a superfície, invertendo a direção entre cada movimento alternado.

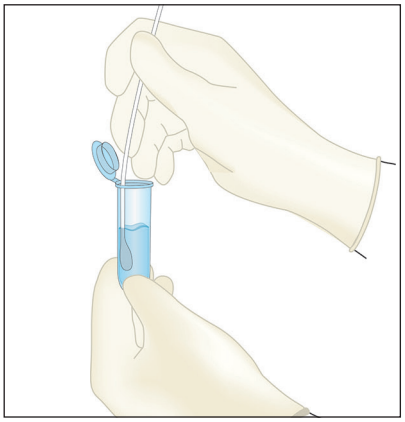
2.5 Pegue o swab e o insira de volta no tubo pré-rotulado e gire o swab diversas vezes para soltar quaisquer resíduos que possam estar na superfície do swab dentro do Neogen Tampão de Extração. Quebre a ponta do swab no tubo, tampe bem e misture bem para obter uma amostra extraída.

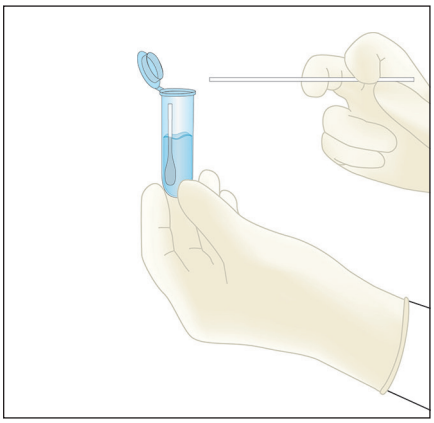
2.6 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

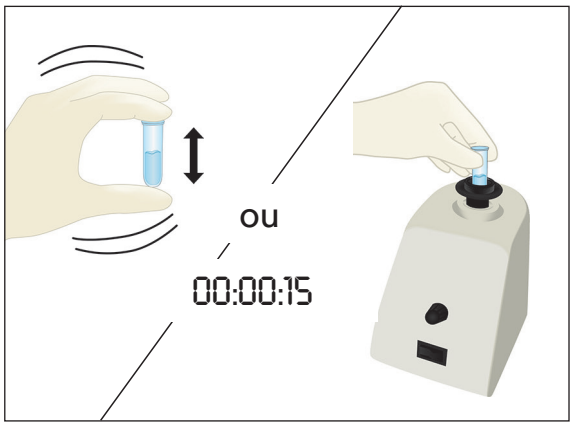
2.7 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 2.5 utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.

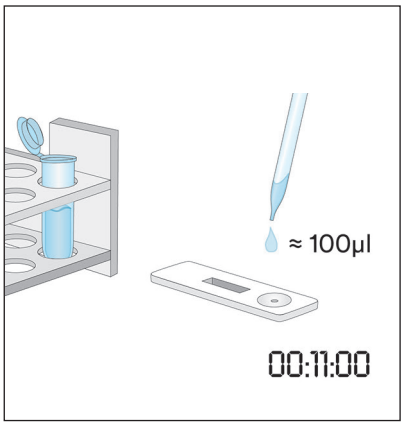












3. Amostras de líquido, exceto amostras líquidas de chocolate

3.1 Rotule um tubo de microcentrífuga para cada amostra líquida.

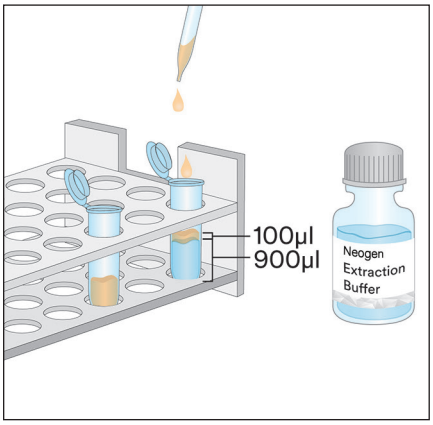
3.2 Meça 900 µL de Neogen Tampão de Extração a um tubo de microcentrífuga rotulado.

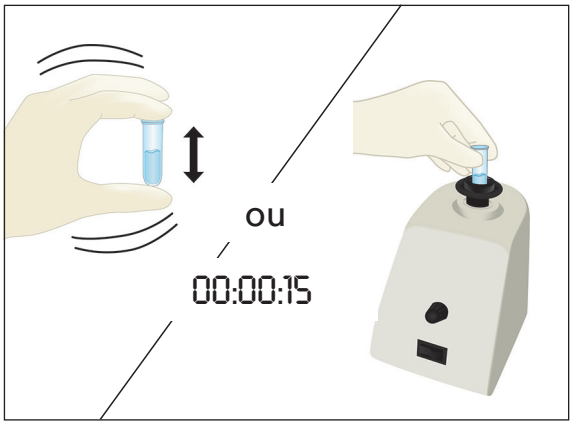
3.3 Adicione 100 µL de uma amostra bem misturada. Agite vigorosamente ou vórtex por 15 segundos para misturar completamente e obter uma amostra extraída.

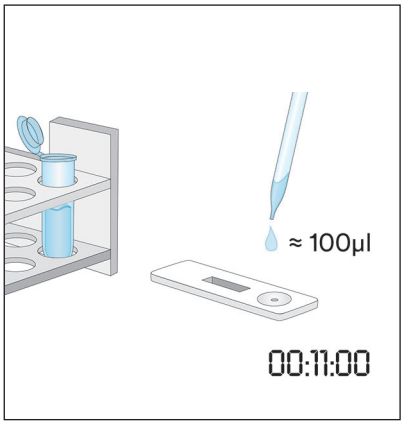
Observação: O pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Vá para seção de Solução de Problemas para mais informações.

3.4 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

3.5 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 3.3 da camada do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.







4. Amostras Sólidas

4.1 Rotular um tubo de microcentrífuga para cada amostra não-líquida.

4.2 Triture uma amostra representativa em um pó fino e homogêneo.

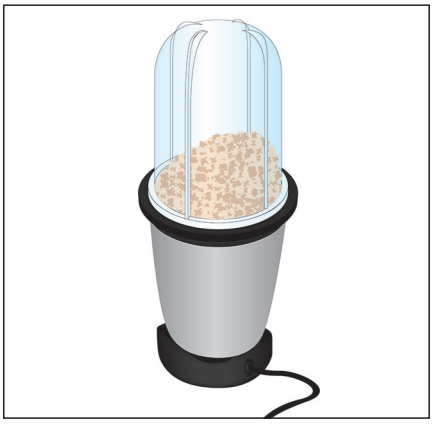
4.3 Meça 0,2 g da amostra em um tubo rotulado da microcentrífuga.

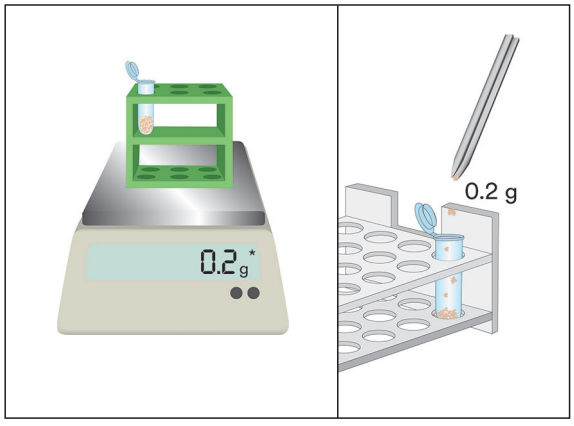
4.4 Adicione 1,8 mL do Neogen Tampão de Extração à amostra no tubo da microcentrífuga. Agite vigorosamente ou vórtex por três minutos para misturar completamente para obter uma amostra extraída (uma mistura mais longa ajuda a dissolver os açúcares complexos e liberar o glúten na solução).

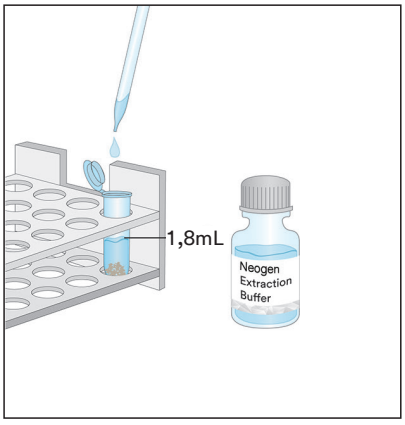
4.5 Deixe a amostra extraída repousar até que a maioria das partículas se estabilize ou centrifugue por 20 a 30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). O sobrenadante é a amostra extraída.

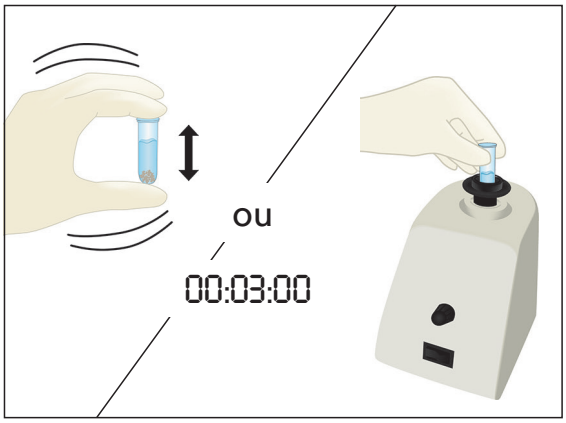
4.6 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

4.7 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 5.5 da camada do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço de amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.

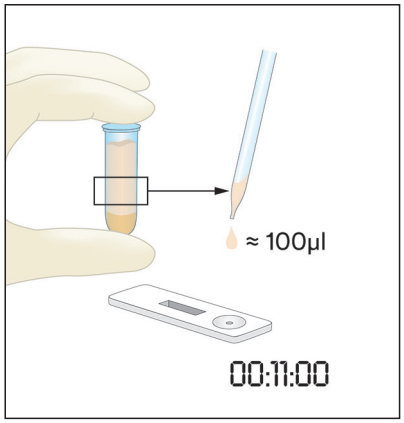












5. Amostras Líquidas de Chocolate

5.1 Rotular dois tubos de microcentrífuga para cada amostra líquida de chocolate.

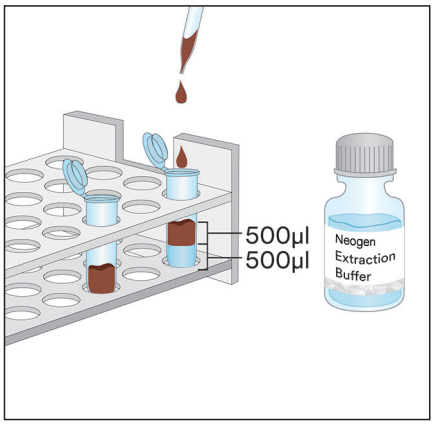
5.2 Para fazer uma amostra preparada, adicione 500 µL de uma Amostra de Chocolate Líquido bem misturada e adicione 500 µL de Neogen Tampão de Extração Neogen pré-aquecido (60°C) em um tubo rotulado da microcentrífuga e agite vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

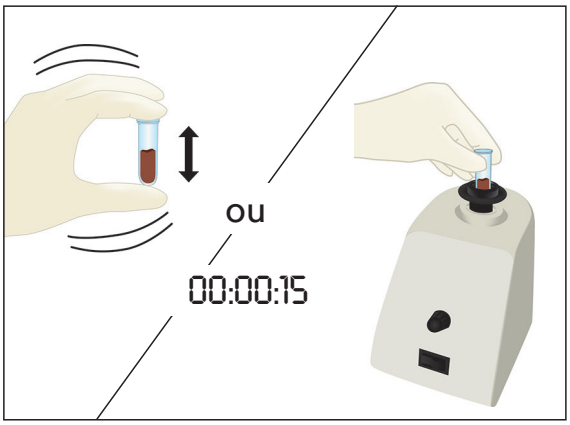
5.3 Adicione 900 µL de Neogen Tampão de Extração ao segundo tubo rotulado da microcentrífuga e adicione 100 µL da Amostra Preparada no passo 5.2. Balance vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

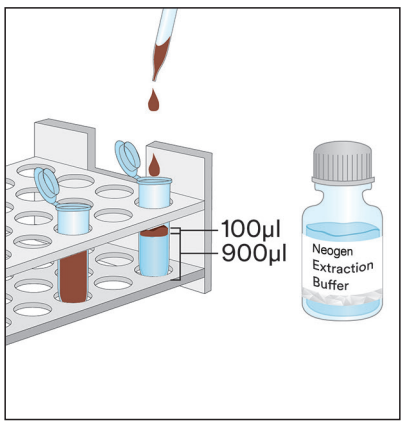
5.4 Centrifugue por 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). O sobrenadante é a amostra extraída.

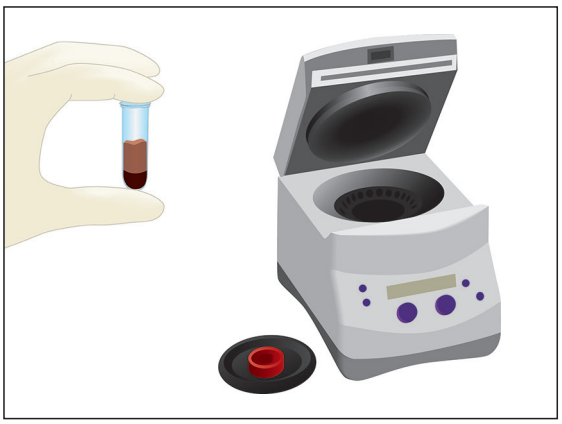
5.5 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

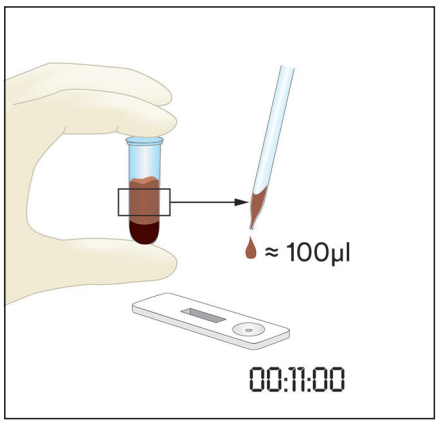
5.6 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 5.4 da camada do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço de amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.











6. Amostras de Chocolate Sólido

6.1 Rotular um tubo de microcentrífuga para cada amostra não-líquida.

6.2 Triture uma amostra de chocolate sólido representativa em um pó fino e homogêneo.

6.3 Meça 1 g da amostra em um tubo rotulado da microcentrífuga.

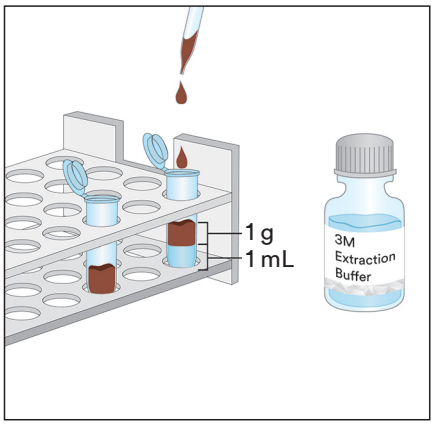
6.4 Adicione 1 mL do Neogen Tampão de Extração pré-aquecido (60°C) à amostra no tubo da microcentrífuga. Balance vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

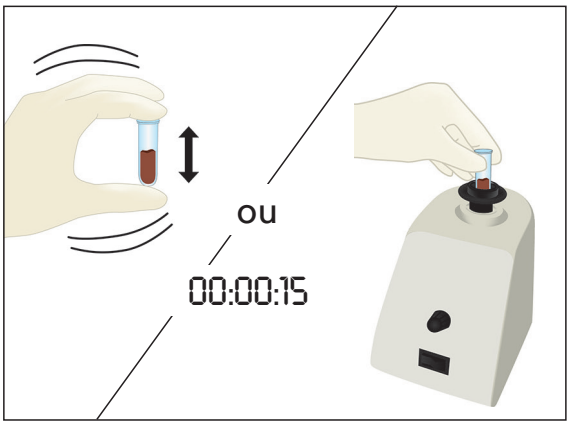
6.5 Adicione 900 µL de Neogen Tampão de Extração ao segundo tubo rotulado da microcentrífuga e adicione 100 µL da amostra preparada no passo 6.4. Balance vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

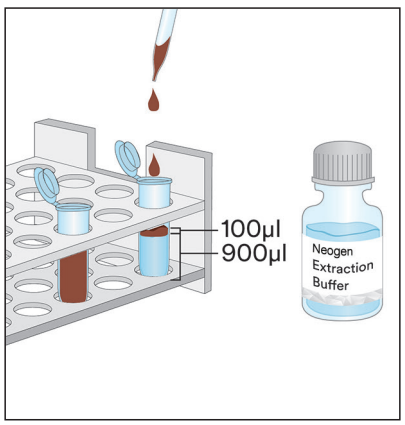
6.6 Centrifugue por 15 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). O sobrenadante é a amostra extraída.

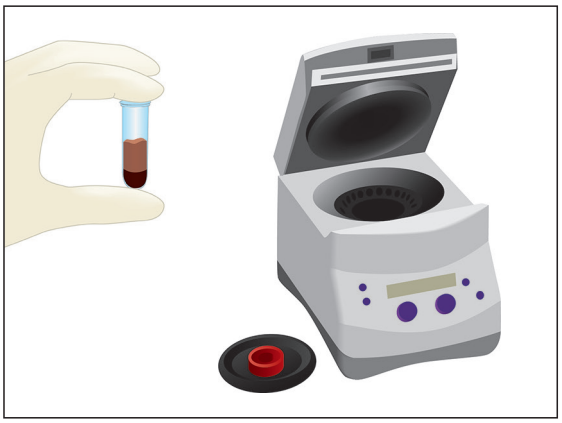
6.7 Remova um Neogen LFD para Proteína de Glúten da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

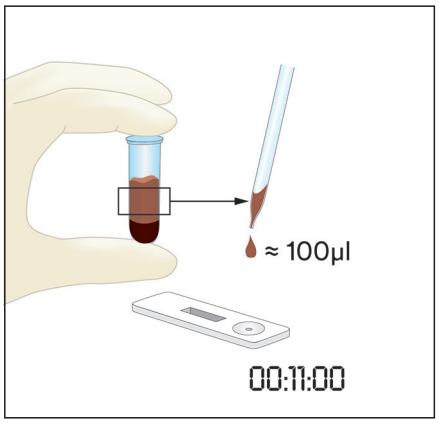
6.8 Transfira 100 µL da amostra extraída preparada no item 6.6 da camada do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço de amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para seção de Interpretação de Resultados.











Interpretação dos resultados

A linha de controle está ao lado da letra C no Neogen LFD para Proteína de Glúten. A linha de teste está ao lado da letra T no estojo do Neogen LFD para Proteína de Glúten.

Leia o LFD aos 5 minutos após a aplicação da amostra. Uma amostra é considerada:

a. Positiva para proteína de glúten quando as duas linhas, de teste e de controle estão visíveis no Neogen LFD para Proteína de Glúten.

Observação: Isso **pode** indicar uma concentração relativamente alta de proteína do glúten, > 10 ppm. (Continue até 11 ± 1 minuto se ambas as linhas estiverem ou não presentes.)

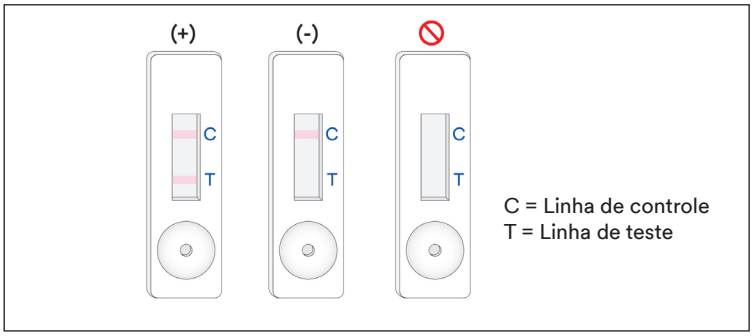
Faça a leitura LFD 11 ± 1 minutos após a aplicação da amostra. Uma amostra é considerada como:

a. Positiva para proteína de glúten quando as duas linhas, de teste e de controle estão visíveis no Neogen LFD para Proteína de Glúten.

Observação: Duas linhas presentes na leitura de 11 minutos e não na leitura inicial de 5 minutos **podem** indicar uma concentração de proteína de glúten entre 5 e 10 ppm.

b. Negativa para proteína de glúten quando apenas a linha mais distante, a linha de controle, está visível na Neogen LFD para Proteína de Glúten.

c. Inválida, se o Neogen LFD para Proteína de Glúten não desenvolver a linha de controle.



Qualquer leitura 12 minutos após a aplicação inicial da amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten deve ser considerada inválida. Uma leitura nesse momento não pode ser interpretada e pode levar a resultados errados.

Soluções de Problemas

1. A amostra não migra pela faixa dentro dos primeiros cinco minutos após a aplicação da amostra no Neogen LFD para Proteína de Glúten.

   A amostra pode estar muito viscosa e precisa ser centrifugada se isso ainda não tiver sido feito durante a preparação da amostra. Se a amostra já tiver sido centrifugada, então pode ser necessário preparar uma diluição 1:1 com o Neogen Tampão de Extração. (Observação: Isso pode reduzir a sensibilidade para ~10 ppm para algumas matrizes.

2. Um ponto vermelho aparece na linha de teste, mas o restante da linha de teste não muda de cor.

   Partículas da amostra podem ter passado em volta do filtro no estojo, simplesmente refaça a amostra com um novo Neogen LFD para Proteína de Glúten do kit e repita o teste.

3. O pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Se o pH estiver fora da faixa, diluição adicional pode ser necessária (ex: preparar uma diluição 1:1 com 100 µL da amostra extraída e 100 µL do Neogen Tampão de Extração. Isso pode reduzir a sensibilidade para ~10 ppm para algumas matrizes.

4. Farinhas ou ingredientes contendo altas concentrações de gomas (xantana, etc.) podem não fluir eficientemente através do LFD. Se este for o caso, pegue 0,3 g de amostra e dilua com 600 µL de mistura de etanol a 60% (Sigma-Adrich # 277649 ou LabChem # LC22204 devidamente diluído ou um reagente equivalente a etanol) por 30 segundos e depois centrifugue por 20 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Colete 100 µL da camada de líquido e continue com as instruções descritas para a Amostra de Líquido (Seção 3 das Instruções do Produto).

Se você tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, entre em contato com o representante Neogen de Segurança Alimentar ou com o distribuidor.

Características do Desempenho Mínimo

Limite mais baixo de detecção[(a)]	5 ppm
Limite mais alto de detecção	10.000 ppm

[(a)] O limite de detecção mais baixo é definido como a concentração mais baixa do alergênico em uma amostra de teste que pode ser distinguida de um branco de amostra em um nível de probabilidade especificado[1].

Referências

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.

Explicação dos Símbolos

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Ημερομηνία έκδοσης: 2024-01

Πληροφορίες προϊόντος

Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης

Συσκευές Πλευρικής Ροής (LFD) για την ποιοτική ανάλυση των πρωτεϊνών γλουτένης.

Περιγραφή Προϊόντος και Σκοπός Χρήσης

Το Neogen® Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης προορίζεται για τη διαλογή για παρουσία πρωτεϊνών γλουτένης σε νερό τελικής έκπλυσης συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place), περιβαλλοντικά δείγματα επιχρισμάτων, συστατικά τροφίμων και επεξεργασμένα προϊόντα τροφίμων.

Το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης χρησιμοποιεί μια συσκευή πλευρικής ροής (LFD), η οποία είναι μια ανοσοχρωματογραφική μέθοδος δοκιμής που χρησιμοποιεί πολυκλωνικό αντίσωμα το οποίο είναι ειδικό για την ανίχνευση της γλιαδίνης σε πρωτεΐνες σιταριού, σίκαλης (σεκαλίνες) και κριθαριού (χορδεΐνες) και έχει καταδειχθεί ότι δεν έχει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλες ποικιλίες συμπεριλαμβανομένης της βρώμης (αβενίνες). Τα θετικά αποτελέσματα οπτικοποιούνται από την παρουσία δύο γραμμών: τη γραμμή δοκιμής και τη γραμμή ελέγχου, όταν η πρωτεΐνη γλουτένης είναι παρούσα σε επίπεδο 5 ppm και άνω για συστατικά ωμών τροφίμων, επεξεργασμένα προϊόντα τροφίμων και διάλυμα συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place) ή διάλυμα νερού έκπλυσης, και σε πάνω από 5 µg/mL ανά 100 cm^2 για επιφάνειες. Αυτά τα όρια μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τη μήτρα. Το δυναμικό εύρος του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης έχει καταδειχθεί ότι είναι 5 ppm και 10.000 ppm.

Το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης προορίζεται για χρήση στη βιομηχανία τροφίμων και ποτών από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση αυτού του προϊόντος σε βιομηχανίες άλλες από εκείνες των τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει αυτό το προϊόν για τον έλεγχο δειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων, καλλυντικών, κλινικών ή κτηνιατρικών δειγμάτων. Το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες επεξεργασίας τροφίμων και πρωτόκολλα δοκιμών.

Το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης περιέχει 25 δοκιμές, που περιγράφονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Περιεχόμενα Κιτ

Είδος	Ταυτοποίηση	Ποσότητα	Αποθήκευση
Neogen® Συσκευή Πλευρικής Ροής (LFD) Πρωτεΐνης Γλουτένης	Συσκευή πλευρικής ροής σε πλαστική κασέτα	25 συσκευές σε ατομική συσκευασία.	Φυλάσσετε στους 2-8 °C. Να μην καταψύχεται.
Neogen® Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης	Φιάλη με Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης	1 φιάλη που περιέχει 50 mL	Φυλάσσετε στους 2-8 °C. Να μην καταψύχεται.
Σωληνάρια Αραίωσης	Σωληνάριο μικροφυγόκεντρου (2,2 mL χωρητικότητα όγκου)	26 σωληνάρια	Φυλάσσετε σε καθαρό, ξηρό χώρο.

Υλικά που δεν παρέχονται στο κιτ:

α. Στυλεοί και πιπέτες.

β. Η χρήση αναδευτήρα τύπου vortex, χρονομέτρου και ζυγαριάς συνιστάται αλλά δεν απαιτείται για όλα τα δείγματα.

γ. Η χρήση φυγοκέντρου απαιτείται για όλα τα δείγματα σοκολάτας και τσίχλας και συνιστάται, αλλά δεν απαιτείται, για όλα τα στερεά δείγματα.

Ασφάλεια

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και να ακολουθεί όλες τις πληροφορίες ασφάλειας στις οδηγίες για το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφάλειας για μελλοντική αναφορά.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή/και καταστροφή ιδιοκτησίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καταστροφή ιδιοκτησίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με ανακριβή αποτελέσματα:

- Η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης σε βιομηχανίες άλλες από εκείνες των τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η Neogen δεν έχει τεκμηριώσει αυτό το προϊόν για τον έλεγχο δειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων, καλλυντικών, κλινικών ή κτηνιατρικών δειγμάτων.
- Η Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης πρέπει να διαβάζεται 11±1 λεπτά μετά τη φόρτωση του δείγματος στη συσκευή πλευρικής ροής.
- Το Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης είναι σχεδιασμένο για χρήση με μια συγκεκριμένη παρτίδα της Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. ΜΗΝ εναλλάσσετε συστατικά του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης με άλλες παρτίδες ή κιτ.
- Το Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης είναι σχεδιασμένο για χρήση με μια συγκεκριμένη παρτίδα της Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Απορρίψτε κάθε υπολειπόμενο Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης όταν έχουν χρησιμοποιηθεί όλες οι Neogen Συσκευές Πλευρικής Ροής Πρωτεΐνης Γλουτένης.
- Φυλάσσετε το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης σύμφωνα με τις υποδείξεις στη συσκευασία και στις πληροφορίες προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης σε θερμοκρασία 20-25 °C.
- Neogen® Κιτ Δοκιμασίας Αλλεργιογόνου Πρωτεΐνης δεν προορίζονται για την ανίχνευση υδρολυμένων πρωτεϊνών.
- Τα Neogen Κιτ Δοκιμασίας Αλλεργιογόνου Πρωτεΐνης είναι σχεδιασμένα για την ανίχνευση πρωτεϊνών από επεξεργασμένα τρόφιμα, αφού διαλυθούν στο Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. Ορισμένες μέθοδοι επεξεργασίας τροφίμων ενδέχεται να περιορίζουν την ανίχνευση αυτών των στοχευόμενων πρωτεϊνών.
- Ορισμένες επεξεργασίες τροφίμων ενδέχεται να επηρεάζουν την ανίχνευση τροφικών πρωτεϊνών με τα Neogen Κιτ Δοκιμασίας Αλλεργιογόνου Πρωτεΐνης. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι η μέθοδος είναι κατάλληλη για τον αντίστοιχο σκοπό, για κάλυψη των απαιτήσεων χρηστών.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα:

- Χρησιμοποιείτε το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης για δείγματα τροφίμων και περιβαλλοντικά δείγματα που έχουν επικυρωθεί εσωτερικά ή από ένα τρίτο μέρος.
- Δείγματα που περιέχουν πάνω από 10000 ppm γλουτένης μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα όταν αναλύονται με το Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με έκθεση σε χημικές ουσίες:

- Το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης προορίζεται για χρήση στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών από εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για να μειώσετε τους κινδύνους για ανακριβή αποτελέσματα:

- Ανατρέξτε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων" των πληροφοριών προϊόντος για να διασφαλίσετε την ακριβή ερμηνεία της Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

Συμβουλευτείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας για πρόσθετες πληροφορίες.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της απόδοσης του προϊόντος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.neogen.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της Neogen.

Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο **www.neogen.com** ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της Neogen για περισσότερες πληροφορίες.

Όπως και με όλες τις δοκιμαστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση τροφίμων, η μήτρα της δοκιμής μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Κατά την επιλογή μίας μεθόδου ελέγχου, είναι

σημαντικό να αναγνωρίζετε ότι οι εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Το δείγμα τροφίμου μπορεί το ίδιο να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Κατά την επιλογή οποιασδήποτε δοκιμαστικής μεθόδου ή προϊόντος, αποτελεί ευθύνη του χρήστη η αξιολόγηση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου ο χρήστης να διασφαλίσει ότι η επιλεγμένη δοκιμαστική μέθοδος πληροί τα κριτήρια του χρήστη.

Αποτελεί επίσης ευθύνη του χρήστη να καθορίσει ότι όλες οι μέθοδοι δοκιμής και τα αποτελέσματα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των πελατών και των προμηθευτών του.

Όπως και με κάθε μέθοδο ελέγχου, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος Neogen Food Safety δεν συνιστούν εγγύηση της ποιότητας των μητρών ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε έλεγχο.

Περιορισμός εγγυήσεων/Περιορισμένη αποκατάσταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η NEOGEN ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν Neogen Food Safety είναι ελαττωματικό, η Neogen ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, κατά την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την τιμή αγοράς του προϊόντος. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Neogen ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Neogen για περαιτέρω ερωτήσεις.

Περιορισμός της ευθύνης της Neogen

Η NEOGEN ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. Η ευθύνη της Neogen δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση και υπό καμία νομική θεωρία την τιμή αγοράς του προϊόντος που εικάζεται ότι είναι ελαττωματικό.

Αποθήκευση και Απόρριψη

Φυλάσσετε όλα τα συστατικά του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης στους 2-8 °C.

Τα συστατικά του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης δεν πρέπει να καταψύχονται, να εκτίθενται σε υπεριώδες (UV) φως ή να εκτίθενται σε παρατεταμένη θερμότητα (>30 °C).

Τα συστατικά του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας επισημαίνονται στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι η παρτίδα του Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης είναι επικυρωμένη ειδικά για κάθε παρτίδα LFD και δεν είναι εναλλάξιμη με καμία άλλη παρτίδα ή κιτ.

Απορρίψτε σύμφωνα με τα τρέχοντα τοπικά/περιφερειακά/βιομηχανικά πρότυπα και κανονισμούς.

Οδηγίες για επικυρωμένες μεθόδους

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ αρ. 011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

Στις μελέτες του AOAC Research Institute PTM℠, το Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης βρέθηκε ότι αποτελεί μια αξιόπιστη ισχυρή μέθοδο, κατάλληλη για την ανίχνευση του κλάσματος άλφα-γλιαδίνης της ένωσης σφαιρίνης της γλουτένης από σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι και τις ποικιλίες τους ακόμα και μέχρι 5 ppm σε ωμά συστατικά, τελικά προϊόντα και συστήματα επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place) ή 5 μg γλουτένης ανά mL ανά 100 cm^2 σε επιφάνειες.

- Αυτή η μέθοδος έχει επικυρωθεί ότι ανιχνεύει γλουτένη σε: φαγόπυρο, σιρόπι σοκολάτας, ξηρά δημητριακά, παστεριωμένο γάλα σόγιας, αλεύρι ρυζιού, ζύμη ψωμιού μελέτης και διάλυμα CIP, ανοξείδωτο χάλυβα.

Οδηγίες Χρήσης

Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Διασφαλίστε ότι όλα τα συστατικά του Neogen Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γλουτένης βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25 °C) πριν τη χρήση.

Ανάλυση δειγμάτων

1. Δείγματα Νερού Τελικής Έκπλυσης CIP

1.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε δείγμα CIP.

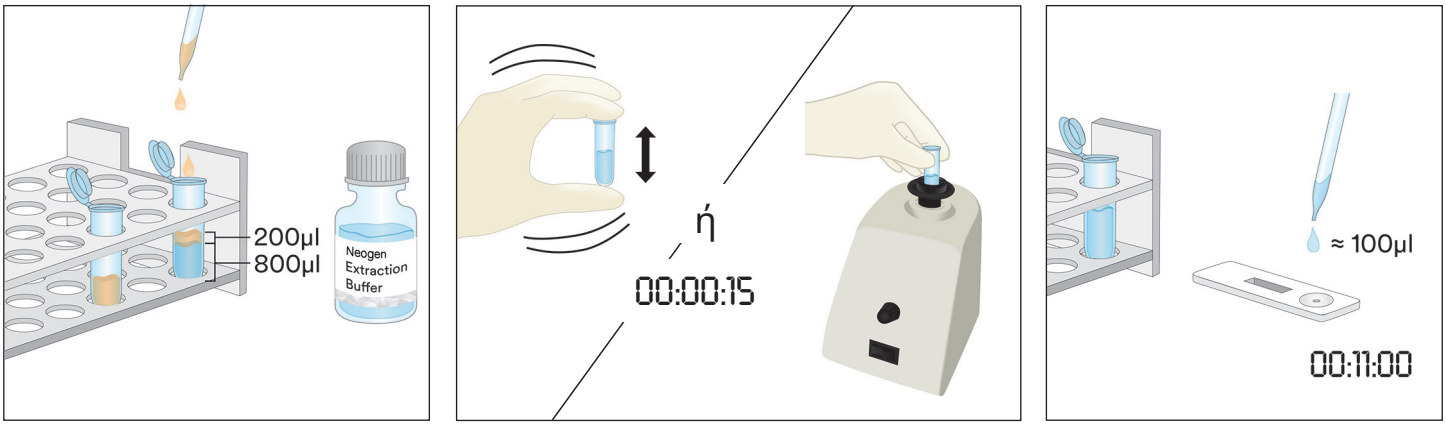
1.2 Προσθέστε 800 µL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.

1.3 Προσθέστε 200 µL δείγματος νερού τελικής έκπλυσης CIP. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα για να αναμίξετε πλήρως ώστε να λάβετε ένα εκχυλισμένο δείγμα.

Σημείωση: Το pH του εκχυλισμένου δείγματος πρέπει να είναι μεταξύ 5 και 10. Ανατρέξτε στην ενότητα "Αντιμετώπιση Προβλημάτων" για πρόσθετες πληροφορίες.

1.4 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

1.5 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 1.3 χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".



2. Περιβαλλοντικά Δείγματα Στυλεού

2.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε Περιβαλλοντικό Δείγμα Στυλεού.

2.2 Προσθέστε 500 µL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.

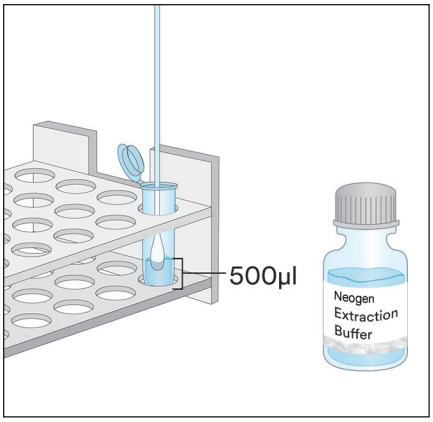
2.3 Πάρτε έναν καθαρό στυλεό και βυθίστε ολόκληρο το άκρο μέσα στο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου εμποτίζοντας το άκρο με το Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. Εξωθήστε απαλά το περίσσιο υγρό από το άκρο πιέζοντας ελαφρά το άκρο του στυλεού επάνω στο εσωτερικό του σωληναρίου.

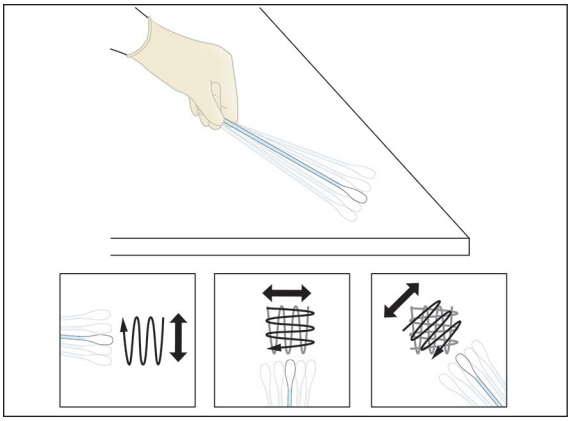
2.4 Πάρτε τον εμποτισμένο στυλεό και λάβετε τυχαίο δείγμα από μια επιφάνεια 10 X 10 cm διατηρώντας τον στυλεό υπό γωνία 30° με την επιφάνεια. Τρίψτε τον στυλεό αργά και διεξοδικά σε ολόκληρο το εμβαδόν της επιφάνειας. Τρίψτε τον στυλεό τρεις φορές επάνω σε αυτήν την επιφάνεια, αντιστρέφοντας την κατεύθυνση μεταξύ των εναλλασσόμενων κινήσεων.

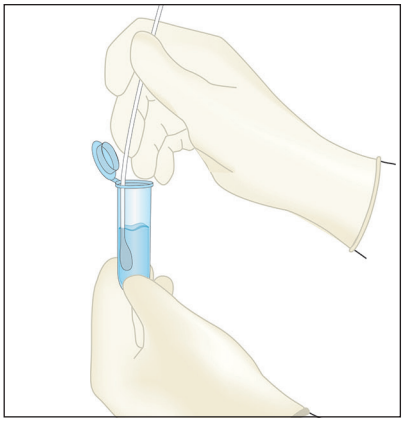
2.5 Πάρτε τον στυλεό και εισαγάγετέ τον ξανά στο προ-επισημασμένο σωληνάριο και στροβιλίστε τον στυλεό αρκετές φορές για να απελευθερώσετε τυχόν υπολείμματα που μπορεί να βρίσκονται στην επιφάνεια του στυλεού μέσα στο Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. Αποσπάστε το άκρο του στυλεού μέσα στο σωληνάριο, πωματίστε ερμητικά και αναμίξτε καλά για να λάβετε ένα εκχυλισμένο δείγμα.

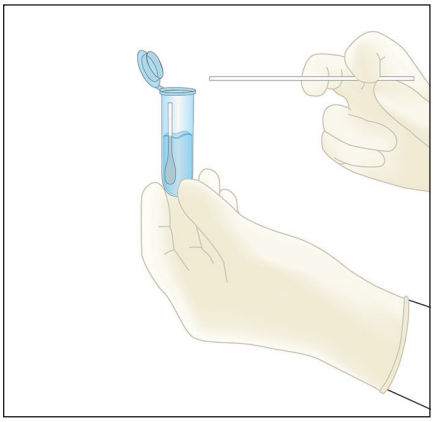
2.6 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

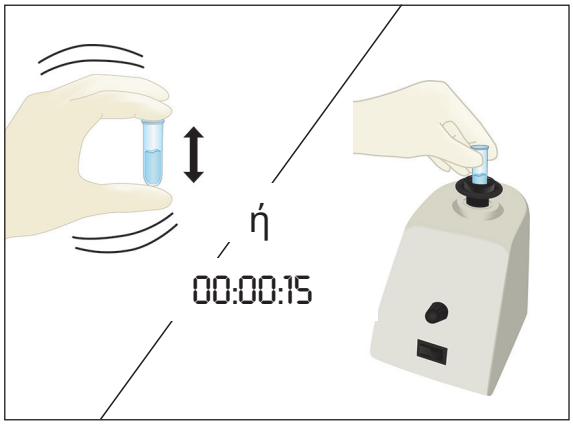
2.7 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 2.5 χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".

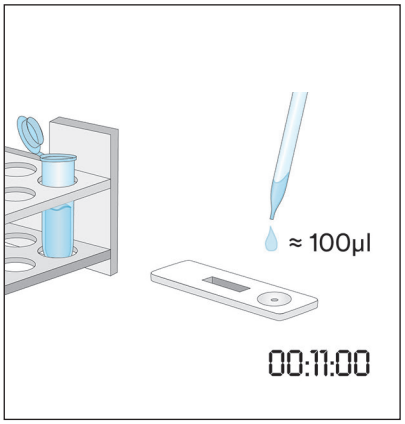












3. Υγρά δείγματα εκτός από υγρά δείγματα σοκολάτας

3.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε υγρό δείγμα.

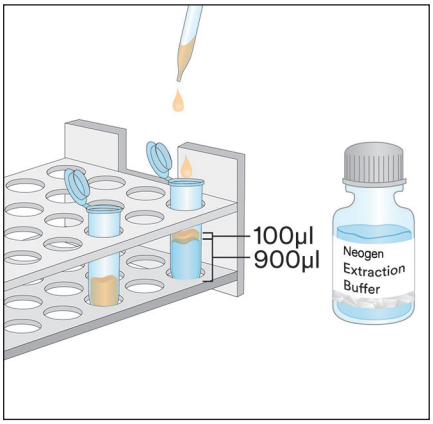
3.2 Μετρήστε 900 µL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης μέσα σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.

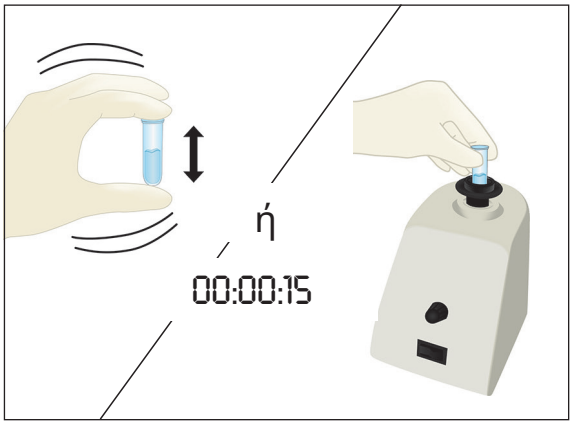
3.3 Προσθέστε 100 µL καλά αναμεμιγμένου δείγματος. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα για να αναμίξετε πλήρως ώστε να λάβετε ένα εκχυλισμένο δείγμα.

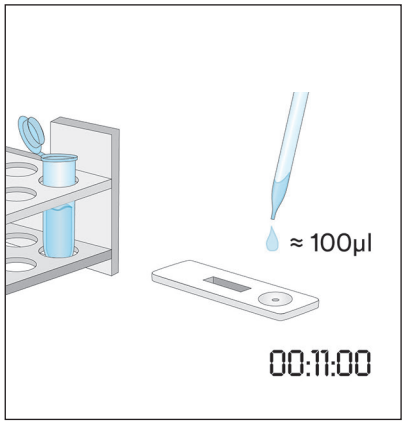
Σημείωση: Το pH του εκχυλισμένου δείγματος πρέπει να είναι μεταξύ 5 και 10. Ανατρέξτε στην ενότητα "Αντιμετώπιση Προβλημάτων" για πρόσθετες πληροφορίες.

3.4 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

3.5 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 3.3 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".







4. Στερεά Δείγματα

4.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε μη υγρό δείγμα.

4.2 Αλέστε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα σε μια λεπτή ομοιογενή σκόνη.

4.3 Μετρήστε 0,2 g δείγματος μέσα σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.

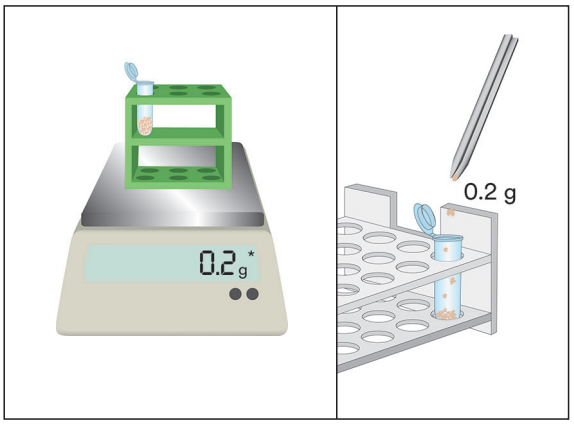
4.4 Προσθέστε 1,8 mL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δείγμα μέσα στο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για τρία λεπτά για να αναμίξετε πλήρως ώστε να λάβετε ένα εκχυλισμένο δείγμα (η ανάμειξη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα βοηθά να διαλυθούν τα σύνθετα σάκχαρα και να απελευθερώσουν τη γλουτένη στο διάλυμα).

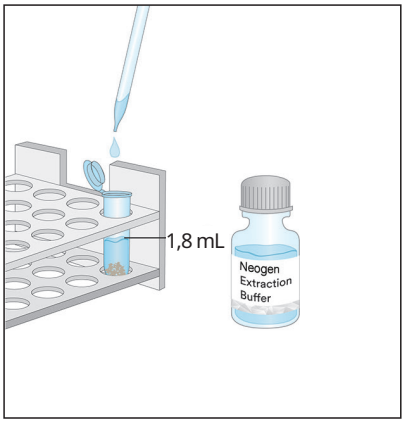
4.5 Αφήστε το εκχυλισμένο δείγμα να ηρεμίσει μέχρι να καθιζάνουν τα περισσότερα σωματίδια ή φυγοκεντρίστε για 20-30 δευτερόλεπτα σε 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Το υπερκείμενο υγρό είναι το εκχυλισμένο δείγμα.

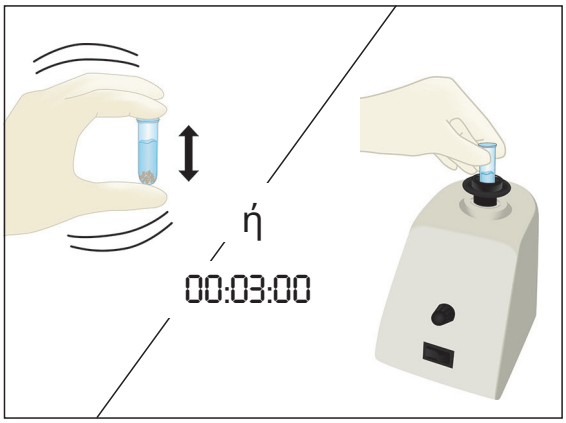
4.6 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

4.7 Μεταφέρετε 100 μL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 4.5 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".

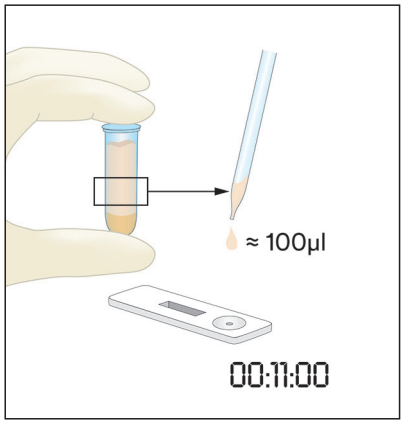












5. Υγρά Δείγματα Σοκολάτας

5.1 Επισημάνετε με ετικέτα δύο σωληνάρια μικροφυγόκεντρου για κάθε Υγρό Δείγμα Σοκολάτας.

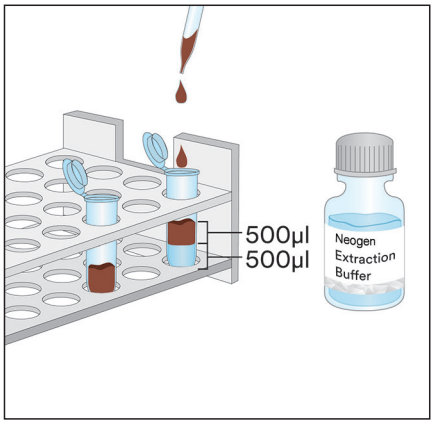
5.2 Για να λάβετε ένα παρασκευασμένο δείγμα, προσθέστε 500 μL ενός καλά αναμεμιγμένου Υγρού Δείγματος Σοκολάτας και προσθέστε 500 μL προθερμασμένου (60 °C) Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου και ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

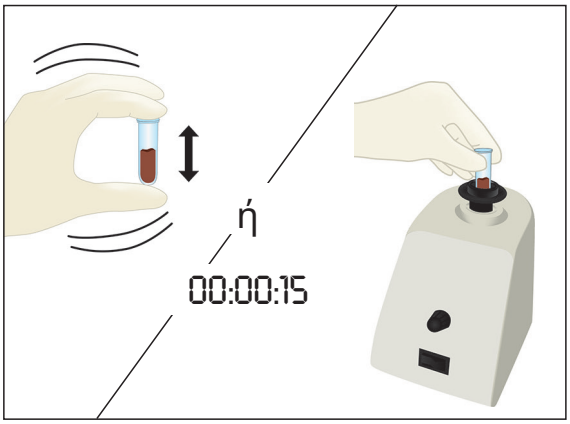
5.3 Προσθέστε 900 μL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δεύτερο επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου και προσθέστε 100 μL του Παρασκευασμένου Δείγματος από το βήμα 5.2. Ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

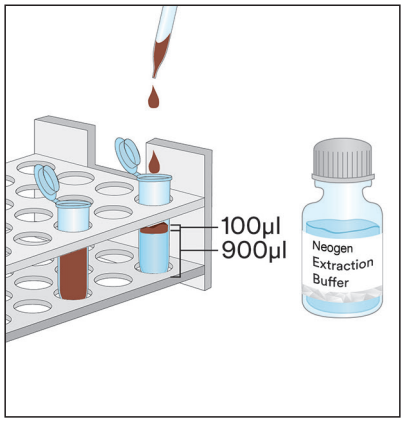
5.4 Φυγοκεντρίστε για 15 δευτερόλεπτα σε 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Το υπερκείμενο υγρό είναι το εκχυλισμένο δείγμα.

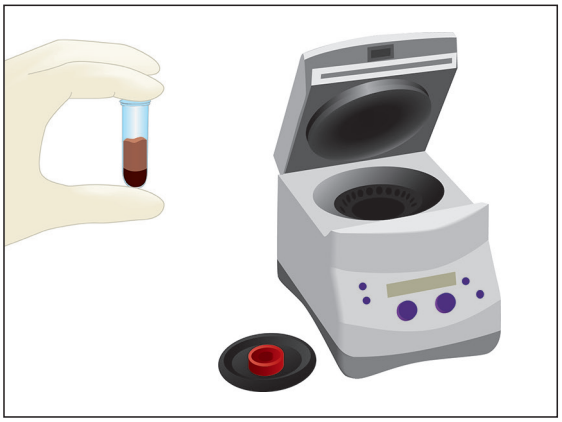
5.5 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

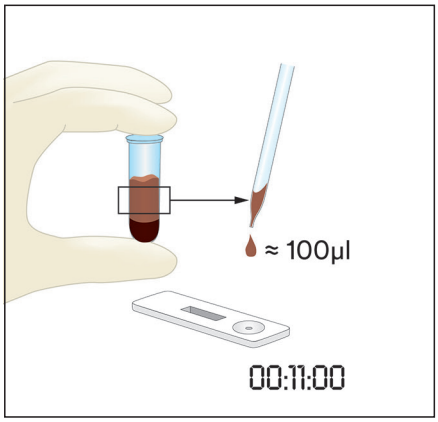
5.6 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 5.4 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".











6. Στερεά Δείγματα Σοκολάτας

6.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε μη υγρό δείγμα.

6.2 Αλέστε ένα αντιπροσωπευτικό στερεό δείγμα σοκολάτας σε μια λεπτή ομοιογενή σκόνη.

6.3 Μετρήστε 1 g δείγματος μέσα σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.

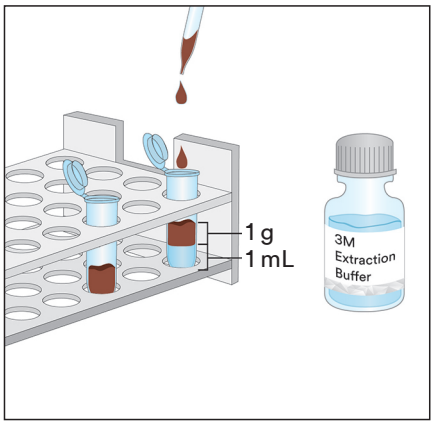
6.4 Προσθέστε 1 mL προθερμασμένου (60 °C) Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δείγμα μέσα στο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου. Ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

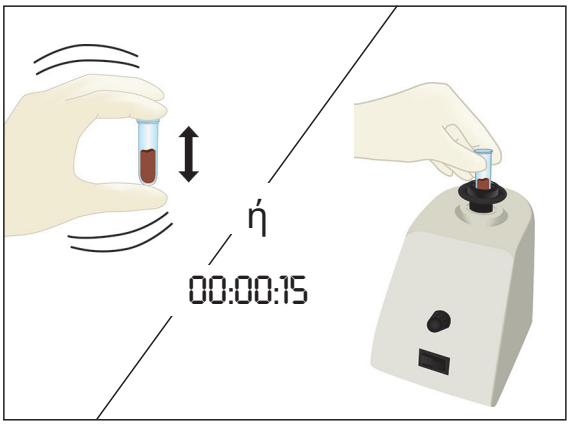
6.5 Προσθέστε 900 µL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δεύτερο επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου και προσθέστε 100 µL του παρασκευασμένου δείγματος από το βήμα 6.4. Ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

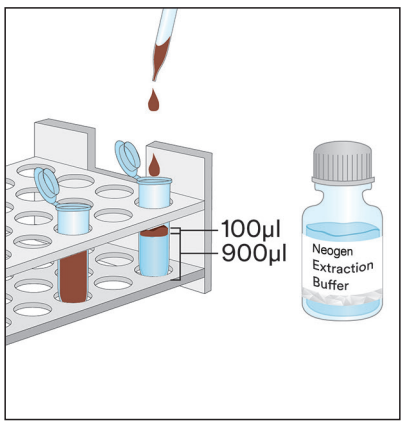
6.6 Φυγοκεντρίστε για 15 δευτερόλεπτα σε 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Το υπερκείμενο υγρό είναι το εκχυλισμένο δείγμα.

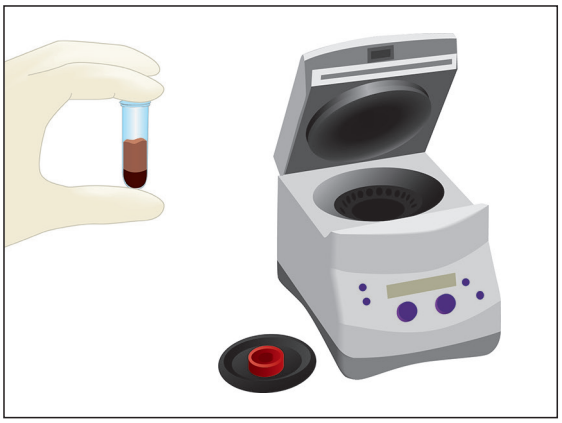
6.7 Αφαιρέστε μία Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.

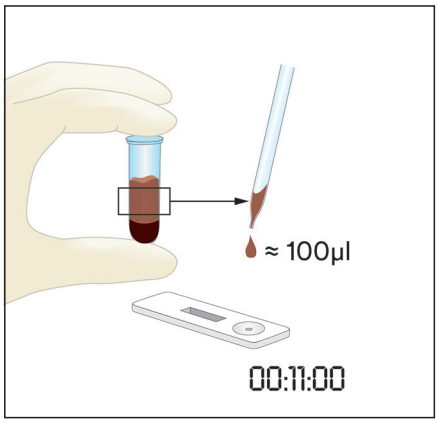
6.8 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 6.6 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στο φρεάτιο δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11±1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα "Ερμηνεία των αποτελεσμάτων".











Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Η γραμμή ελέγχου βρίσκεται δίπλα στο γράμμα C στην κασέτα Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης. Η γραμμή δοκιμής βρίσκεται δίπλα στο γράμμα T στην κασέτα Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

Διαβάστε την LFD στα 5 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Ένα δείγμα θεωρείται:

α. Θετικό για πρωτεΐνη γλουτένης όταν είναι ορατές οι δύο γραμμές, γραμμή δοκιμής και ελέγχου, στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

Σημείωση: Αυτό **ενδέχεται** να υποδεικνύει σχετικά υψηλή συγκέντρωση πρωτεΐνης γλουτένης, >10 ppm. (Συνεχίστε σε 11±1 λεπτά είτε είναι παρούσες και οι δύο γραμμές είτε όχι.)

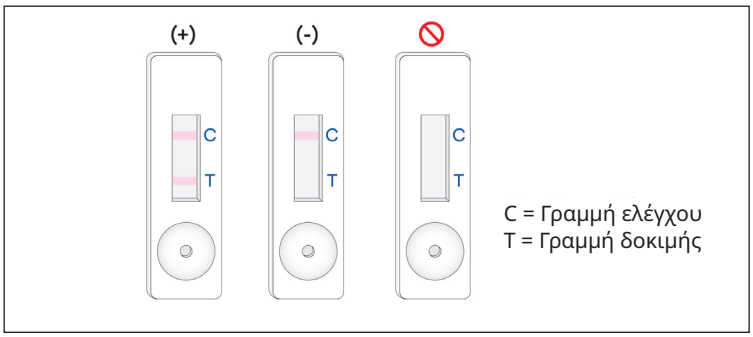
Διαβάστε την LFD στα 11±1 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Ένα δείγμα θεωρείται ότι είναι:

α. Θετικό για πρωτεΐνη γλουτένης όταν είναι ορατές οι δύο γραμμές, γραμμή δοκιμής και ελέγχου, στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

Σημείωση: Δύο γραμμές παρούσες στην ένδειξη στα 11 λεπτά και όχι στην αρχική ένδειξη στα 5 λεπτά **ενδέχεται** να υποδεικνύουν συγκέντρωση πρωτεΐνης γλουτένης μεταξύ 5 και 10 ppm.

β. Αρνητικό για πρωτεΐνη γλουτένης όταν είναι παρούσα μόνο η απώτερη γραμμή. Η γραμμή ελέγχου είναι ορατή στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

γ. Άκυρο, εάν η Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης δεν αναπτύξει τη γραμμή ελέγχου.



Οποιαδήποτε ένδειξη μετά από 12 λεπτά από την αρχική εφαρμογή του δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης θα πρέπει να θεωρείται άκυρη. Μια ένδειξη σε αυτό το χρονικό σημείο δεν μπορεί να ερμηνευθεί και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

1. Το δείγμα δεν μεταναστεύει σε όλη την ταινία εντός των πρώτων 5 λεπτών μετά την εφαρμογή του δείγματος στην Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης.

   Το δείγμα μπορεί να είναι πολύ ιξώδες και χρειάζεται να φυγοκεντριστεί εάν αυτό δεν έχει γίνει ήδη κατά τη διάρκεια της παρασκευής του δείγματος. Εάν το δείγμα έχει ήδη φυγοκεντριστεί, τότε μπορεί να είναι απαραίτητη αραίωση 1:1 με Neogen Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. (Σημείωση: Αυτό μπορεί να μειώσει την ευαισθησία σε ~10 ppm για ορισμένες μήτρες.)

2. Μια κόκκινη κουκκίδα εμφανίζεται στη γραμμή δοκιμής, αλλά η υπόλοιπη γραμμή δοκιμής δεν αλλάζει χρώμα.

   Σωματιδιακή ύλη από το δείγμα μπορεί να έχει περάσει γύρω από το φίλτρο στην κασέτα, απλά εκτελέστε εκ νέου το δείγμα λαμβάνοντας μια νέα Neogen LFD Πρωτεΐνης Γλουτένης από το κιτ και επαναλάβετε τη δοκιμή.

3. Το pH του εκχυλισμένου δείγματος πρέπει να είναι μεταξύ 5 και 10. Εάν το pH βρίσκεται εκτός αυτού του εύρους, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω αραίωση (δηλ. παρασκευάστε αραίωση 1:1 με 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος και 100 µL Neogen Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης. Αυτό μπορεί να μειώσει την ευαισθησία σε ~10 ppm για ορισμένες μήτρες.)

4. Αλεύρι ή συστατικά που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις κόμμεως (ξανθάνης κ.λπ.) μπορεί να μη ρέουν επαρκώς στην LFD. Στην περίπτωση αυτή, πάρτε 0,3 g του δείγματος και αραιώστε το με 600 µL αιθανόλης 60% (Sigma-Adrich αρ. 277649 ή LabChem αρ. LC22204 κατάλληλα αραιωμένο ή ένα ισοδύναμο αντιδραστήριο αιθανόλης), αναμίξτε για 30 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια φυγοκεντρίστε για 20 δευτερόλεπτα στα 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Συλλέξτε 100 µL από τη στιβάδα υγρού και συνεχίστε με τις οδηγίες που περιγράφονται για το Υγρό Δείγμα (Ενότητα 3 των Πληροφοριών προϊόντος).

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα Προϊόντων Ασφάλειας Τροφίμων της Neogen.

Ελάχιστα Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Κατώτατο Όριο Ανίχνευσης[(α)]	5 ppm
Ανώτατο Όριο Ανίχνευσης	10.000 ppm

[(α)] Το κατώτατο όριο ανίχνευσης ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση του αλλεργιογόνου στο εξεταζόμενο δείγμα που μπορεί να διακριθεί από ένα αληθές τυφλό δείγμα σε καθορισμένο επίπεδο πιθανότητας[1].

Βιβλιογραφία

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.

Επεξήγηση των Συμβόλων

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Informacje o produkcie

Szybki test na wykrywanie białka glutenu

Test paskowy (Lateral Flow Devices, LFD) do analizy jakościowej białek glutenu.

Opis i przeznaczenie produktu

Neogen® Szybki test na wykrywanie białka glutenu jest przeznaczony do badania obecności białek glutenu w wodzie pochodzącej z ostatniego etapu płukania w systemie CIP (Clean-in-place), próbkach środowiskowych, surowcach i w żywności przetworzonej.

Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu to test paskowy oparty na metodzie immunochromatograficznej, która wykorzystuje swoiste przeciwciała poliklonalne do wykrywania gliadyny w białku pszenicy, żyta (sekaliny) i jęczmienia (hordeiny) i wykazała, że nie reaguje krzyżowo z innymi uprawnymi odmianami, w tym owsem (aweniny). Wyniki dodatnie określa obecność dwóch kresek: linia testowa i linia kontrolna w przypadku obecności białka glutenu na poziomie równym lub większym niż 5 ppm dla surowych składników żywności, przetworzonych produktów żywnościowych i w systemie CIP lub roztworze z płukania, lub większym niż 5 µg/ml na 100 cm^2 dla powierzchni. Granice te mogą być różne w zależności od matrycy. Wykazano, że zakres dynamiczny Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu wynosi od 5 ppm do 10 000 ppm.

Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu służy do zastosowania w przemyśle spożywczym i napojowym przez przeszkolony personel. Firma Neogen nie udokumentowała zastosowania tego produktu w gałęziach przemysłu innych niż żywność i napoje. Przykładowo firma Neogen nie udokumentowała zastosowania tego produktu do badania próbek leków, kosmetyków, próbek klinicznych ani weterynaryjnych. Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu nie został zwalidowany w odniesieniu do wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności i protokołów testowych.

Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu zawiera 25 testów, które opisano w Tabeli 1.

Tabela 1. Składniki zestawu

Element	Charakterystyka	Liczba sztuk	Przechowywanie
Neogen® Test paskowy (LFD) do oznaczania białka glutenu	Test paskowy w plastikowej kasecie	25 indywidualnie zapakowanych pasków.	Przechowywać w temp. 2–8°C. Nie zamrażać.
Neogen® Bufor do ekstrakcji	Butelka z Buforem do ekstrakcji	1 butelka zawierająca 50 ml	Przechowywać w temp. 2–8°C. Nie zamrażać.
Probówki do rozcieńczania	Probówka do mikrowirówki (pojemność 2,2 ml)	26 probówek	Przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Materiały niedostarczane wraz z zestawem:

a. Wymazówki i pipety.

b. Użycie wstrząsarki, licznika czasu i wagi jest zalecane, jednak nie jest wymagane w przypadku wszystkich próbek.

c. Użycie wirówki jest wymagane w przypadku wszystkich próbek czekolady i cukierków żelatynowych i jest zalecane dla wszystkich próbek stałych.

Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa dotyczących Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu. Instrukcję bezpieczeństwa należy zachować do przyszłego wykorzystania.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Oznacza niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie braku podjęcia środków zapobiegawczych, mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć i/lub uszkodzenia mienia.

WAŻNA INFORMACJA: Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych, może być uszkodzenie mienia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby ograniczyć ryzyko związane z niedokładnym wynikiem:

- Firma Neogen nie udokumentowała zastosowania Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu w gałęziach przemysłu innych niż żywność i napoje. Przykładowo firma Neogen nie udokumentowała zastosowania tego produktu do badania próbek leków, kosmetyków, próbek klinicznych ani weterynaryjnych.
- Neogen Test paskowy (LFD) do oznaczania białka glutenu należy odczytywać po upływie 11 ± 1 minut od umieszczenia próbki na pasku.
- Neogen Bufor do ekstrakcji jest przeznaczony do zastosowania z konkretną partią Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. NIE należy zamieniać komponentów Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu z innymi partiami lub zestawami.
- Neogen Bufor do ekstrakcji jest przeznaczony do zastosowania z konkretną partią Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Po wykorzystaniu wszystkich testów paskowych Neogen do oznaczania białka glutenu należy usunąć wszelkie pozostałości Neogen Buforu do ekstrakcji.
- Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu w należy przechowywać w sposób podany na opakowaniu i w informacjach o produkcie.
- Należy używać tylko Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu z ważnym terminem ważności.
- Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu należy zawsze stosować w temperaturze 20–25°C.
- Neogen® Allergen Protein Testing Kits nie są przeznaczone do wykrywania zhydrolizowanych białek.
- Zestawy do Neogen Allergen Protein Testing Kits są przeznaczone do wykrywania białek z przetworzonej żywności po ich rozpuszczeniu w Neogen Buforu do ekstrakcji. Niektóre metody przetwarzania żywności mogą ograniczać wykrywanie tych białek docelowych.
- Niektóre metody przetwarzania żywności mogą wpływać na wykrywanie białek żywności za pomocą zestawów do Neogen Allergen Protein Testing Kits. Użytkownicy powinni sprawdzić, czy metoda jest odpowiednia do celu, jakim jest spełnienie wymagań użytkownika.

Aby ograniczyć ryzyko związane z uzyskaniem fałszywie ujemnych wyników:

- Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu należy stosować w połączeniu z próbkami spożywczymi i środowiskowymi poddanymi walidacji wewnętrznej lub przez niezależne organizacje.
- Próbki zawierające powyżej 10 000 ppm glutenu mogą wydać fałszywie negatywny wynik podczas badania testem Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

Aby zmniejszyć ryzyko związane z ekspozycją na chemikalia:

- Neogen Szybki test na wykrywanie białka glutenu służy do zastosowania w przemyśle spożywczym i napojowym przez przeszkolony personel.

WAŻNA INFORMACJA

Aby ograniczyć ryzyko związane z uzyskaniem niedokładnych wyników:

- W celu zapewnienia dokładnej interpretacji wyników Neogen Testów paskowych do oznaczania białka glutenu należy zapoznać się z sekcją Interpretacja wyników w instrukcji obsługi produktu.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z kartą charakterystyki.

W celu uzyskania informacji lub dokumentacji na temat charakterystyki produktu zapraszamy do odwiedzenia strony www.neogen.com lub skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Neogen.

Obowiązki użytkownika

Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dalszych informacji należy odwiedzić stronę internetową **www.neogen.com** lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Neogen.

Podobnie jak w przypadku wszystkich metod testowych używanych do analizy spożywczej, matryca testowa może wpłynąć na wyniki testu. Przy wyborze metody testowania należy pamiętać, że takie czynniki zewnętrzne, jak metody próbkowania, protokoły testowania, przygotowanie próbki, dalsze postępowanie i technika laboratoryjna mogą wpływać na uzyskiwane wyniki. Sama próbka spożywcza może wpłynąć na wyniki.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wybranie takiej metody testu lub takiego produktu, by ocenić odpowiednią liczbę próbek i tak, by wybrana metoda spełniała wymagania użytkownika.

Obowiązkiem użytkownika jest również dopilnowanie, aby zastosowane metody testowania i uzyskane wyniki spełniały wymagania klienta i dostawcy.

Podobnie jak w przypadku każdej metody testowania, wyniki uzyskiwane za pomocą produktu firmy Neogen Food Safety nie stanowią gwarancji jakości testowanych macierzy lub procesów.

Ograniczenie gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. OGRANICZONEJ GWARANCJI POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW, FIRMA NEOGEN WYŁĄCZA ODPOWIEDZIALNOŚĆ WSZYSTKICH GWARANCJI DOMNIEMANYCH I DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI DOWOLNYCH GWARANCJI ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W razie wad jakiegokolwiek produktu firmy Neogen Food Safety firma Neogen lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni taki produkt lub, wedle własnego uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Neogen lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Neogen.

Ograniczenie odpowiedzialności firmy Neogen

FIRMA NEOGEN NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ANI STRATY, ZARÓWNO BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB NASTĘPCZE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRACONE ZYSKI. W żadnym wypadku odpowiedzialność firmy Neogen przyznana na mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu rzekomo wadliwego produktu.

Przechowywanie i utylizacja

Wszystkie komponenty Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu należy przechowywać w temp. 2–8°C.

Komponentów Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu nie należy zamrażać, wystawiać na działanie światła UV ani dłuższe działanie wysokich temperatur (>30°C).

Nie należy używać komponentów Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu po upływie terminu ważności. Termin ważności i numer partii podano na zewnętrznej etykiecie pudełka.

Należy pamiętać, że każda partia Neogen Buforu do ekstrakcji jest poddana walidacji konkretnie dla każdej partii testów paskowych i nie można jej zamieniać z żadnymi innymi partiami lub zestawami.

Produkt należy utylizować zgodnie z aktualnymi lokalnymi/branżowymi normami i przepisami.

Instrukcje dla metod poddanych walidacji

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

W badaniu PTM℠ instytutu AOAC stwierdzono, że Neogen Szybki tekst na wykrywanie białka glutenu jest rzetelną i solidną metodą wykrywania fragmentu alfa-gliadyny związku glutenu i globuliny z pszenicy, żyta, jęczmienia i ich odmian uprawnych do poziomu 5 ppm w surowych składnikach, gotowych produktach i systemie CIP lub 5 µg glutenu na ml na 100 cm^2 powierzchni.

- Niniejszą metodę zwalidowano pod kątem wykrywania glutenu w następujących produktach: gryka, syrop czekoladowy, suche zboża, pasteryzowane mleko sojowe, mąka ryżowa, zanieczyszczone ciasto na chleb, roztwór CIP, stal nierdzewna.

Instrukcja użycia

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji. W przeciwnym razie wyniki mogą być niedokładne. Przed użyciem należy dopilnować, aby wszystkie komponenty Neogen Szybkiego testu na wykrywanie białka glutenu miały temperaturę pokojową (20–25°C).

Analiza próbki

1. **Próbki wody przeznaczonej do końcowego etapu płukania w systemie CIP**

   1.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki z systemu CIP.

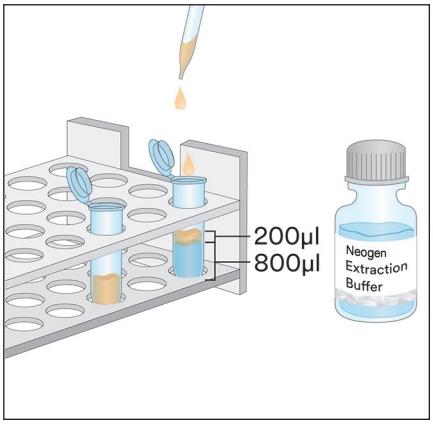
   1.2 Dodać 800 µl Neogen Buforu do ekstrakcji do oznaczonej probówki do mikrowirówki.

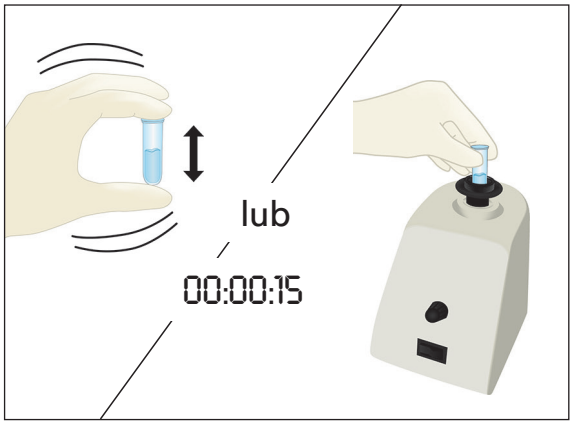
   1.3 Dodać 200 µl próbki wody przeznaczonej do końcowego etapu płukania w systemie CIP. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez 15 sekund, zapewniając dokładne wymieszanie i uzyskując wyekstrahowaną próbkę.

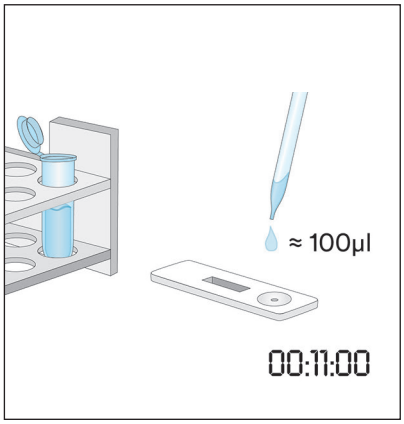
   Uwaga: odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Dodatkowe informacje można uzyskać, odnosząc się do sekcji Rozwiązywanie problemów.

1.4 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

1.5 Przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki przygotowanej w kroku 1.3 za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.







2. Wymazy z próbki środowiskowej

2.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki środowiskowej.

2.2 Dodać 500 µl Neogen Buforu do ekstrakcji do oznaczonej probówki do mikrowirówki.

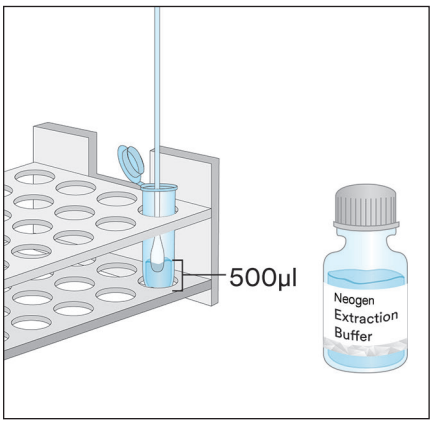
2.3 Wziąć czystą wymazówkę i zanurzyć całą końcówkę w probówce do mikrowirówki, nasączając końcówkę Neogen Buforem do ekstrakcji. Usunąć nadmiar cieczy poprzez delikatne przyciśnięcie końcówki wymazówki do wewnętrznej powierzchni probówki.

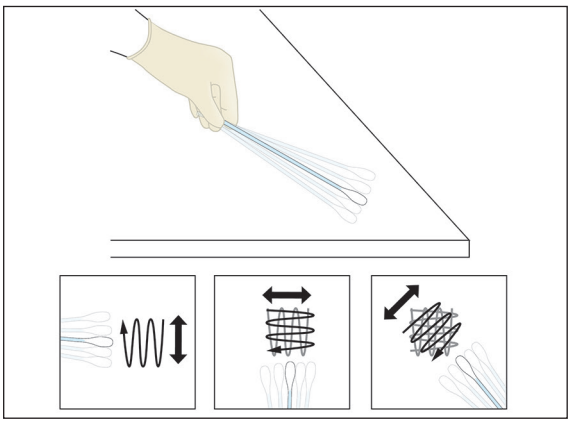
2.4 Za pomocą zwilżonej wymazówki pobrać wymaz z powierzchni 10 × 10 cm, utrzymując wymazówkę pod kątem 30° względem powierzchni. Przetrzeć powoli i dokładnie wymazówką właściwy obszar powierzchni. Przetrzeć trzykrotnie wymazówką powierzchnię, zmieniając kierunek przy poszczególnych wymazach.

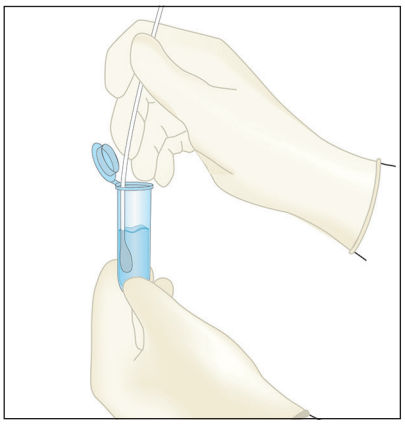
2.5 Wprowadzić wymazówkę z powrotem do wstępnie oznaczonej probówki, a następnie kilkakrotnie ją obrócić, uwalniając do Neogen Buforu do ekstrakcji wszelkie pozostałości, jakie mogą znajdować się na powierzchni wymazówki. Oderwać końcówkę wymazówki w probówce, dokładnie zamknąć i dobrze zmieszać, uzyskując wyekstrahowaną próbkę.

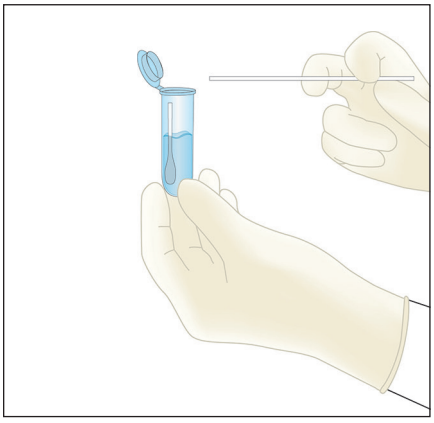
2.6 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

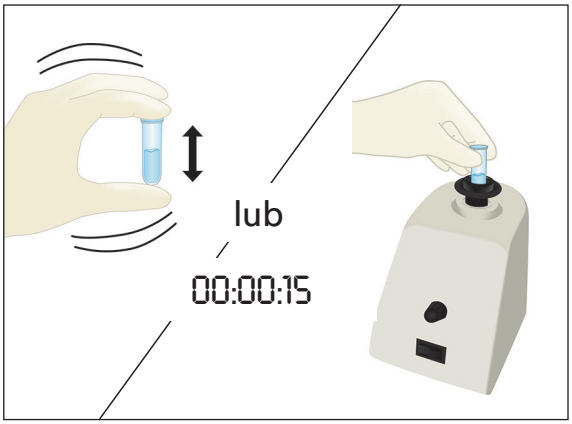
2.7 Przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki przygotowanej w kroku 2.5 za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.

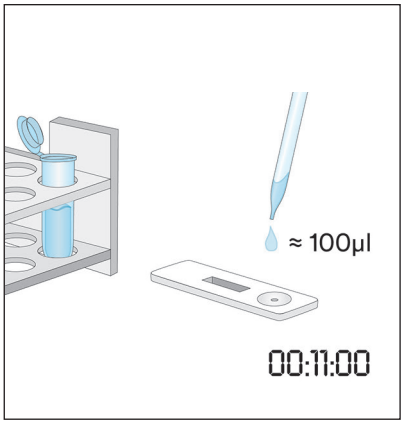












3. Próbki płynu z wyjątkiem próbek płynnej czekolady

3.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki płynu.

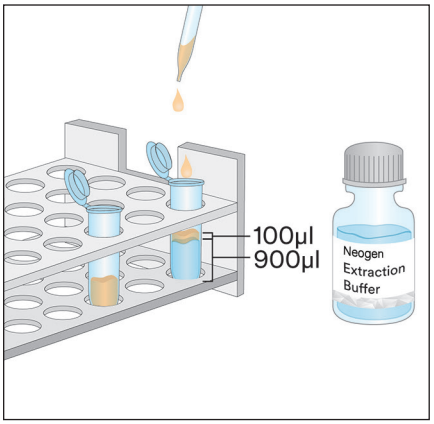
3.2 Odmierzyć 900 µl Neogen Buforu do ekstrakcji do oznaczonej probówki do mikrowirówki.

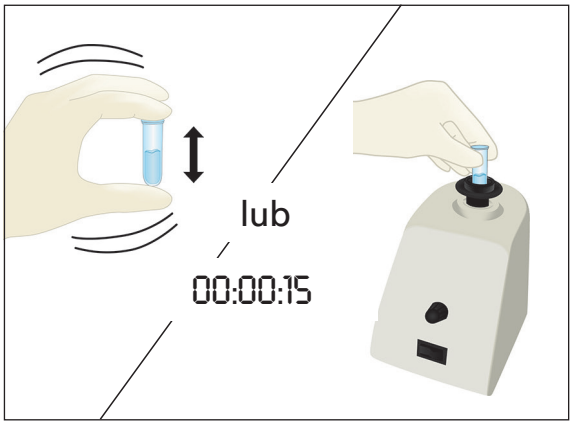
3.3 Dodać 100 µl dobrze zmieszanej próbki. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez 15 sekund, zapewniając dokładne wymieszanie i uzyskując wyekstrahowaną próbkę.

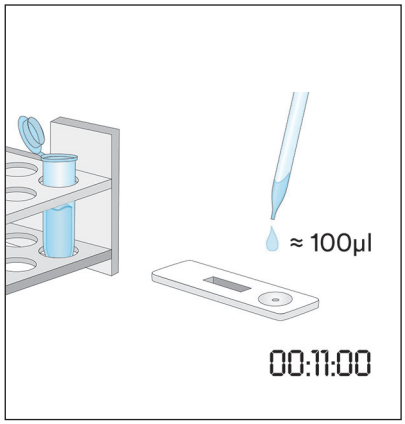
Uwaga: odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Dodatkowe informacje można uzyskać, odnosząc się do sekcji Rozwiązywanie problemów.

3.4 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

3.5 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 3.3) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.







4. Próbki stałe

4.1 Dla każdej próbki innej niż płynna należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki.

4.2 Rozdrobnić reprezentatywną próbkę na drobny, jednolity proszek.

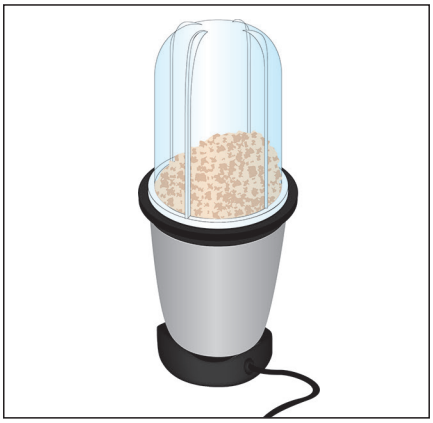
4.3 Odmierzyć 0,2 g próbki do oznaczonej probówki do mikrowirówki.

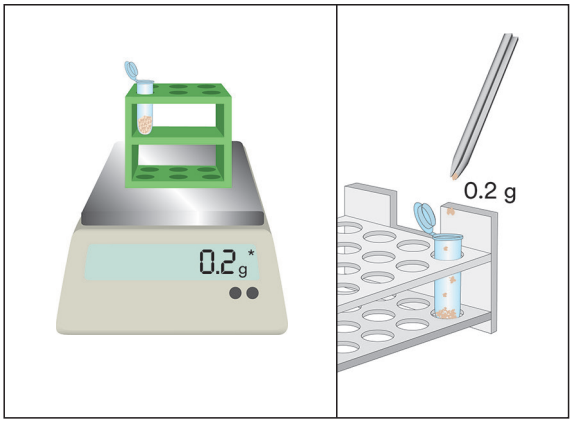
4.4 Dodać 1,8 ml Neogen Buforu do ekstrakcji do próbki w probówce do mikrowirówki. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez trzy minuty, zapewniając dokładne wymieszanie i uzyskując wyekstrahowaną próbkę (dłuższe mieszanie pomaga rozpuścić cukry złożone i uwolnić gluten do roztworu).

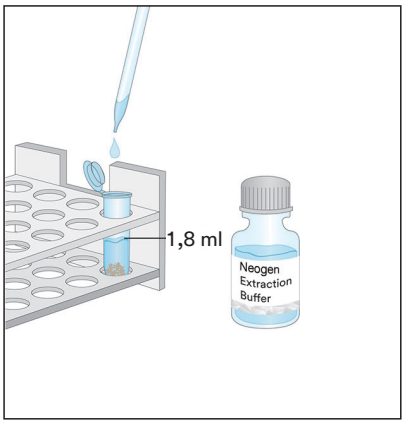
4.5 Odłożyć wyekstrahowaną próbkę do czasu aż większość cząstek osiądzie lub wirować przez 20–30 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x *g*). Supernatant stanowi wyekstrahowaną próbkę.

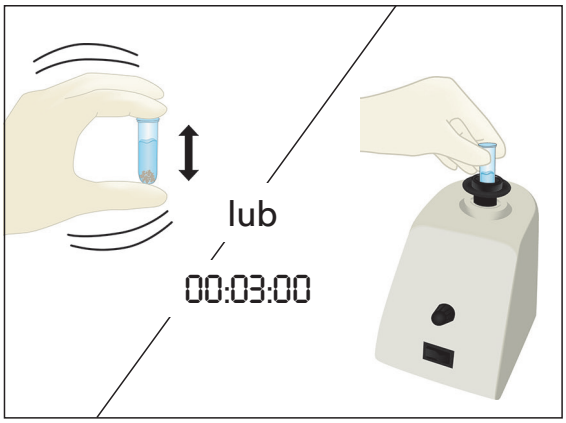
4.6 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

4.7 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 4.5) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.

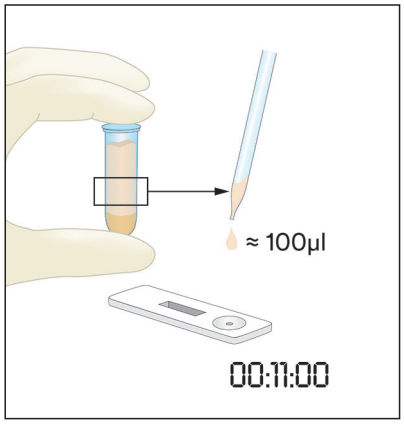












5. Próbki płynnej czekolady

5.1 Należy oznaczyć etykietą dwie probówki do mikrowirówki dla każdej próbki płynnej czekolady.

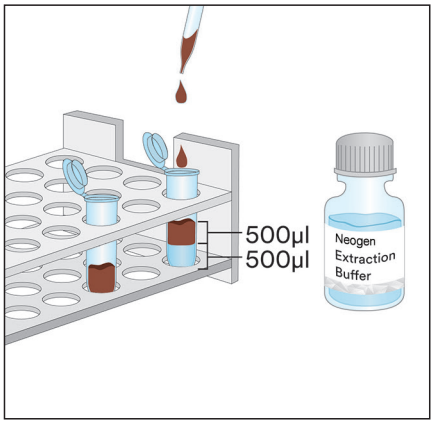
5.2 W celu przygotowania próbki należy dodać 500 µl dobrze wymieszanej próbki płynnej czekolady i 500 µl wstępnie podgrzanego (60°C) Neogen Buforu do ekstrakcji do jednej oznaczonej probówki do mikrowirówki i dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.

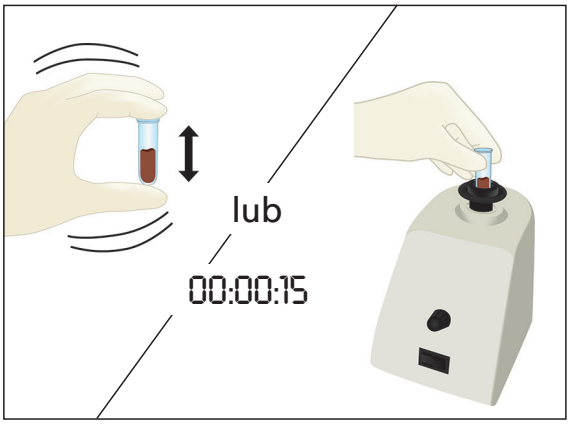
5.3 Dodać 900 µl Neogen Buforu do ekstrakcji do drugiej oznaczonej probówki do mikrowirówki i dodać 100 µl przygotowanej próbki z kroku 5.2. Dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.

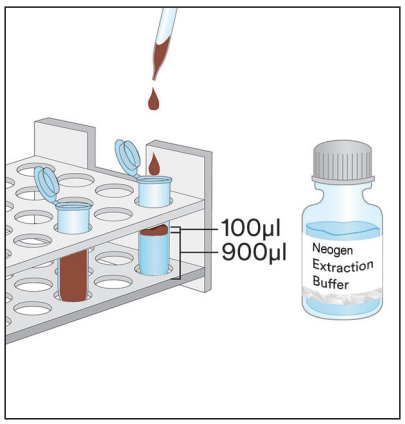
5.4 Wirować przez 15 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x *g*). Supernatant stanowi wyekstrahowaną próbkę.

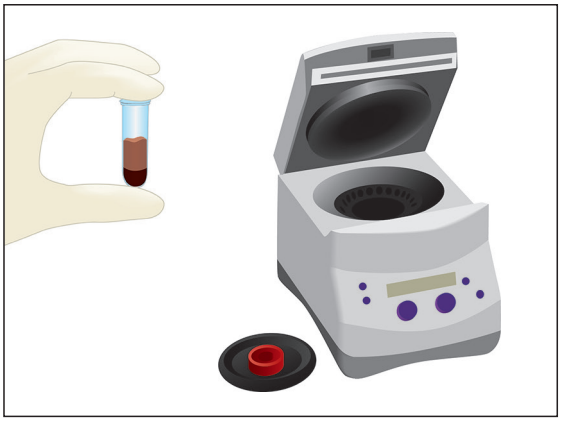
5.5 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

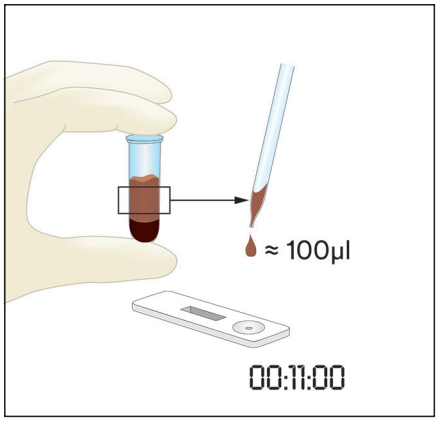
5.6 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 5.4) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.











6. Próbki stałej czekolady

6.1 Dla każdej próbki innej niż płynna należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki.

6.2 Rozdrobnić reprezentatywną próbkę stałej czekolady na drobny, jednolity proszek.

6.3 Odmierzyć 1 g próbki do oznaczonej probówki do mikrowirówki.

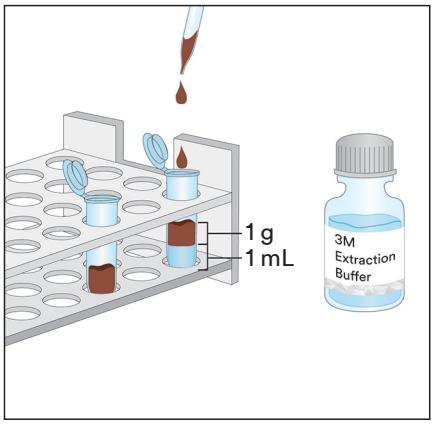
6.4 Dodać 1 ml wstępnego podgrzanego (60°C) Neogen Buforu do ekstrakcji do próbki w probówce do mikrowirówki. Dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.

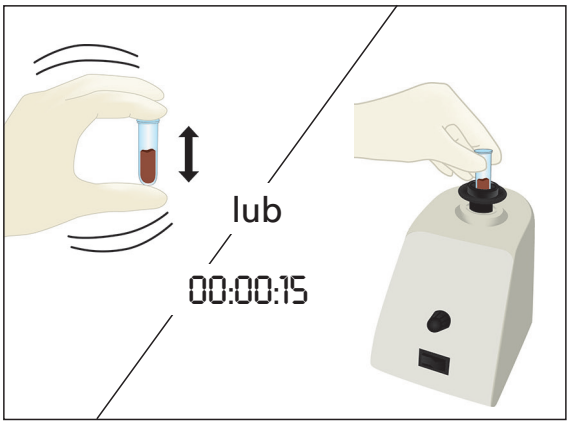
6.5 Dodać 900 µl Neogen Buforu do ekstrakcji do drugiej oznaczonej probówki do mikrowirówki i dodać 100 µl przygotowanej próbki z kroku 6.4. Dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.

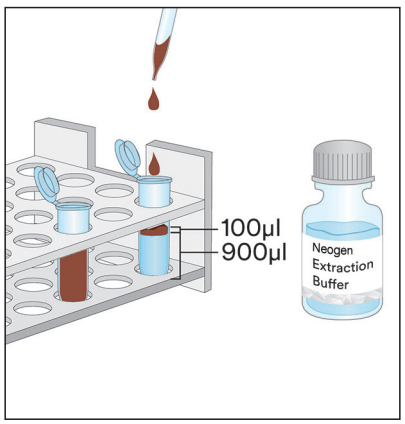
6.6 Wirować przez 15 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x *g*). Supernatant stanowi wyekstrahowaną próbkę.

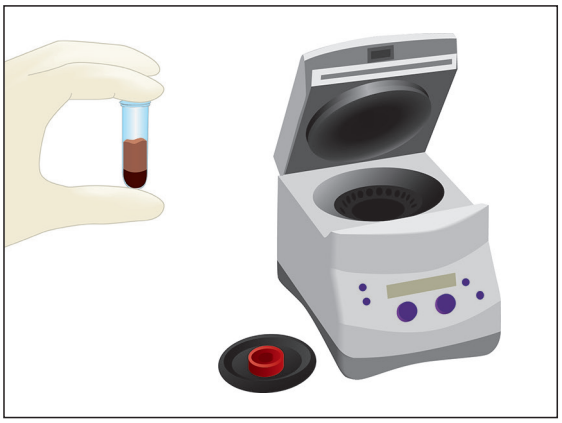
6.7 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

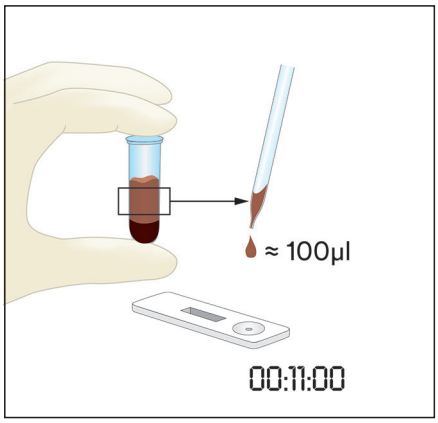
6.8 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 6.6) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Ustawić licznik czasu na 11 ± 1 minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.











Interpretacja wyników

Linia kontrolna znajduje się obok litery C na kasecie Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu. Linia testowa znajduje się obok litery T na kasecie Neogen Testu paskowego do oznaczania białka glutenu.

Dokonać odczytu testu paskowego po upływie 5 minut od wprowadzenia próbki. Wynik próbki uznaje się za:

a. Dodatni dla białka glutenu, kiedy na Neogen Teście paskowym do oznaczania białka glutenu są widoczne dwie linie: testowa i kontrolna.

   Uwaga: **<u>może</u>** wskazywać to na stosunkowo wysokie stężenie białka glutenu, >10 ppm (kontynuować do upływu 11 ± 1 minut niezależnie od tego, czy widoczne są obie linie).

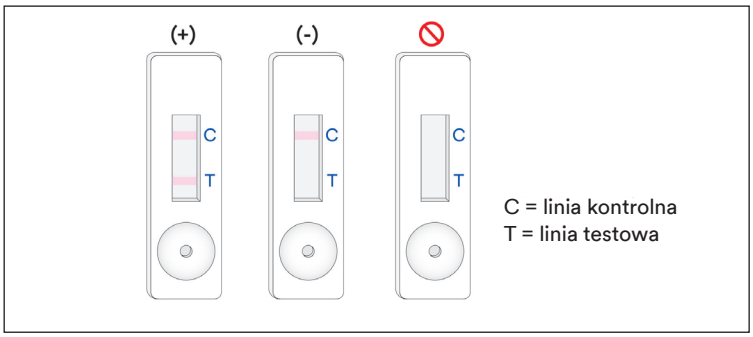
Dokonać odczytu testu paskowego po upływie 11 ± 1 minut od wprowadzenia próbki. Wynik próbki uznaje się za:

a. Dodatni dla białka glutenu, kiedy na Neogen Teście paskowym do oznaczania białka glutenu są widoczne dwie linie: testowa i kontrolna.

   Uwaga: jeżeli dwie linie są widoczne przy odczycie po upływie 11 minut zamiast po upływie 5 minut, **<u>może</u>** to wskazywać stężenie białka glutenu na poziomie od 5 do 10 ppm.

b. Negatywny dla białka glutenu, kiedy na Neogen Teście paskowym do oznaczania białka glutenu widoczna jest tylko najdalej oddalona linia, czyli linia kontrolna.

c. Nieważny, kiedy na Neogen Teście paskowym do oznaczania białka glutenu nie powstaje linia kontrolna.



Wszelkie odczyty dokonane po upływie 12 minut od naniesienia próbki na Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu należy uznać za nieważne. Odczytu po upływie takiego czasu nie można zinterpretować i może to prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

Rozwiązywanie problemów

1. Próbka nie przesuwa się po pasku w ciągu pierwszych 5 minut od jej naniesienia na Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu.

   Próbka może być zbyt lepka i wymagać odwirowania, o ile nie zostało to dokonane podczas przygotowywania próbki. Jeśli próbka została już odwirowana, wówczas może być konieczne przygotowanie roztworu 1:1 z Neogen Buforem do ekstrakcji (uwaga: może to spowodować ograniczenie czułości do ~10 ppm w przypadku niektórych matryc).

2. Na linii testowej pojawia się czerwona kropka, jednak pozostała część linii testowej nie zmienia koloru.

   Cząstka próbki mogła zostać przesunięta wokół filtra w kasecie. Wystarczy ponownie uruchomić przetwarzanie próbki, wyjmując z zestawu nowy Neogen Test paskowy do oznaczania białka glutenu i powtarzając test.

3. Odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Jeśli pH jest poza zakresem, może być konieczne dodatkowe rozcieńczenie (tzn. przygotować roztwór 1:1 przy użyciu 100 µl wyekstrahowanej próbki i 100 µl Neogen Buforu do ekstrakcji. może to spowodować ograniczenie czułości do ~10 ppm w przypadku niektórych matryc).
4. Mąki lub składniki zawierające wysokie stężenie gum (guma ksantanowa itd.) mogą nie przepływać skuteczne przez test paskowy. W takim przypadku należy pobrać próbkę 0,3 g i rozpuścić z 600 µl etanolu 60% (odpowiednio rozcieńczone Sigma-Adrich #277649 lub LabChem #LC22204 tudzież równoważny etanol laboratoryjny), mieszać przez 30 sekund, a następnie wirować przez 20 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x *g*). Pobrać 100 µl z warstwy płynnej i kontynuować według instrukcji dla próbki płynu (sekcja 3 informacji o produkcie).

W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Neogen Food Safety.

Minimalne parametry użytkowe

Dolna granica detekcji[(a)]	5 ppm
Górna granica detekcji	10 000 ppm

[(a)] Dolną granicę detekcji określa się jako najniższe stężenie alergenu w badanej próbce, jakie można odróżnić od próbki zerowej z konkretnym poziomem prawdopodobieństwa[1].

Bibliografia

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.

Objaśnienie symboli

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Дата выпуска: 2024-01

Инструкции к препарату

Rapid набор (протеин глютена)

Устройства иммунохроматографии (LFD) для количественного анализа протеинов глютена.

Описание и предназначение продукта

Neogen® Rapid набор (протеин глютена) предназначен для проверки наличия протеинов глютена в финальной воде при безразборной чистке (CIP), пробах из окружающей среды, пищевых ингредиентах и пищевых продуктах, подвергшихся технологической обработке.

В системе «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» используется устройство иммунохроматографии (LFD), которое представляет собой иммунохроматографический метод тестирования с использованием поликлонального антитела, предназначенного для выявления глиадина пшеницы, секалинов ржи и хордеинов ячменя. Доказано, что это антитело не имеет перекрестной реактивности с другими культурными сортами, включая овес (авенины). Положительные результаты характеризуются наличием двух линий (тестовой и контрольной), когда протеин глютена присутствует в концентрации не ниже 5 ppm для сырых пищевых ингредиентов, пищевых продуктов, подвергшихся технологической обработке, и для раствора воды после CIP или промывания, а также в концентрации выше 5 мкг/мл на 100 $см^2$ для поверхностей. Эти ограничения могут различаться в зависимости от матрицы. Установлено, что динамический диапазон системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» составляет от 5 ppm до 10 000 ppm.

Neogen Rapid набор (протеин глютена) предназначен для использования в сфере продуктов питания и напитков обученным персоналом. Компания Neogen документально не подтверждала возможность использования этого продукта в других отраслях промышленности, кроме отрасли производства продуктов питания и напитков. Например, компания Neogen не подтверждала документально возможность использования этого продукта для тестирования фармацевтических, косметических, клинических или ветеринарных проб. Neogen Rapid набор (протеин глютена) не оценивался со всеми возможными пищевыми продуктами, технологиями и протоколами тестирования.

В системе «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» содержится 25 тестов, которые описаны в таблице 1.

Таблица 1. Компоненты комплекта

Элемент	Обозначение	Количество	Хранение
Neogen® Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена.	Устройство иммунохроматографии в пластиковой кассете.	25 индивидуально упакованных средств.	Храните при температуре 2–8 °C. Не замораживайте продукт.
Neogen® Экстракционный буфер.	Флакон с экстракционным буфером.	1 флакон объемом 50 мл.	Храните при температуре 2–8 °C. Не замораживайте продукт.
Пробирки для разведения.	Микроцентрифужная пробирка (емкость 2,2 мл).	26 пробирок.	Храните в чистом сухом месте.

Материалы, которые не поставляются в наборе.

a. Тампоны и пипетки.

b. Для всех проб рекомендуется использовать вихревой смеситель, секундомер и весы, но эта рекомендация не носит обязательного характера.

c. Использование центрифуги требуется для проб всех видов шоколада и жевательной резинки, но не требуется для всех видов твердых проб.

Техника безопасности

Пользователь должен прочесть, понять и соблюдать все указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкциях к системе «Neogen Rapid набор (протеин глютена)». Сохраните инструкции по технике безопасности для использования в дальнейшем.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме и (или) к повреждению имущества.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению имущества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения рисков, связанных с неточными результатами, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Компания Neogen документально не подтверждала возможность использования системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» в других отраслях промышленности, кроме отрасли производства продуктов питания и напитков. Например, компания Neogen не подтверждала документально возможность использования этого продукта для тестирования фармацевтических, косметических, клинических или ветеринарных проб.
- Считывайте тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» через 11 ± 1 мин после нанесения пробы на устройство иммунохроматографии.
- Neogen экстракционный буфер предназначен для использования со специальной партией тестов «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». НЕ заменяйте компоненты системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» компонентами других партий и комплектов.
- Neogen экстракционный буфер предназначен для использования со специальной партией тестов «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Утилизируйте остаток Neogen экстракционного буфера сразу же после использования всех тестов «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена».
- Храните Neogen Rapid набор (протеин глютена) согласно указаниям на упаковке и инструкциям к препарату.
- Всегда используйте Neogen Rapid набор (протеин глютена) до истечения срока годности.
- Всегда используйте Neogen Rapid набор (протеин глютена) при температуре 20–25 °C.
- Neogen® Наборы для анализа аллергенов протеинов не предназначены для обнаружения гидролизованных белков.
- Neogen Наборы для определения аллергенов разработаны для обнаружения белков из обработанных пищевых продуктов после их растворения в Neogen буфере для экстракции. Некоторые методы обработки пищевых продуктов могут ограничивать обнаружение этих белков-мишеней.
- Технология обработки некоторых пищевых продуктов может повлиять на определение пищевых белков с помощью Neogen Наборов для определения аллергенов. Пользователи должны убедиться, что метод соответствует их цели и требованиям.

Для снижения рисков, связанных с получением ложноложноотрицательных результатов, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Используйте Neogen Rapid набор (протеин глютена) для исследования проб продуктов питания и окружающей среды, которые прошли внутреннюю или стороннюю проверку.
- Образцы, содержащие более 10000 ppm глютена, могут привести к ложноотрицательному результату при анализе с помощью набора Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

Для снижения рисков, связанных с воздействием химических веществ, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Neogen Rapid набор (протеин глютена) предназначен для использования в сфере продуктов питания и напитков обученным персоналом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы снизить риски получения неточных результатов, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.

- Чтобы обеспечить точную интерпретацию теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена», обращайтесь к разделу «Интерпретация результатов» инструкций к препарату.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

Получить информацию о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте www.neogen.com либо у местного представителя или дистрибьютора компании Neogen.

Ответственность пользователей

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании продукта. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу **www.neogen.com** либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьютором Neogen.

Как и в случае с любыми методами тестирования для анализа пищевых продуктов, тестовая матрица может повлиять на результаты тестирований. При выборе метода исследования важно понимать, что на результаты исследования могут влиять внешние факторы, например метод забора проб, протокол исследования, подготовка проб к исследованию, способы обработки проб во время исследования, а также используемое оборудование. Пищевая проба сама по себе может повлиять на результаты.

За выбор метода тестирования и исследуемого продукта отвечает пользователь: он должен на основании исследования достаточного количества образцов определить, отвечает ли выбранный метод тестирования необходимым ему критериям.

Кроме того, пользователь обязан установить, отвечают ли методы и результаты проводимых им анализов требованиям его клиентов и поставщиков.

Результаты, полученные с помощью продукта Neogen Food Safety (как и при использовании любого другого метода исследований), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованиям.

Ограничение гарантий / ограниченная защита прав

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, NEOGEN НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если качество продукта отдела безопасности пищевой продукции компании Neogen не является надлежащим, компания Neogen или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить этот продукт или возместить стоимость покупки этого продукта. Это единственный способ разрешения спора. По любым дополнительным вопросам обращайтесь к представителю или официальному дилеру Neogen.

Ограничение ответственности компании Neogen

NEOGEN НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании Neogen ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость продукта.

Хранение и утилизация

Храните все компоненты системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» при температуре 2–8 °C.

Не замораживайте, не подвергайте воздействию УФ-излучения и длительному воздействию тепла (> 30 °C) компоненты системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)».

Не используйте компоненты системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» после истечения срока годности. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на этикетке на наружной поверхности коробки.

Примечание. Используйте каждую партию Neogen экстракционного буфера только с соответствующей партией LFD и не заменяйте его раствором из других партий или комплектов.

Утилизируйте в соответствии с действующими местными, региональными и промышленными стандартами и нормами.

Инструкции к утвержденным методам

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* № 011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

При проведении исследований AOAC Research Institute PTM℠ было обнаружено, что Neogen Rapid набор (протеин глютена) является надежным и эффективным методом, пригодным для определения фрагмента альфа-глиадина в соединении глютена и глобулина из пшеницы, ржи, ячменя и их культурных сортов в концентрации до 5 ppm в сырых ингредиентах, готовой пищевой продукции и CIP или в концентрации 5 мкг глютена на 1 мл на 100 см^2 на поверхностях.

- Подтверждено, что этот метод позволяет обнаружить глютен в следующих продуктах: гречиха, шоколадный сироп, сухие хлебные злаки, пастеризованное соевое молоко, рисовая мука, хлебное тесто с добавлением глютена, раствор после CIP, а также поверхности из нержавеющей стали.

Инструкции по применению

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными. Перед использованием проверьте, что все компоненты системы «Neogen Rapid набор (протеин глютена)» находятся при температуре окружающей среды (20–25 °C).

Анализ проб

1. Пробы воды, использованной для окончательного промывания при безразборной чистке (CIP)

1.1. Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной пробы CIP.

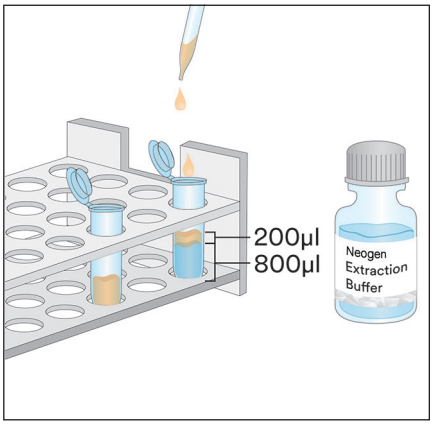
1.2. Добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой 800 мкл Neogen экстракционного буфера.

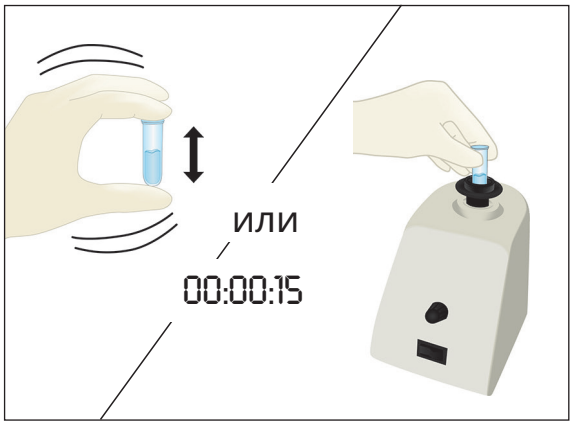
1.3. Добавьте 200 мкл пробы воды, использованной для окончательного промывания при безразборной чистке (CIP). Энергично потрясите в течение 15 секунд или поместите в вихревой смеситель на то же время, чтобы тщательно перемешать и получить проэкстрагированную пробу.

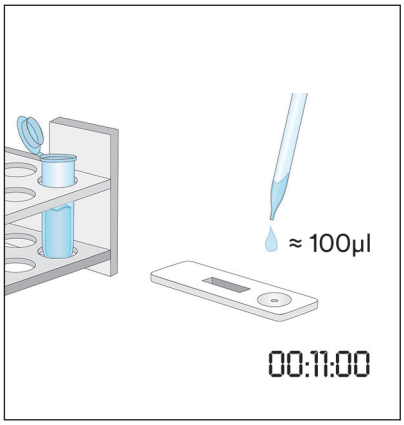
Примечание. Показатель pH проэкстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10. Дополнительную информацию ищите в разделе «Устранение неполадок».

1.4. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

1.5. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 1.3, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».







2. Проба из окружающей среды

2.1. Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной пробы окружающей среды.

2.2. Добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой 500 мкл Neogen экстракционного буфера.

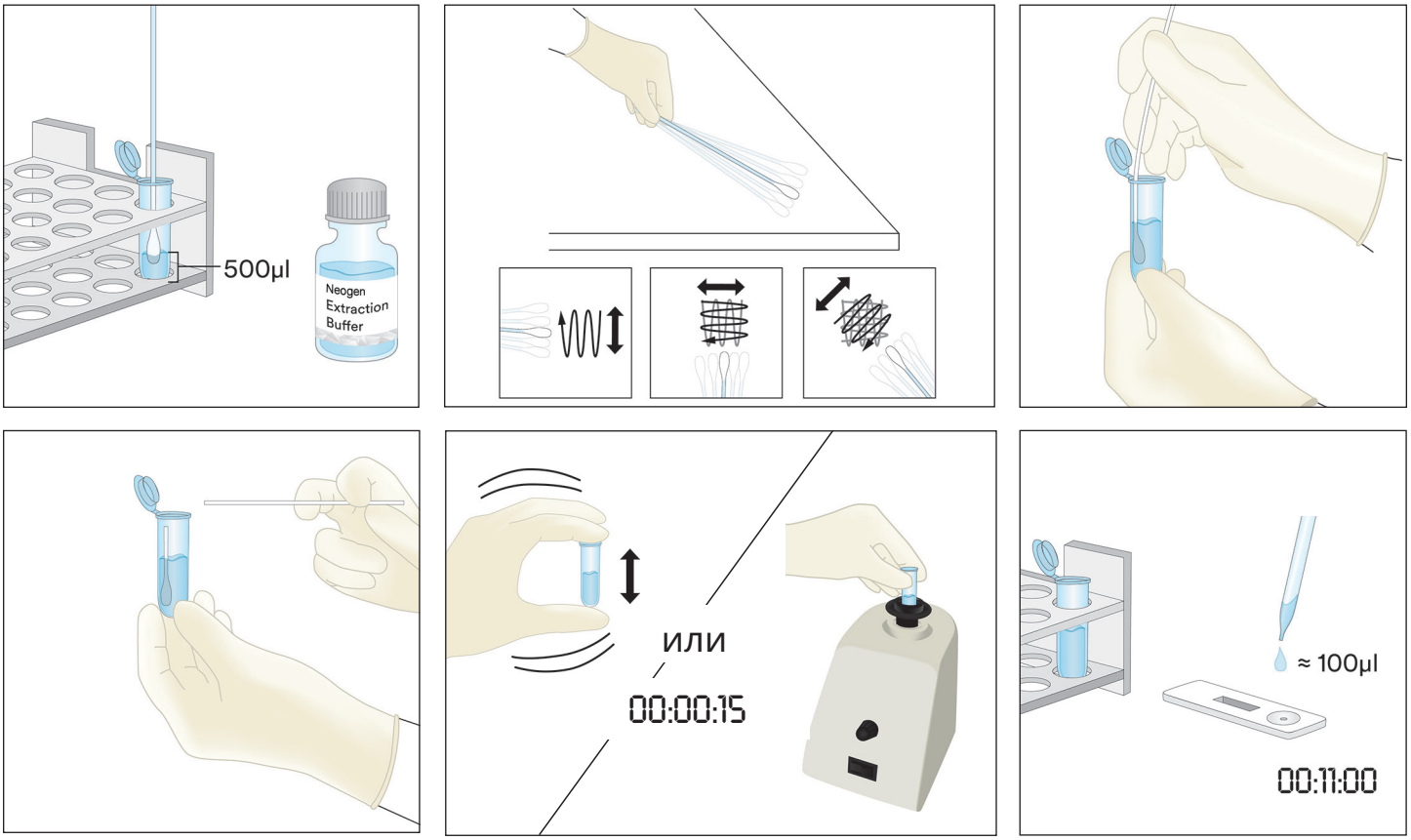
2.3. Возьмите чистый тампон и окуните весь наконечник в микроцентрифужную пробирку, смочив его в Neogen экстракционном буфере. Слегка отожмите наконечник тампона, осторожно прижав его к внутренней стенке пробирки, чтобы удалить излишек жидкости.

2.4. Возьмите смоченный тампон и выберите участок поверхности площадью 10 X 10 см, держа его под углом 30° к поверхности. Медленно и тщательно проведите тампоном по участку поверхности. Проделайте это трижды, каждый раз меняя направление на 180°.

2.5. Возьмите тампон и снова вставьте его в пробирку с предварительно наклеенной этикеткой, прокрутите его несколько раз, чтобы смыть осадок, который может находиться на поверхности тампона в Neogen экстракционном буфере. Отломите наконечник тампона и опустите его в пробирку, плотно закройте ее колпачком и тщательно перемешайте, чтобы получить проэкстрагированную пробу.

2.6. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

2.7. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 2.5, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».



3. Жидкие пробы, за исключением проб жидкого шоколада

3.1. Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной жидкой пробы.

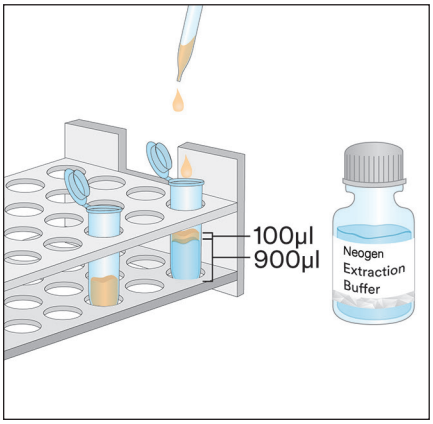
3.2. Отмерьте и добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой 900 мкл Neogen экстракционного буфера.

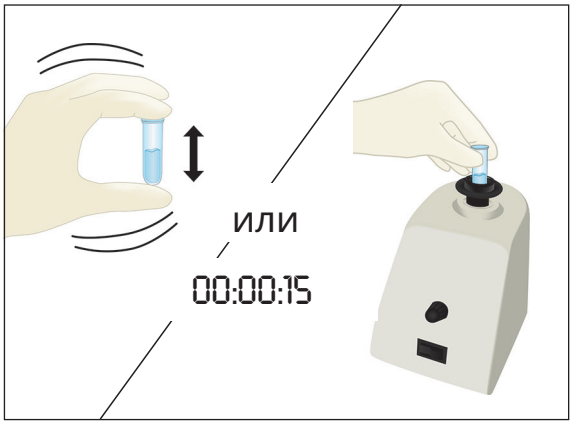
3.3. Добавьте 100 мкл хорошо смешанной пробы. Энергично потрясите в течение 15 секунд или поместите в вихревой смеситель на то же время, чтобы тщательно перемешать и получить проэкстрагированную пробу.

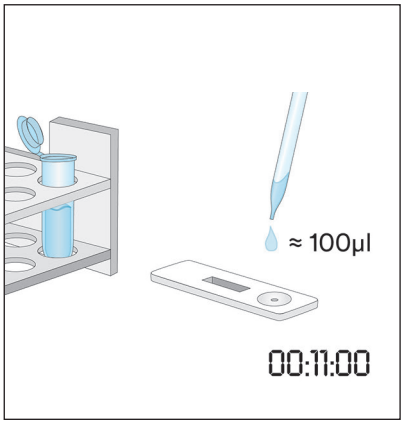
Примечание. Показатель pH проэкстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10. Дополнительную информацию ищите в разделе «Устранение неполадок».

3.4. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

3.5. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 3.3, взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».







4. Твердые пробы

4.1. Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной нежидкой пробы.

4.2. Разотрите репрезентативную пробу в мелкий однородный порошок.

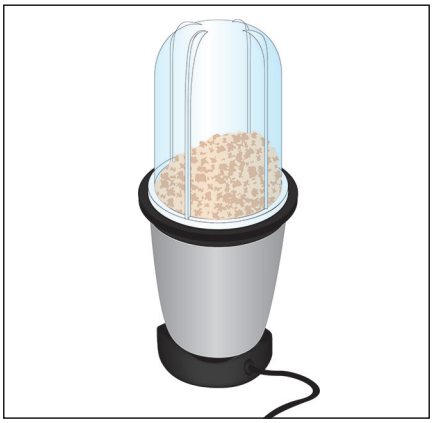
4.3. Отмерьте 0,2 г пробы и добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой.

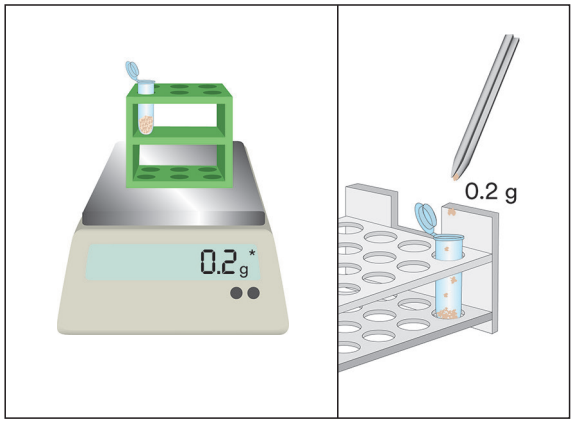
4.4. Добавьте 1,8 мл Neogen экстракционного буфера в пробу в микроцентрифужной пробирке. Энергично потрясите в течение трех минут или поместите в вихревой смеситель на то же время, чтобы тщательно перемешать и получить проэкстрагированную пробу (более длительное перемешивание способствует растворению сложных сахаров и высвобождению глютена в раствор).

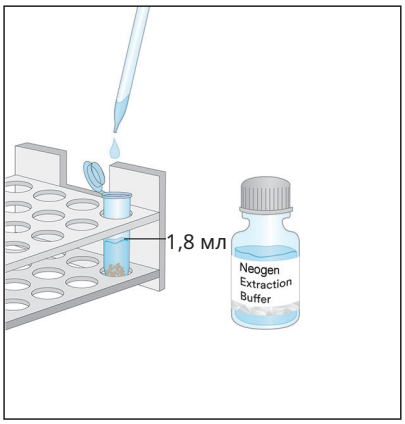
4.5. Дайте проэкстрагированной пробе постоять, пока не осядет большинство частиц, или поместите в центрифугу на 20–30 секунд при 5000–7000 об/мин (3000 x *g*). Проэкстрагированной пробой является надосадочная жидкость.

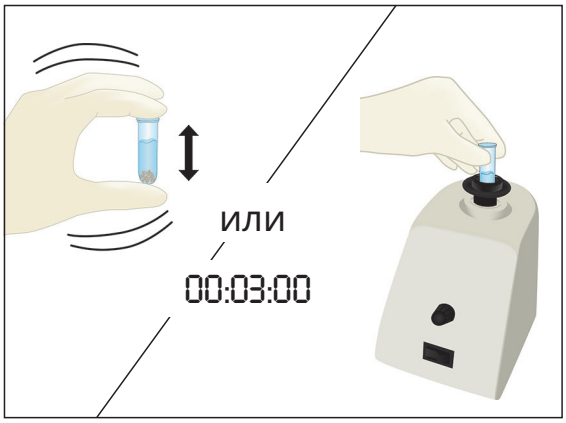
4.6. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

4.7. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 4.5, взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».

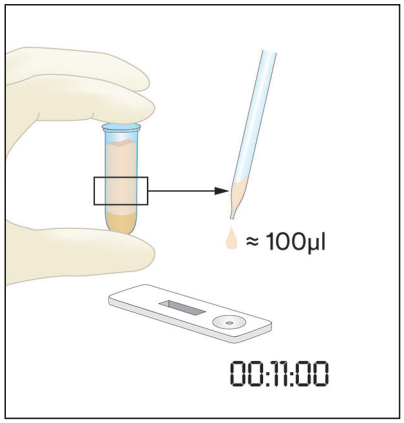












5. Проба жидкого шоколада

5.1. Наклейте этикетку на каждые две микроцентрифужные пробирки, предназначенные для каждой пробы жидкого шоколада.

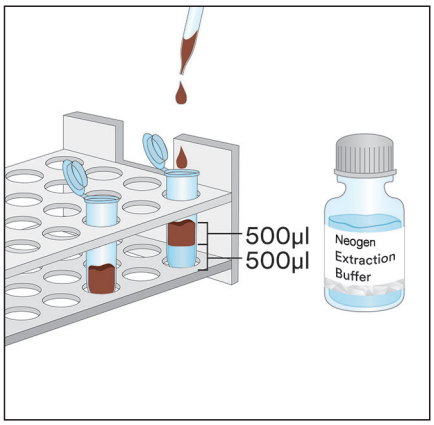
5.2. Чтобы подготовить пробу, добавьте 500 мкл хорошо смешанной пробы жидкого шоколада и 500 мкл предварительно подогретого (60 °C) Neogen экстракционного буфера в одну микроцентрифужную пробирку с этикеткой и энергично потрясите в течение 15 секунд, чтобы тщательно перемешать, или поместите в вихревой смеситель на то же время.

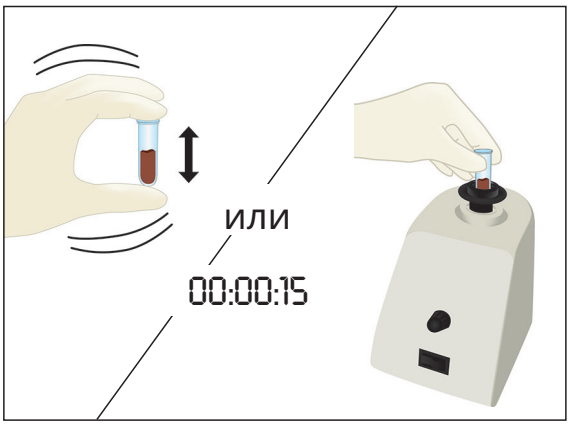
5.3. Добавьте 900 мкл Neogen экстракционного буфера во вторую микроцентрифужную пробирку с этикеткой, а также 100 мкл пробы, подготовленной при выполнении пункта 5.2. Энергично потрясите в течение 15 секунд, чтобы тщательно перемешать, или поместите в вихревой смеситель на то же время.

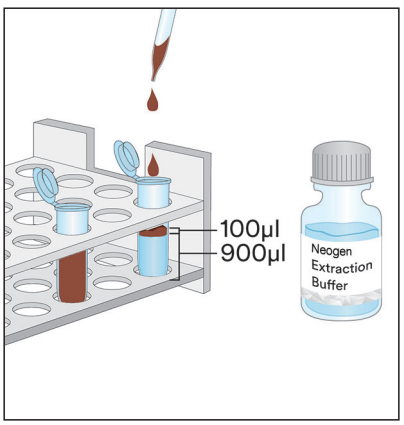
5.4. Поместите в центрифугу на 15 секунд при 5000–7000 об/мин (3000 x *g*). Проэкстрагированной пробой является надосадочная жидкость.

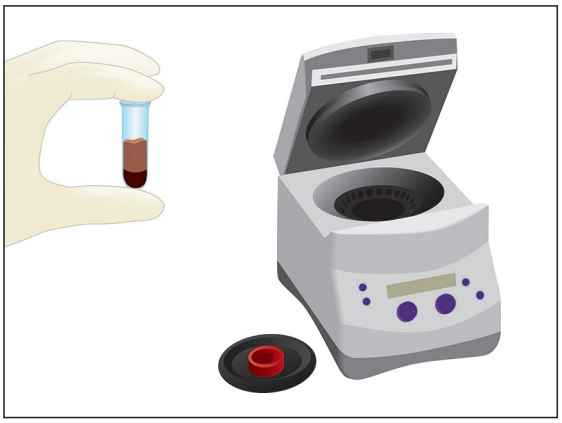
5.5. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

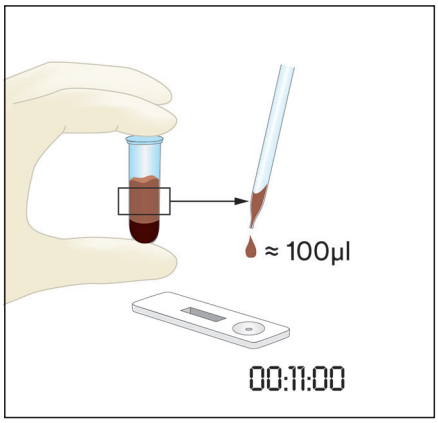
5.6. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 5.4, взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».











6. Проба твердого шоколада

6.1. Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной нежидкой пробы.

6.2. Разотрите репрезентативную пробу твердого шоколада в мелкий однородный порошок.

6.3. Отмерьте 1 г пробы и добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой.

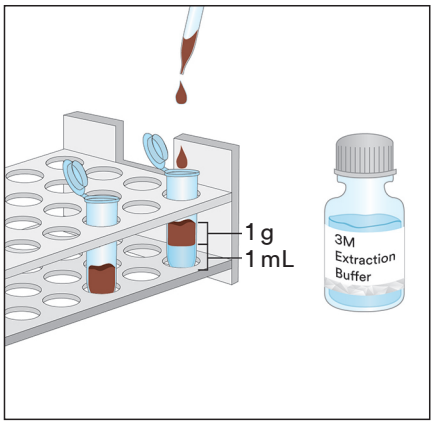
6.4. Добавьте 1 мл предварительно подогретого (60 °C) Neogen экстракционного буфера в пробу в микроцентрифужной пробирке. Энергично потрясите в течение 15 секунд, чтобы тщательно перемешать, или поместите в вихревой смеситель на то же время.

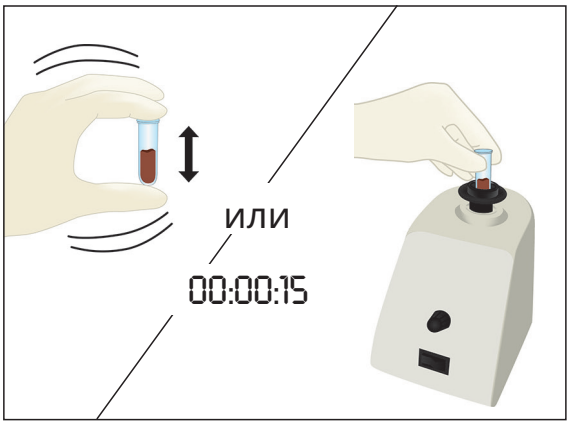
6.5. Добавьте 900 мкл Neogen экстракционного буфера во вторую микроцентрифужную пробирку с этикеткой, а также 100 мкл пробы, подготовленной при выполнении пункта 6.4. Энергично потрясите в течение 15 секунд, чтобы тщательно перемешать, или поместите в вихревой смеситель на то же время.

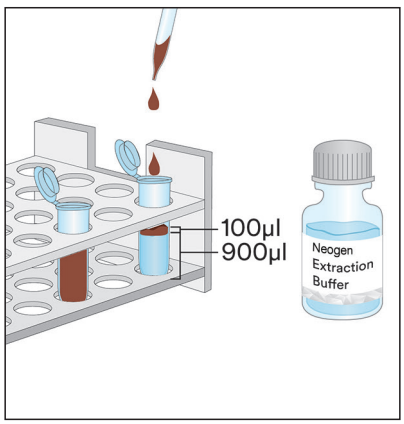
6.6. Поместите в центрифугу на 15 секунд при 5000–7000 об/мин (3000 x *g*). Проэкстрагированной пробой является надосадочная жидкость.

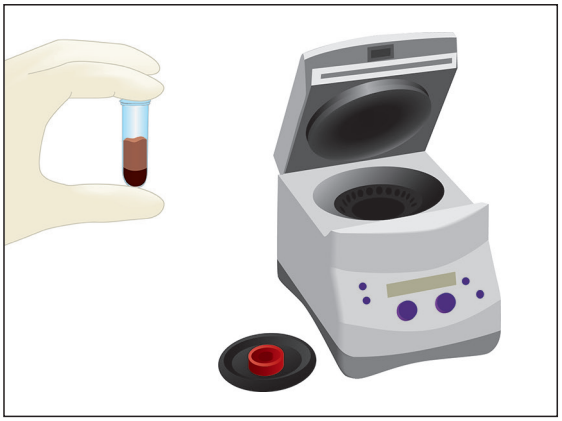
6.7. Извлеките из пакета один тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» и поместите его на чистую, сухую и плоскую поверхность.

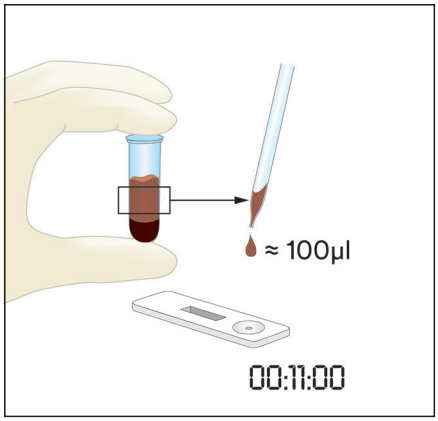
6.8. Перенесите 100 мкл проэкстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 6.6, взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы теста «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Запустите таймер на 11 ± 1 мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».











Интерпретация результатов

Контрольная линия находится рядом с буквой C на кассете «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена». Тестовая линия находится рядом с буквой T на кассете «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена».

Считывайте LFD по истечении 5 мин после нанесения пробы. Результаты пробы указаны ниже.

a. Положительный на наличие протеинов глютена, когда на тесте «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» проявляются две линии (тестовая и контрольная).

   Примечание. Это **<u>может</u>** указывать на относительно высокую концентрацию протеинов глютена, > 10 ppm. (Подождите, пока пройдет 11 ± 1 мин, независимо от того, проявились ли обе линии.)

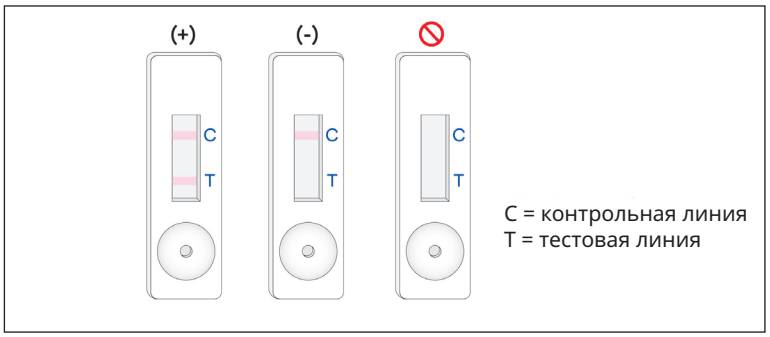
Считывайте LFD по истечении 11 ± 1 мин после нанесения пробы. Результаты пробы указаны ниже.

a. Положительный на наличие протеинов глютена, когда на тесте «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» проявляются две линии (тестовая и контрольная).

   Примечание. Две линии, проявившиеся при считывании по прошествии 11 минут и отсутствующие при начальном считывании по прошествии 5 минут, **<u>могут</u>** указывать на концентрацию протеинов глютена от 5 до 10 ppm.

b. Отрицательный на наличие протеинов глютена, когда на тесте «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» проявляется только самая отдаленная линия — контрольная линия.

c. Недействительный, когда на тесте «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» не проявляется контрольная линия.



Считывание по истечении 12 мин после первоначального нанесения пробы на тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» считается недействительным. Считывание в это время невозможно интерпретировать, оно может привести к ошибочным результатам.

Устранение неполадок

1. Проба не растекается по полоске в первые 5 минут после ее нанесения на тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена».

   Возможно, проба слишком вязкая и ее необходимо поместить в центрифугу, если это еще не было выполнено ранее при ее подготовке. Если проба уже помещалась в центрифугу, тогда, возможно, необходимо подготовить Neogen экстракционный буфер в пропорции 1:1. (Примечание. Для некоторых матриц это может снизить чувствительность приблизительно до 10 ppm.)

2. На тестовой линии появляется красная точка, но на остальном участке тестовой линии цвет не меняется.

   Частицы пробы могли не попасть на фильтр кассеты. Просто протестируйте пробу еще раз, используя тест «Neogen Устройство иммунохроматографии (LFD) для выявления протеинов глютена» из комплекта.

3. Показатель pH проэкстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10. Если показатель pH выходит за рамки этого диапазона, может потребоваться дополнительное разбавление (то есть подготовьте раствор в пропорции 1:1 со 100 мкл проэкстрагированной пробы и 100 мкл Neogen экстракционного буфера. Для некоторых матриц это может снизить чувствительность приблизительно до 10 ppm.)

4. Мука или ингредиенты, содержащие высокие концентрации смол (ксантановая камедь и др.), могут недостаточно эффективно протекать через устройство LFD. В таком случае возьмите 0,3 г пробы и разведите ее с помощью 600 мкл 60%-ного этанола (надлежащим образом разбавленного Sigma-Adrich № 277649 или LabChem № LC22204 либо эквивалентного реактивного этанола), перемешайте в течение 30 секунд, а затем поместите в центрифугу на 20 секунд при 5000–7000 об/мин (3000 x *g*). Наберите 100 мкл из жидкого слоя и выполните инструкции, касающиеся жидкой пробы (см. раздел 3 инструкций к препарату).

Если у вас возникли вопросы по конкретным вариантам применения или процедурам, обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании Neogen Food Safety.

Минимальные рабочие характеристики

Наиболее низкий предел обнаружения[(a)]	5 ppm
Верхний предел обнаружения	10.000 ppm

[(a)] Наиболее низкий предел обнаружения — это наиболее низкая концентрация аллергена в исследуемой пробе, которую можно отличить от истинной холостой пробы с указанным уровнем вероятности[1].

Ссылки

1. Эбботт М., Хэйуорд С., Росс В., Годфруа С. Б., Ульберт Ф., Ван Хенгель А. Дж., Робертс Дж., Акияма Х., Поппинг Б., Еун Дж. М., Уэлинг П., Тейлор С., Помс Р. Э. и Делао П. (2010 г.). Приложение M. Процедуры подтверждения методов количественного анализа пищевых аллергенов ELISA: общие правила и рекомендуемые методики. *J. AOAC Int.* 93, 442–450.

Пояснение символов

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

Ürün Talimatları

Gluten Proteini Hızlı Test Kiti

Gluten proteinlerinin nitel analizi için Lateral Akış Cihazları (LFD).

Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Neogen® Gluten Proteini Hızlı Test Kiti, yerinde temizleme (CIP) son durulama suyu, çevresel svab örnekleri, gıda bileşenleri ve işlenmiş gıda ürünlerinde gluten proteinlerinin varlığını araştırmaya yöneliktir.

Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti; Buğday, Çavdar (secalinler) ve Arpa (hordeinler) proteinlerinde gliadinin saptanmasına özgü poliklonal bir antikordan yararlanan bir immünokromatografik test yöntemi olan lateral akış cihazını (LFD) kullanır ve bu test kitinin, Yulaflar (aveninler) dahil diğer kültür bitkileriyle çapraz reaksiyona girdiği görülmemiştir. İşlenmemiş gıda malzemeleri, işlenmiş gıda ürünleri ve CIP veya durulama suyu solüsyonu için 5 ppm'de veya üzerinde ve yüzeyler için her 100 cm^2'de 5 µg/mL'de veya üzerinde gluten proteini mevcut olduğunda pozitif sonuçlar iki çizginin varlığıyla gösterilir: test çizgisi ve kontrol çizgisi. Bu limitler matrise bağlı olarak farklılık gösterir. Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitinin dinamik aralığının, 5 ppm ve 10.000 ppm arasında olduğu görülmüştür.

Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti, yiyecek ve içecek sektöründe eğitimli personel tarafından kullanıma yöneliktir. Neogen, bu ürünü yiyecek veya içecek endüstrileri dışında kullanım için tescil ettirmemiştir. Örneğin Neogen bu ürünü farmasötik ürünler, kozmetik malzemeler, klinik veya veterinerlik amaçlı numunelerin testlerinde kullanım için tescil ettirmemiştir. Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti, tüm potansiyel gıda ürünleri, gıda işlemleri ve test protokolleriyle değerlendirilmemiştir.

Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti, Tablo 1'de açıklanan 25 testi içerir.

Tablo 1. Kit bileşenleri

Malzeme	Tanım	Miktar	Saklama
Neogen® Gluten Proteini Lateral Akış Cihazı (LFD)	Plastik bir kasette lateral akış cihazı	Tek tek paketlenmiş 25 cihaz.	2-8°C'de saklayın. Dondurmayın.
Neogen® Özütleme Tamponu	Özütleme Tamponu Şişesi	50 mL içeren 1 şişe	2-8°C'de saklayın. Dondurmayın.
Seyreltme Tüpleri	Mikrosantrifüj tüpü (2,2 mL hacim kapasitesi)	26 tüp	Temiz ve kuru bir yerde saklayın.

Kitte verilmeyen malzemeler:

a. Svablar ve pipetler.

b. Tüm örnekler için vorteks, zamanlayıcı ve terazi kullanılması önerilir, ancak zorunlu değildir.

c. Tüm çikolata ve sakız örnekleri için santrifüj kullanımı zorunludur. Tüm katı örnekler için zorunlu olmamasına karşın önerilir.

Güvenlik

Kullanıcı, Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti talimatlarında yer alan tüm güvenlik bilgilerini okumalı, anlamalı ve uygulamalıdır. Güvenlik talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

⚠ **UYARI:** Önlenmemesi halinde ölüm ya da ciddi yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

BİLDİRİM: Kaçınılmaması halinde maddi zarar ile sonuçlanabilen olası tehlikeli bir durumu gösterir.

⚠ UYARI

Hatalı sonuçlara ilişkin riskleri azaltmak için:

- Neogen, Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitini yiyecek veya içecek endüstrileri dışında kullanım için belgelememiştir. Örneğin Neogen bu ürünü farmasötik ürünler, kozmetik malzemeler, klinik veya veterinerlik amaçlı numunelerin testlerinde kullanım için tescil ettirmemiştir.
- Neogen Gluten Proteini LFD, Lateral Akış Cihazına örneğin yüklenmesinden 11 ± 1 dakika sonra okunmalıdır.

- Neogen Özütleme Tamponu, belirli bir Neogen Gluten Proteini LFD lotu ile kullanım için tasarlanmıştır. Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerini diğer lotlar veya kitlerle DEĞİŞTİRMEYİN.
- Neogen Özütleme Tamponu, belirli bir Neogen Gluten Proteini LFD lotu ile kullanım için tasarlanmıştır. Tüm Neogen Gluten Proteini Lateral Akış Cihazları kullanıldıktan sonra kalan Neogen Özütleme Tamponunu çöpe atın.
- Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitini ambalaj üzerinde ve ürün talimatlarında belirtildiği şekilde saklayın.
- Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitini mutlaka son kullanım tarihinden önce kullanın.
- Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitini her zaman 20-25°C sıcaklıkta saklayın.
- Neogen® Allerjen Protein Test Kitleri hidrolize olmuş proteinlerin saptanması için tasarlanmamıştır.
- Neogen Alerjen Protein Test Kitleri, işlenmiş gıdalardaki proteinleri Neogen Ekstraksiyon Tampon Solusyonu'nda solubilize edildikten sonra tespit etmek üzere tasarlanmıştır. Bazı gıda işleme yöntemleri bu hedef proteinlerin tespitini sınırlayabilir.
- Bazı gıda işleme yöntemleri gıda proteinlerinin Neogen Alerjen Protein Test Kitleri ile tespitini etkileyebilir. Kullanıcılar, yöntemin kullanıcı gereksinimlerini karşılamak için amaca uygun olduğunu doğrulamalıdır.

Yanlış negatif sonuçlarla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitini dahili olarak veya bir üçüncü tarafça valide edilmiş gıda ve çevre örnekleri ile kullanın.
- 10.000 ppm'den fazla glüten içeren numuneler Neogen Gluten Protein Hızlı Kiti ile analiz edildiğinde yanlış negatif sonuç alabilirsiniz.

Kimyasal maddelere maruz kalınmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti, yiyecek ve içecek sektörlerinde eğitimli personel tarafından kullanıma yöneliktir.

BİLDİRİM

Hatalı sonuç risklerini azaltmak için:

- Neogen Gluten Proteini LFD'nin doğru yorumlandığından emin olmak için ürün talimatlarındaki Sonuçları Yorumlama bölümüne bakın.

Detaylı bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Ürün performansıyla ilgili dokümantasyon için www.neogen.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel Neogen temsilciniz ya da dağıtıcınızla iletişim kurun.

Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün talimatları ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için **www.neogen.com** adresini ziyaret edin ya da yerel Neogen temsilcinizle veya dağıtımcınızla iletişim kurun.

Gıda analizi için kullanılan tüm test yöntemlerinde olduğu gibi test matrisi sonuçları etkileyebilir. Bir test yöntemi seçilirken numune alma yöntemleri, test protokolleri, numunenin hazırlanması, işlem yapılması ve laboratuvar tekniği gibi dış faktörlerin sonuçları etkileyebileceğinin bilinmesi gerekir. Gıda numunesinin kendisi sonuçları etkileyebilir.

Seçilen test yönteminin kullanıcının kriterlerini karşıladığı konusunda kullanıcıyı tatmin edecek yeterli sayıda numuneyi değerlendirmek üzere herhangi bir test yönteminin seçilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test yöntemlerinin ve sonuçlarının müşteri ve tedarikçi gereksinimlerini karşılamasını sağlamak yine kullanıcının sorumluluğundadır.

Tüm test yöntemlerinde olduğu gibi, herhangi bir Neogen Gıda Güvenliği ürününün kullanılmasından elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.

Garanti Sınırlaması/Yasal Yollara İlişkin Sınırlama

NEOGEN, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİLERİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir Neogen Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, Neogen veya yetkili dağıtıcısı, tercihine göre ürünü değiştirecek veya ürün satış tutarını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Diğer her türlü sorunuz için lütfen Neogen temsilciniz veya yetkili Neogen distribütörünüz ile iletişim kurun.

Neogen Sorumluluğunun Sınırlandırılması

NEOGEN DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞMUŞ, KAYBEDİLMİŞ KAZANÇLAR DAHİL ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR KAYIP VEYA ZARARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. Hiçbir durumda Neogen'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.

Saklama ve İmha

Tüm Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerini 2-8°C'de saklayın.

Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti bileşenleri dondurulmamalı, UV ışığına veya uzun süreli ısıya (>30°C) maruz bırakılmamalıdır.

Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti bileşenleri, son kullanım tarihinden sonra saklanmamalıdır. Son kullanma tarihi ve lot numarası kutunun dış yüzündeki etikette belirtilmiştir.

Her bir Neogen Özütleme Tamponu lotu her bir LFD lotu için özel olarak doğrulanmıştır ve diğer lot ya da kitlerle değiştirilemez.

Geçerli yerel/bölgesel/sektörel standartlara ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Valide Edilmiş Yöntemler için Talimatlar

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

AOAC Research Institute PTM℠ çalışmalarında, Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kitinin gıda ürünlerinde, mamul ürünlerde veya CIP'de 5 ppm'ye kadar ve yüzeylerde her 100 cm^2 için mL başına 5 µg'ye kadar buğday, çavdar, arpa ve kültür bitkilerindeki gluten globülin bileşeninin alfa gliadin kısmını tespit etmek için güvenilir ve sağlam bir yöntem olduğu görülmüştür.

- Bu yöntemin, şunlarda gluteni tespit edebildiği valide edilmiştir: karabuğday unu, çikolata şurubu, mısır gevreği, pastörize soya sütü, pirinç unu, kirlenmiş ekmek hamuru ve CIP solüsyonu, paslanmaz çelik.

Kullanım Talimatları

Tüm talimatları dikkate izleyin. Bu uyarının dikkate alınmaması hatalı sonuçlara neden olabilir. Kullanmadan önce Tüm Neogen Gluten Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerinin ortam sıcaklığında (20-25°C) saklandığından emin olun.

Örnek analizi

1. CIP Son Durulama Su Örnekleri

1.1 Her CIP örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

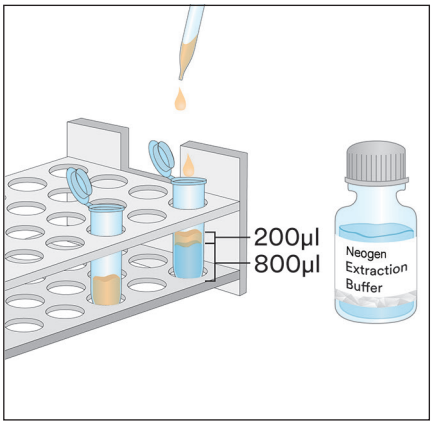
1.2 Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 800 µL Neogen Özütleme Tamponu ekleyin.

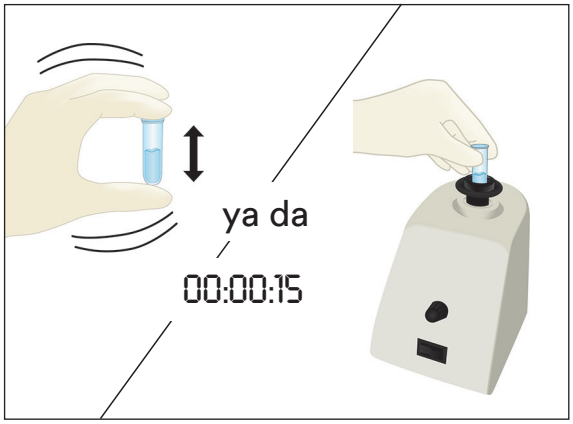
1.3 200 µL CIP son durulama su örneği ekleyin. Özütlenmiş bir örnek elde etmek için kuvvetlice çalkalayın veya 15 saniye boyunca vorteksleyerek iyice karıştırın.

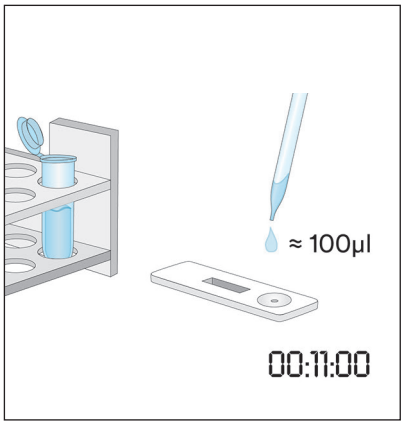
Not: Özütlenen örneğin pH değeri 5 ile 10 arasında olmalıdır. Daha fazla bilgi için Sorun Giderme bölümüne gidin.

1.4 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

1.5 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 1.3'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.







2. Çevresel Svab Örnekleri

2.1 Her Çevresel Svab Örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

2.2 Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 500 µL Neogen Özütleme Tamponu ekleyin.

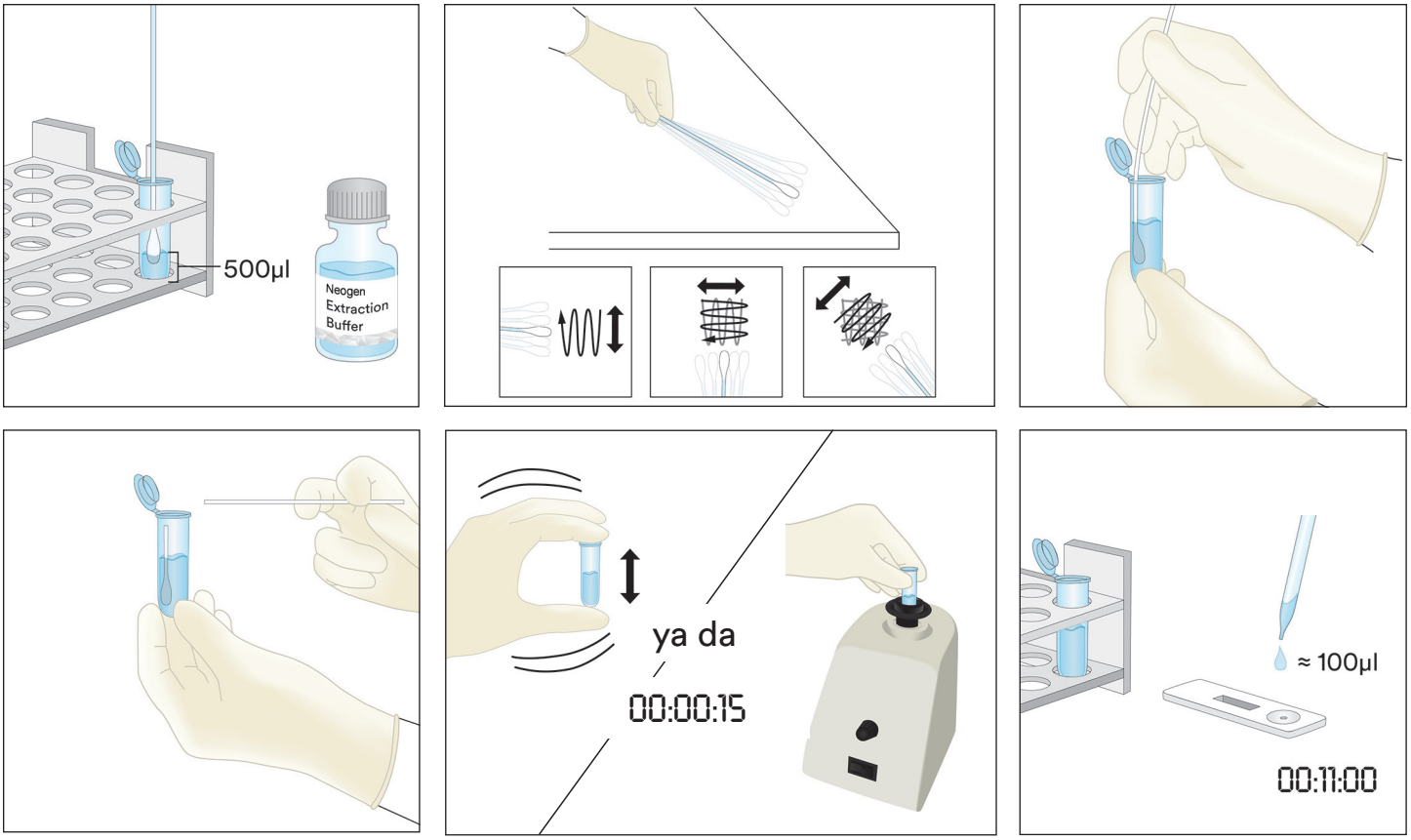
2.3 Temiz bir svab alıp ucunu mikrosantrifüj tüpüne tamamen daldırarak Neogen Özütleme Tamponu ile ıslatın. Svab ucunu tüpün içine doğru hafifçe bastırarak uçtaki fazla sıvıyı nazikçe alın.

2.4 Islatılmış svabı alıp yüzeyle 30° açıyı koruyarak 10 X 10 cm yüzey alanını inceleyin. Svabı yüzey alanının üzerinde yavaşça ve etraflıca sürtün. Svabı, darbeler arasında yönü değiştirerek yüzeyin üzerinde üç kez sürtün.

2.5 Svabı alıp önceden etiketlenmiş tüpe geri takın ve svab yüzeyinde olabilecek kalıntıları Neogen Özütleme Tamponuna bırakmak için girdap oluşturacak şekilde svabı birkaç kez döndürün. Svab ucunu tüpün içinde koparın, kapağını sıkıca kapatın ve özütlenmiş örneği elde etmek için iyice karıştırın.

2.6 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarın ve temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

2.7 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 2.5'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.



3. Sıvı Çikolata Örnekleri Hariç Sıvı Örnekleri

3.1 Her sıvı örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

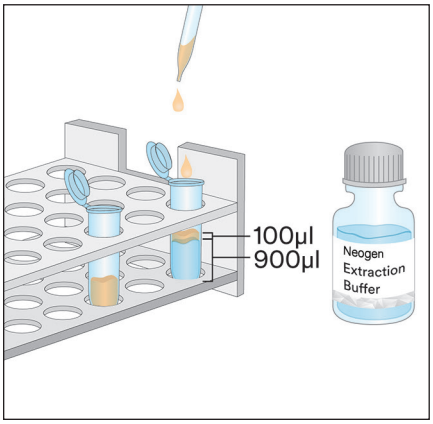
3.2 Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 900 µL Neogen Özütleme Tamponu ölçerek ekleyin.

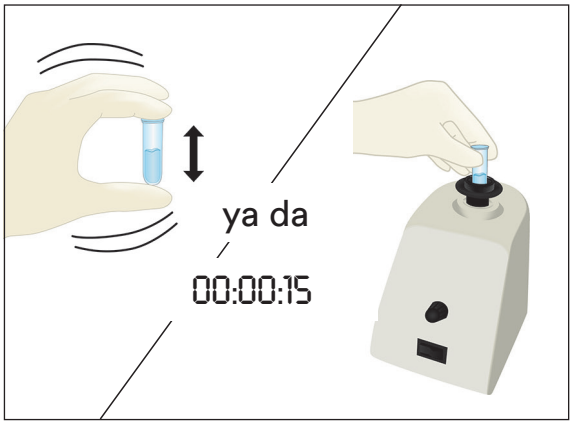
3.3 İyi karıştırılmış örnekten 100 µL ekleyin. Özütlenmiş bir örnek elde etmek için kuvvetlice çalkalayın veya 15 saniye boyunca vorteksleyerek iyice karıştırın.

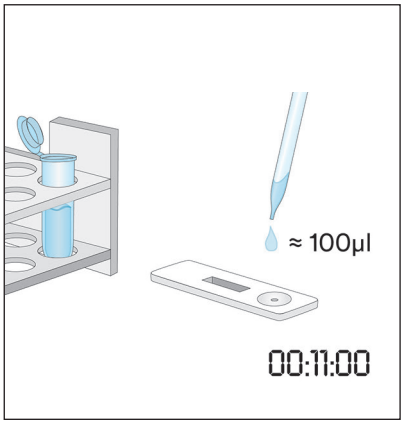
Not: Özütlenen örneğin pH değeri 5 ile 10 arasında olmalıdır. Daha fazla bilgi için Sorun Giderme bölümüne gidin.

3.4 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

3.5 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 3.3'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.







4. Katı Örnekler

4.1 Sıvı olmayan her örnek için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

4.2 Temsili örneği ince bir homojen toz halinde öğütün.

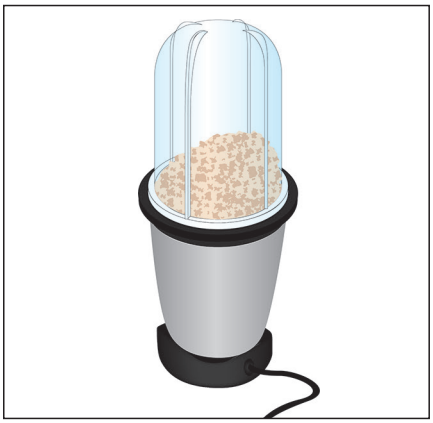
4.3 Etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne 0,2 g örnek ölçerek ekleyin.

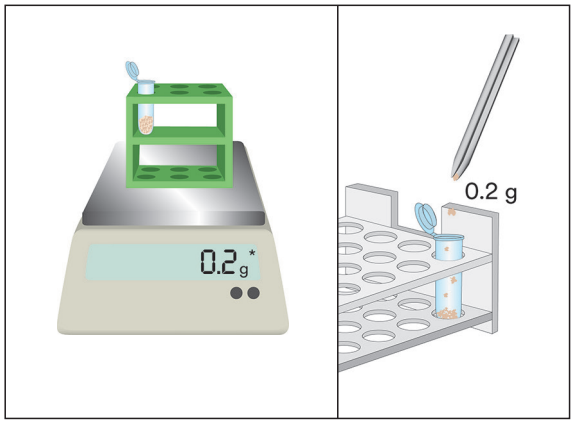
4.4 Mikrosantrifüj tüpüne 1,8 mL Neogen Özütleme Tamponu ekleyin. Özütlenmiş bir örnek elde etmek için kuvvetlice çalkalayın veya üç dakika boyunca vorteksleyerek iyice karıştırın (daha uzun süre karıştırma, karmaşık şekerlerin çözünmesine ve glutenin solüsyona bırakılmasına yardımcı olur).

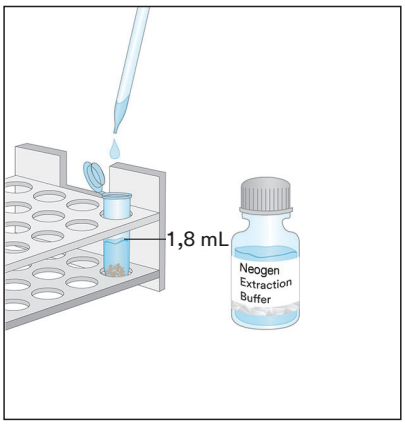
4.5 Özütlenen örneği çoğu partikül çökene kadar bekletin veya 5.000-7.000 rpm (3.000 x *g*) hızında 20-30 saniye santrifüjleyin. Üst faz, özütlenen örnektir.

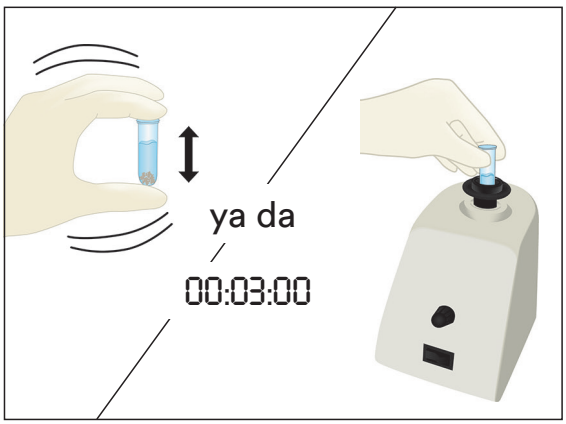
4.6 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

4.7 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 4.5'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.

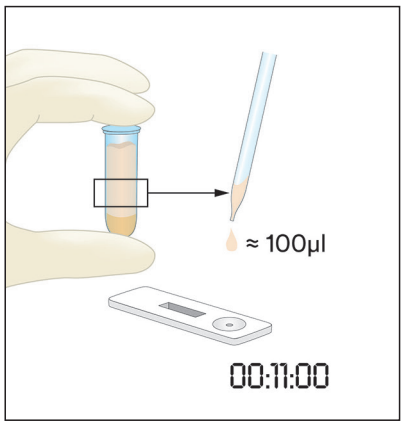












5. Sıvı Çikolata Örnekleri

5.1 Her Sıvı Çikolata Örneği için iki mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

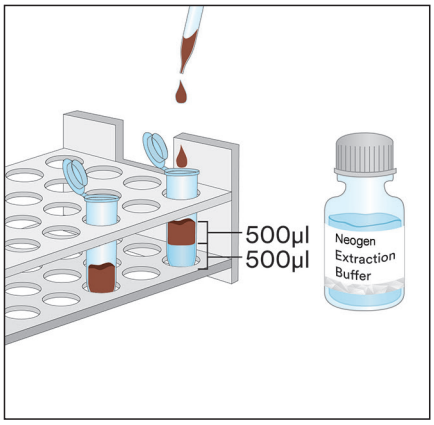
5.2 Bir örnek hazırlamak için bir etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne 500 µL iyi karıştırılmış Sıvı Çikolata Örneği ve 500 µL önceden ısıtılmış (60°C) Neogen Özütleme Tamponu ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.

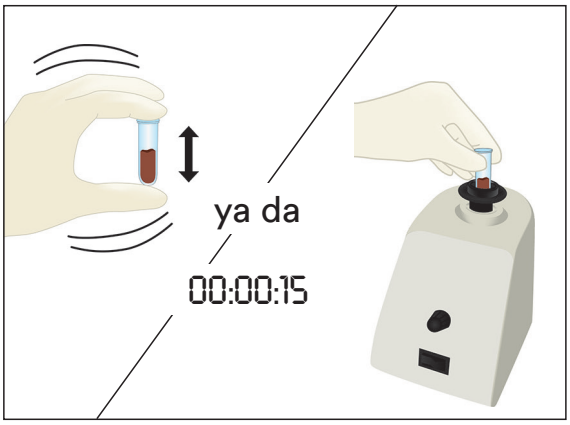
5.3 900 µL Neogen Özütleme Tamponunu ikinci etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne ekleyin ve adım 5.2'de oluşturulan Hazırlanmış Örnekten 100 µL ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.

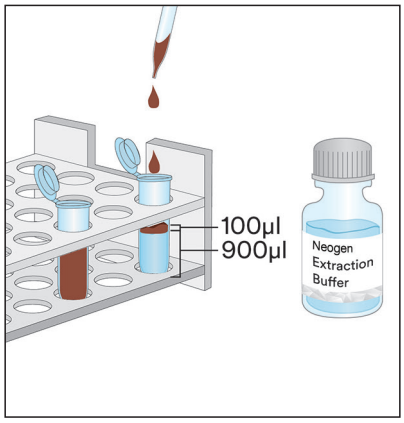
5.4 5.000-7.000 rpm (3.000 x *g*) hızında 15 saniye santrifüjleyin. Üst faz, özütlenen örnektir.

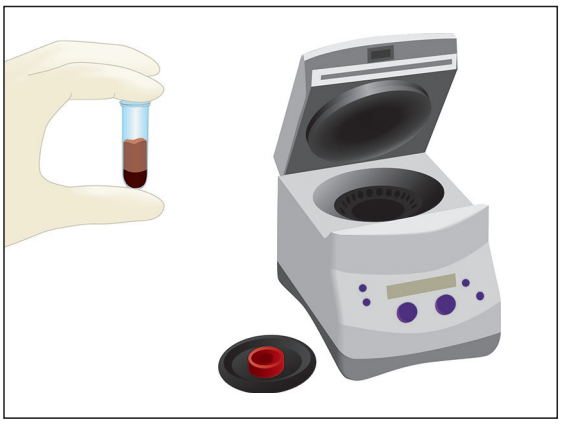
5.5 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

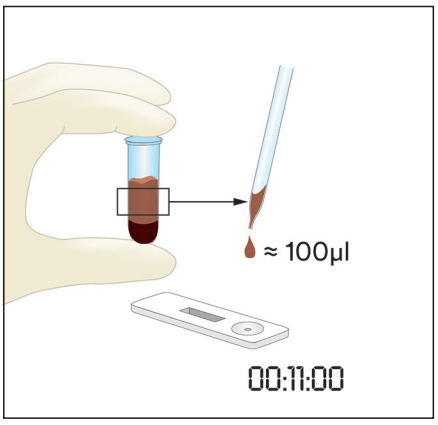
5.6 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 5.4'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.











6. Katı Çikolata Örnekleri

6.1 Sıvı olmayan her örnek için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.

6.2 Temsili katı çikolata örneğini ince bir homojen toz halinde öğütün.

6.3 Etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne 1 g örnek ölçerek ekleyin.

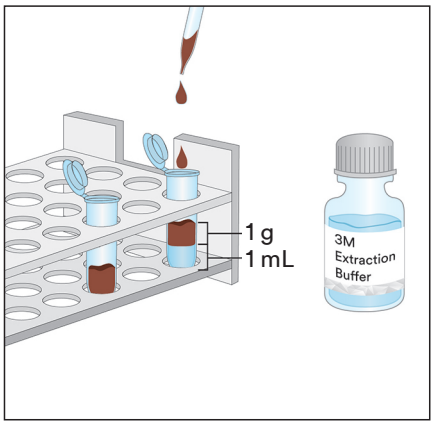
6.4 Mikrosantrifüj tüpüne 1 mL önceden ısıtılmış (60°C) Neogen Özütleme Tamponu ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.

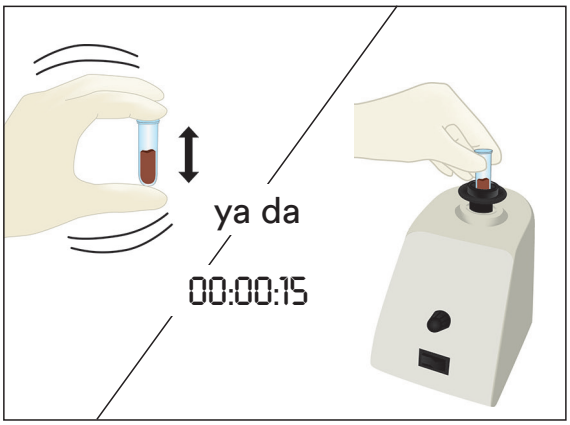
6.5 900 µL Neogen Özütleme Tamponunu ikinci etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne ekleyin ve adım 6.4'de oluşturulan hazırlanmış örnekten 100 µL ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.

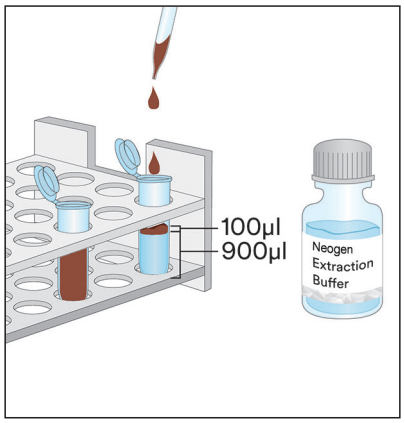
6.6 5.000-7.000 rpm (3.000 x *g*) hızında 15 saniye santrifüjleyin. Üst faz, özütlenen örnektir.

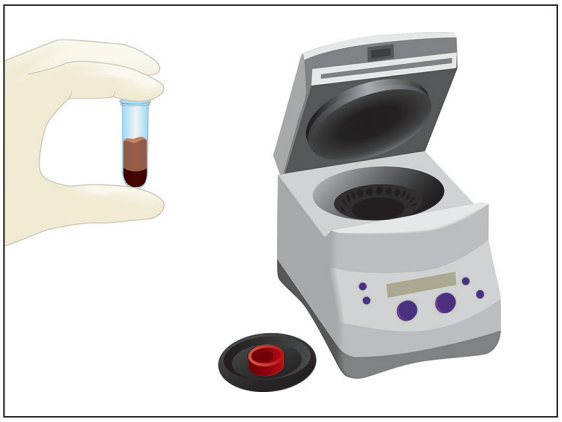
6.7 Bir Neogen Gluten Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.

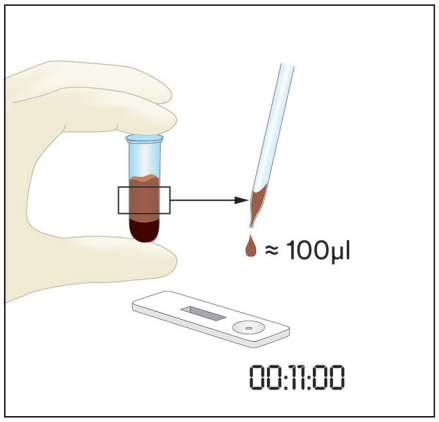
6.8 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 6.6'da hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve Neogen Gluten Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.











Sonuçları Yorumlama

Kontrol çizgisi, Neogen Gluten Proteini LFD kasetinin üzerindeki C harfinin yanındadır. Test çizgisi, Neogen Gluten Proteini LFD kasetinin üzerindeki T harfinin yanındadır.

Örneğin uygulanmasından 5 dakika sonra LFD değerini okuyun. Örnek aşağıdaki gibi yorumlanır:

a. Neogen Gluten Proteini LFD üzerinde iki çizgi (test ve kontrol çizgisi) görünür olduğunda gluten proteini için pozitif kabul edilir.

   Not: Bu, gluten protein için 10 ppm'nin üzerinde olan nispeten yüksek bir konsantrasyonu **gösterebilir**. (İki çizginin olup olmadığında bakmadan 11 ± 1 dakika devam edin.)

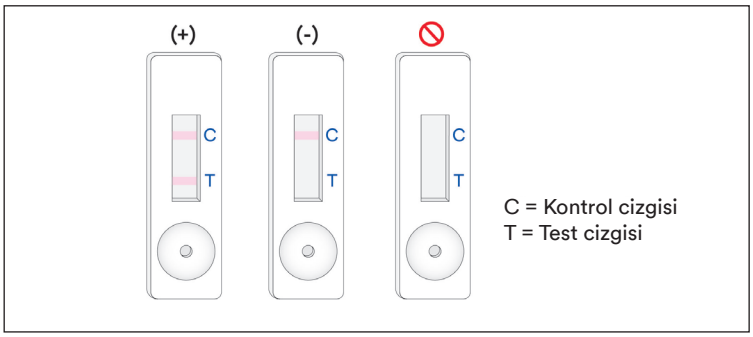
Örneğin uygulanmasından 11 ± 1 dakika sonra LFD değerini okuyun. Örnek aşağıdaki gibi yorumlanır:

a. Neogen Gluten Proteini LFD üzerinde iki çizgi (test ve kontrol çizgisi) görünür olduğunda gluten proteini için pozitif kabul edilir.

   Not: İki çizgi 11 dakikalık bir okumayı gösterir ve ilk 5 dakikalık okumada 5 ve 10 ppm arasında bir gluten proteini konsantrasyonu **gösterilmeyebilir**.

b. Neogen Gluten Proteini LFD üzerinde yalnızca en uzaktaki çizgi olan kontrol çizgisi görünür olduğunda gluten proteini için negatif kabul edilir.

c. Neogen Gluten Proteini LFD'de kontrol çizgisi oluşmazsa geçersizdir.



Örneğin Neogen Gluten Proteini LFD'ye ilk uygulanmasından 12 dakika sonra okunan değerler geçersiz kabul edilmelidir. Bu sürede okunan bir değer yorumlanamaz ve hatalı sonuçlara yol açabilir.

Sorun Giderme

1. Örneğin Neogen Gluten Proteini LFD'ye uygulanmasından sonraki ilk 5 dakika içinde örnek şeride geçemiyor.

   Örnek fazla yoğun olabilir ve örneğin hazırlanması sırasında yapılmadıysa santrifüjlenmesi gerekir. Örnek zaten santrifüjlenmişse Neogen Özütleme Tamponu ile 1:1 seyrelti hazırlanması gerekebilir. (Not: Bunun yapılması, bazı matrisler için hassasiyeti ~ 10 ppm'ye kadar azaltabilir.)

2. Test çizgisinde kırmızı bir nokta görünüyor, ancak test çizgisinin geri kalanında renk değişmiyor.

   Örnek partikülleri, kasetteki filtrenin çevresinden geçmiş olabilir. Yeni bir Neogen Gluten Proteini LFD ile testi tekrarlayarak örneği yeniden çalıştırın.

3. Özütlenen örneğin pH değeri 5 ile 10 arasında olmalıdır. pH bu aralığın dışındaysa daha fazla seyreltme gerekebilir (100 µL özütlenmiş örnek ve 100 µL Neogen Özütleme Tamponu ile 1:1 seyreltme hazırlayın. Bunun yapılması, bazı matrisler için hassasiyeti ~ 10 ppm'ye kadar azaltabilir.)

4. Unlar veya yüksek sakız konsantrasyonu (ksantan) içeren malzemeler, LFD'ye etkili şekilde akmayabilir. Bu durumda 0,3 g'lik numune alın, 30 saniye boyunca 600 µL'lik %60 etanol (Sigma-Adrich #277649 veya LabChem #LC22204'e uygun şekilde seyreltilmiş ya da eşdeğer Reaktif Etanol) karışımıyla seyreltin ve ardından 5.000-7.000 rpm (3.000 x *g*) hızda 20 saniye santrifüjleyin. Sıvı tabakadan 100 µL toplayın ve Sıvı Örnek için belirtilen talimatlarla devam edin (Ürün Talimatlarının 3. Bölümü).

Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa lütfen Neogen Food Safety temsilciniz veya distribütörünüz ile iletişim kurun.

Minimum Performans Özellikleri

Alt Saptama Sınırı[(a)]	5 ppm
Üst Saptama Sınırı	10.000

[(a)] Alt saptama sınırı, belirtilen olasılık seviyesinde gerçek boş örnekten ayırt edilebilen test örneğinde alerjenin en düşük konsantrasyonu olarak tanımlanır[1].

Referanslar

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.

Sembollerin Açıklaması

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN

製品情報

グルテンプロテイン迅速測定キット

グルテンタンパク質の定性分析用ラテラルフローデバイス（LFD）です。

製品の概要および用途

Neogen® グルテンプロテイン迅速測定キットは、定置洗浄（CIP）の最終洗浄水、環境スワブ検体、食材、加工食品に存在するグルテンタンパク質の検査用キットです。

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、小麦、ライ麦（セカリン）、大麦（ホルデイン）のタンパク質検出に特異的なポリクローナル抗体を利用するイムノクロマトグラフィ検査法である、ラテラルフローデバイス（LFD）を利用しています。また、この検査法には、オーツ麦（アベニン）を含む他の品種との交差反応性は認められていません。陽性の場合は、結果は2本の線（テストラインとコントロールライン）で可視化されます。食材、加工食品、CIP洗浄水（すすぎ液）にグルテンタンパク質が5 ppm以上で存在する場合や、検査対象表面に5 µ/mL/100 cm^2で存在する場合には、この2本のラインが表示されます。この限界値は、食材によって異なる場合があります。Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットのダイナミックレンジは、5 ppmおよび10,000 ppm超であることが示されています。

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、検査技術の訓練を受けた技術者が、食品・飲料業界で使用することを想定しています。Neogenは、食品または飲料以外の産業における本製品の使用に関しては検証しておりません。たとえば、Neogenは、本製品を医薬品、化粧品、臨床または動物診断検体の検査で使用することについて検証しておりません。Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、あらゆる食材、食品製造工程、検査プロトコルについて評価されたわけではありません。

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、表1に記載のとおり25検体用となっています。

表1. キットの内容

品目	特徴	数量	保管
Neogen® グルテンプロテインラテラルフローデバイス（LFD）	プラスチックケース入りのラテラルフローデバイス	個包装で25個入りです。	2～8°Cで保管してください。 冷凍しないでください。
Neogen® 抽出緩衝液	ボトル入り抽出緩衝液	50 mL入りボトル1本	2～8°Cで保管してください。 冷凍しないでください。
希釈チューブ	マイクロチューブ（容積容量2.2 mL）	26本	清潔で乾燥した場所に保管してください。

キットに同梱されない器具類：

a. スワブ、全量ピペット。

b. 撹拌機、タイマー、天秤の使用は推奨されますが、すべての検体に使用する必要はありません。

c. チョコレートとガムについては、すべての検体に遠心分離機を使用する必要があります。遠心分離機の使用は推奨されますが、すべての固体検体に使用する必要はありません。

安全性

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットをご使用になる前に、本書に記載されたすべての安全情報をお読みになり、よく理解し遵守してください。また、これらの情報は大切に保管してください。

⚠ **警告：** 適切な危険予防措置が行われていない場合、死亡または重篤な傷害や、物的損害が発生する可能性があります。

注意： 適切な危険予防措置が行われていない場合、危険な状況により物的損害が発生する場合があります。

⚠ 警告

不正確な測定結果に伴う危険を回避するために：

- Neogenは、食品または飲料以外の産業におけるNeogen グルテンプロテイン迅速測定キットの使用に関しては検証しておりません。たとえば、Neogenは、本製品を医薬品、化粧品、臨床または動物診断検体の検査で使用することについて検証しておりません。
- Neogen グルテンプロテインLFDは、ラテラルフローデバイスに検体を滴下してから11±1分後に読み取りを行うようにしてください。

- Neogen 抽出緩衝液は、特定ロットのNeogen グルテンプロテインLFDとの併用が指定されています。Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットの内容物を他のロットまたはキットと交換しないでください。
- Neogen 抽出緩衝液は、特定ロットのNeogen グルテンプロテインLFDとの併用が指定されています。すべてのNeogen グルテンプロテインラテラルフローデバイスを使用したら、残ったNeogen 抽出緩衝液は処分してください。
- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、外装表示および製品情報に記載のとおりに保管してください。
- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは使用期限までに必ず使用してください。
- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、必ず20～25°Cで使用してください。
- Neogen® アレルゲンプロテイン測定キットは、タンパク加水分解物を対象としたものではありません。
- Neogen アレルゲンプロテイン測定キットは、加工食品のタンパク質をNeogen 抽出緩衝液に可溶化して検出するように設計されています。食品の加工方法によっては対象のタンパク質の検出が制限される場合があります。
- 食品の加工方法がNeogen アレルゲンプロテイン測定キットのタンパク質の検出に影響を及ぼす場合があります。検査方法が目的に適合し、要求事項を満たすことを確認してください。

偽陰性の結果に伴う危険を回避するために：

- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、社内または第三者による検証を行った食品検体および環境検体に使用してください。
- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットにより10,000 ppmを超えるグルテンを含む検体を測定した場合、偽陰性となる可能性があります。

化学物質の曝露に関連する危険を回避するために：

- Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、検査技術の訓練を受けた技術者が、食品・飲料業界で使用することを想定しています。

注記

不正確な測定結果となる危険を回避するために：

- 本製品情報の「結果の解釈」セクションを参照して、Neogen グルテンプロテインLFDの測定結果を正確に解釈するようにしてください。

その他の情報については製品安全データシートを参照してください。

製品性能に関する資料の詳細をご希望の場合は、当社のWebサイト（www.neogen.com）をご覧いただくか、Neogen販売担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

お客様の使用責任

お客様には、使用前に添付文書および製品情報を熟読し、情報に精通する責任があります。詳細につきましては、当社ウェブサイト**www.neogen.com**をご覧いただくか、お近くのNeogen販売担当者または販売店にお問い合わせください。

食品分析で使用されるあらゆる検査方法と同様に、試験マトリックスが結果に影響を及ぼす可能性があります。検査方法を選択する際には、サンプリング方法、検査プロトコル、サンプルの準備、取り扱い、および検査手技などの外的要因が結果に影響することを認識することが重要です。食品サンプルそのものが結果に影響することもあります。

十分な数のサンプルを評価して、その検査方法がお客様の基準を満たしていると納得できる検査方法または製品を選択することは、お客様の責任となります。

また、その検査方法および結果が顧客あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断となります。

どの検査方法を使用した場合でも、Neogen食品衛生管理製品を使用して得られた結果により、検査で使用した食材または工程中の品質を保証するものではありません。

保証の制限／限定的救済策

個々の製品パッケージの限定保証条項に明示されている場合を除き、NEOGENは明示または黙示を問わず、商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含むがこれに限定されない、あらゆる種類の保証も負いかねます。Neogen食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、Neogenまたは取扱販売店で交換あるいは返品処理をいたします。対応は上記のみとさせていただきます。ご不明な点がございましたら、Neogenの担当者またはNeogenの正規卸売業者にお問い合わせください。

Neogenの保証責任範囲

NEOGENは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的を問わず、利益損失を含むがこれに限定されないあらゆる損失に対しての責任を放棄します。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、Neogenの保証責任範囲は、欠陥と認められた製品の購入金額を超えることはありません。

保管と廃棄

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットの内容物はすべて、2～8°Cで保管してください。

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットの内容物は、冷凍したり、紫外線や長期にわたり30°Cを超える高温に曝露したりしないでください。

Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットの内容物が使用期限を過ぎた場合は、使用しないでください。使用期限およびロット番号は外箱ラベルに記載されています。

Neogen 抽出緩衝液の各ロットは、LFDのロットごとに個別に検証されており、他のロットやキットと交換はできません。

現行の行政規制および産業基準に従って廃棄してください。

妥当性確認された方法

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* #011601

AOAC Research Institute PTM℠を用いた試験において、Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットは、生の食材、加工食品、CIP中に存在する小麦、ライ麦、大麦、それらの栽培品種由来のグルテングロブリン化合物のα-グリアジン断片を5 ppmまで、あるいは、検査対象表面に存在するグルテン5 µg/mL/100 cm^2を検出するのに適した信頼性の高い堅牢な方法であることが判明しています。

- この方法は、以下の検体中のグルテンを検出するために検証されています。ソバ、チョコレートシロップ、乾燥シリアル、低温殺菌豆乳、米粉、パン生地、CIP溶液、ステンレススチール。

使用方法

すべての指示に、注意深く従ってください。従わない場合、正確な結果が得られないことがあります。Neogen グルテンプロテイン迅速測定キットの内容物はすべて、使用前に必ず室温（20～25°C）に戻してください。

検体の分析

1. CIP最終洗浄水検体

1.1 CIP1検体につきマイクロチューブ1本にラベルを貼付します。

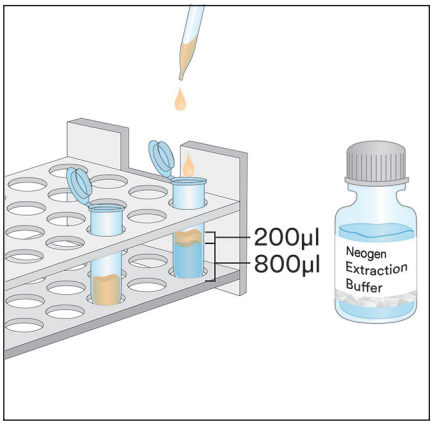
1.2 ラベルを貼付したマイクロチューブにNeogen 抽出緩衝液800 µLを添加します。

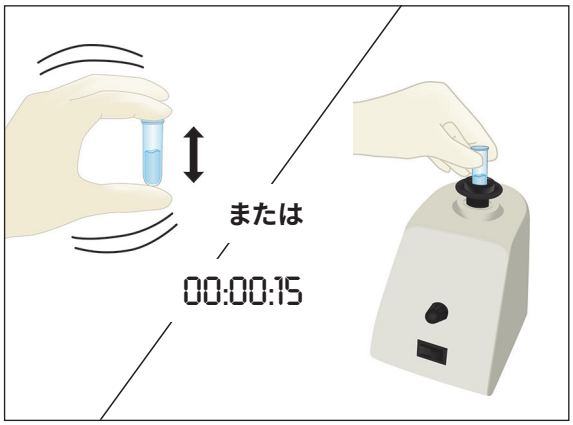
1.3 CIP最終洗浄水検体200 µLを添加します。15秒間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合し、抽出された検体を採取します。

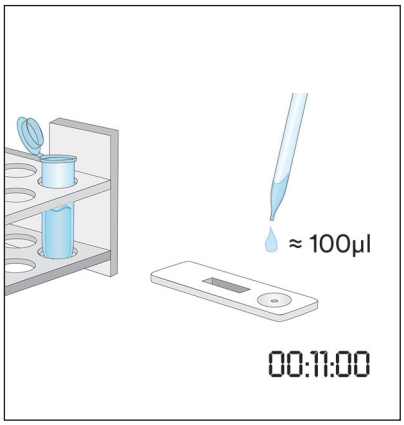
注：抽出された検体のpHは5～10となります。詳細については「トラブルシューティング」セクションを参照してください。

1.4 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

1.5 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、1.3で調製した抽出検体100 µLをNeogen グルテンプロテインLFDの検体
ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。







2. 環境スワブ検体

2.1 環境スワブ1検体につきマイクロチューブ1本にラベルを貼付します。

2.2 ラベルを貼付したマイクロチューブにNeogen 抽出緩衝液500 µLを添加します。

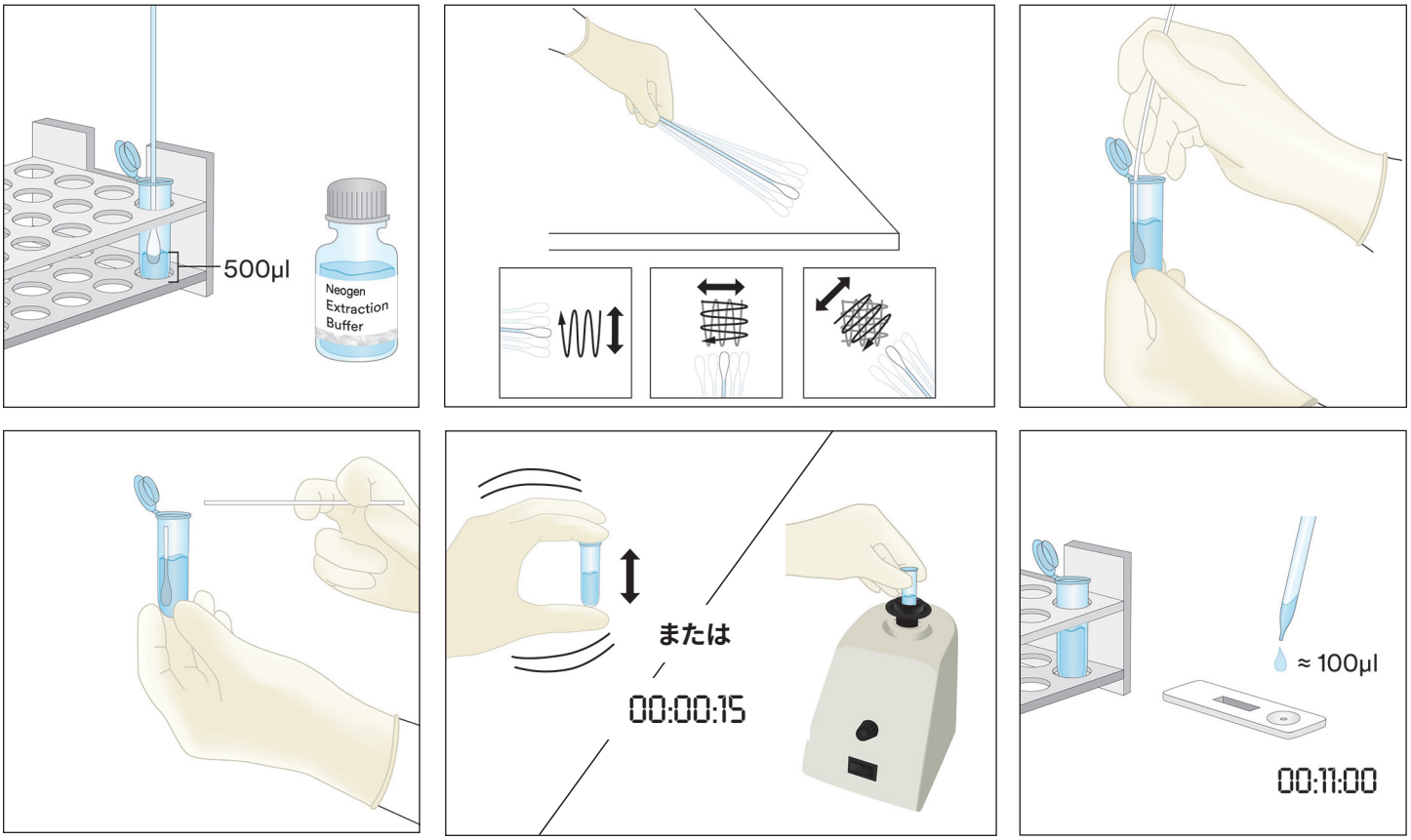
2.3 清潔なスワブを取り出し、チップ全体をマイクロチューブに浸してNeogen 抽出緩衝液をチップに含ませます。スワブの先端をチューブの壁面に軽く押し当てて、余分な抽出緩衝液を落とします。

2.4 抽出緩衝液を含ませたスワブを取り出し、表面に対して30°の角度でスワブを把持しながら、対象表面（10 × 10 cm）を検査します。スワブで対象表面の全体を静かに拭き取ります。対象表面の上でスワブを方向を変えながら3往復させて拭き取ります。

2.5 あらかじめラベルを貼付したチューブにスワブを戻して数度回し、スワブ表面に残渣があればNeogen 抽出緩衝液中に落とすようにします。スワブ先端をチューブの中で折り取り、しっかりとキャップを閉じて十分に混合したら、抽出された検体を採取します。

2.6 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

2.7 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、2.5で調製した抽出検体100 µLをNeogen グルテンプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。



3. 液体チョコレート検体以外の液体検体

3.1 液体検体ごとにマイクロチューブ1本にラベルを貼付します。

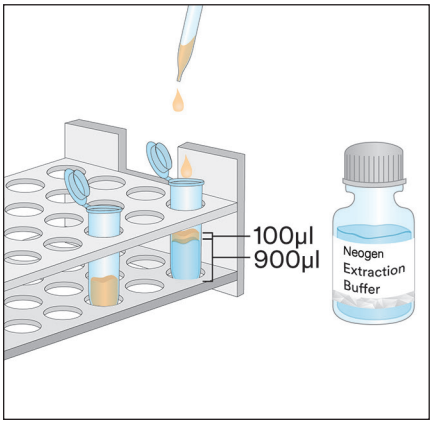
3.2 Neogen 抽出緩衝液900 µLを計量し、ラベルを貼付したマイクロチューブに添加します。

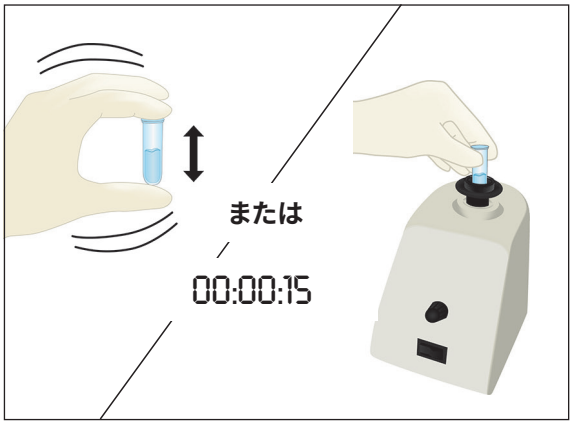
3.3 十分に混合した検体100 µLを添加します。15秒間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合し、抽出された検体を採取します。

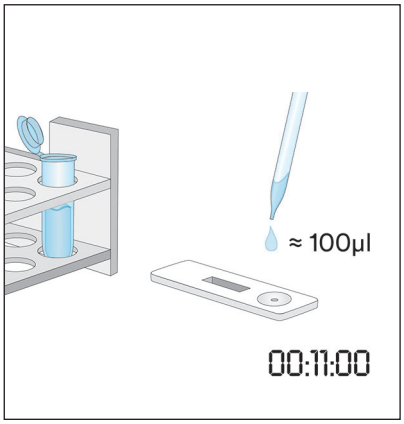
注：抽出された検体のpHは5〜10となります。詳細については「トラブルシューティング」セクションを参照してください。

3.4 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

3.5 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、3.3で調製した抽出検体100 µLを中間層（水層）から取り、Neogen グルテンプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。







4. 固体検体

4.1 非液体検体ごとにマイクロチューブ1本にラベルを貼付します。

4.2 代表的な検体を均質に微粉化します。

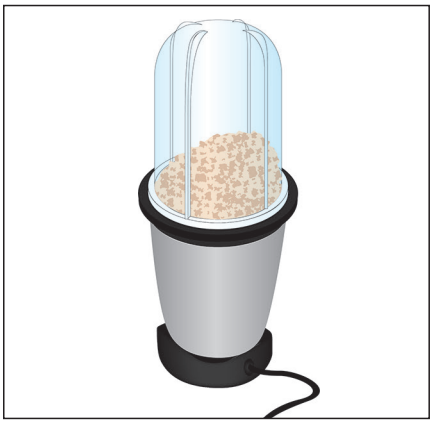
4.3 検体0.2 gを計量し、ラベルを貼付したマイクロチューブに添加します。

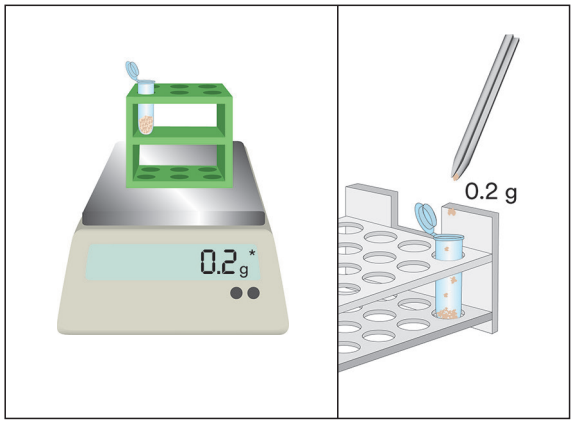
4.4 マイクロチューブ内の検体にNeogen 抽出緩衝液1.8 mLを添加します。3分間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合し、抽出された検体を採取します（より長時間撹拌すると、複合糖類を溶解させ、グルテンを溶液に放出させることができます）。

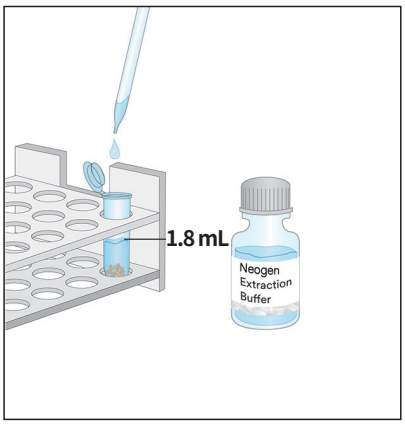
4.5 ほとんどの粒子が沈着するまで抽出された検体を静置するか、5000～7000 rpm（3000 x *g*）で20～30秒間遠心分離します。上清液を抽出検体とします。

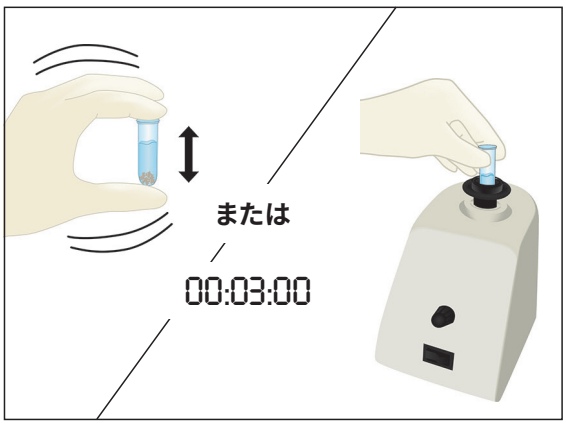
4.6 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

4.7 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、4.5で調製した抽出検体100 µLを中間層（水層）から取り、Neogen グルテンプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。

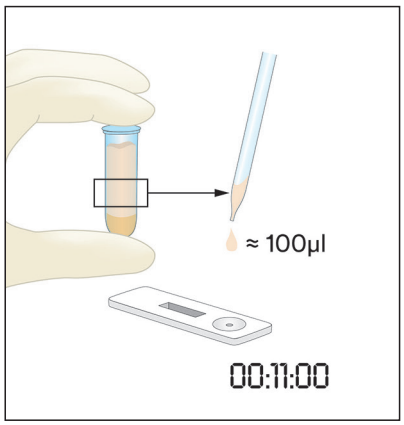












5. 液体チョコレート検体

5.1 チョコレート検体ごとにマイクロチューブ2本にラベルを貼付します。

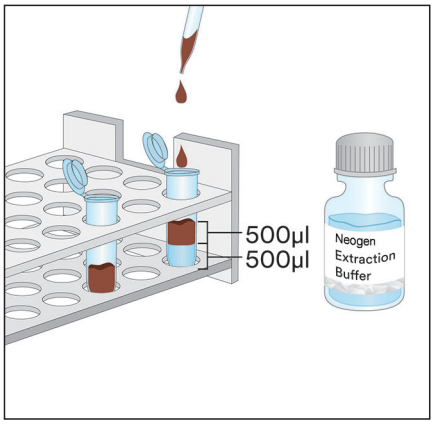
5.2 検体を調製するには、ラベルを貼付したマイクロチューブ1本に十分に混合した液体チョコレート検体500 µL、あらかじめ加温した（60°C）Neogen 抽出緩衝液を順に添加し、約15秒間チューブを激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合します。

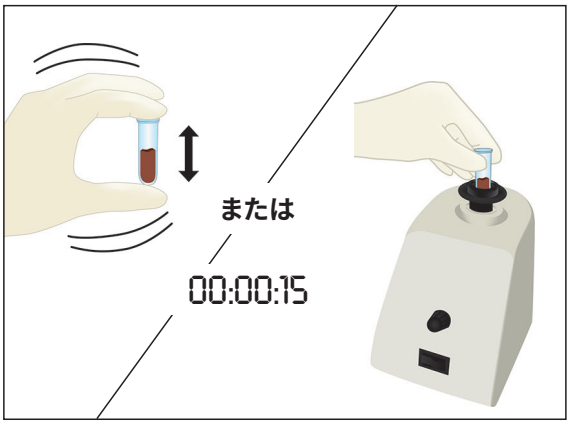
5.3 2本目のラベルを貼付したマイクロチューブに、Neogen 抽出緩衝液900 µL、ステップ5.2で調製した検体100 µLを順に添加します。約15秒間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合します。

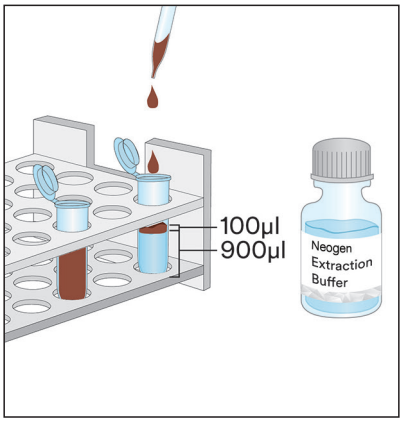
5.4 5000～7000 rpm（3000 x *g*）で15秒間遠心分離します。上清液を抽出検体とします。

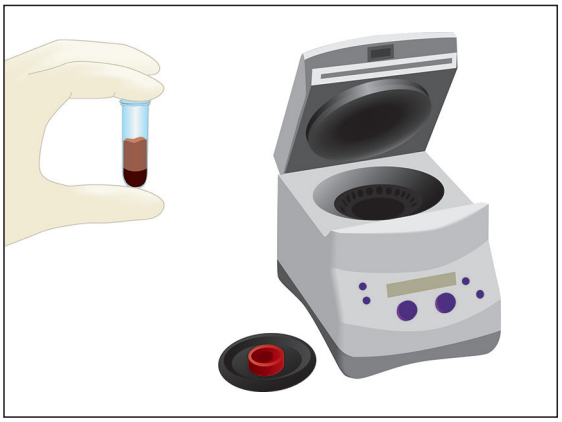
5.5 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

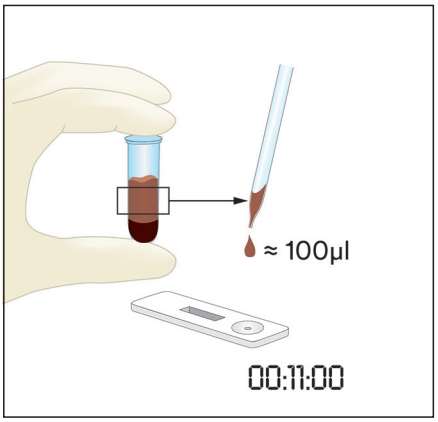
5.6 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、5.4で調製した抽出検体100 µLを中間層（水層）から取り、Neogen グルテンプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。











6. 固体チョコレート検体

6.1 非液体検体ごとにマイクロチューブ1本にラベルを貼付します。

6.2 代表的な固体チョコレート検体を均質に微粉化します。

6.3 検体1 gを計量し、ラベルを貼付したマイクロチューブに添加します。

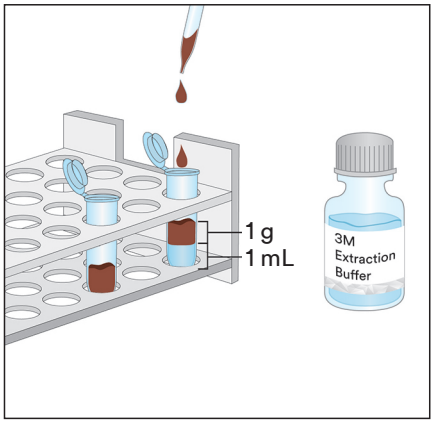
6.4 マイクロチューブ内の検体にあらかじめ加温した（60°C）Neogen 抽出緩衝液1 mLを添加します。約15秒間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合します。

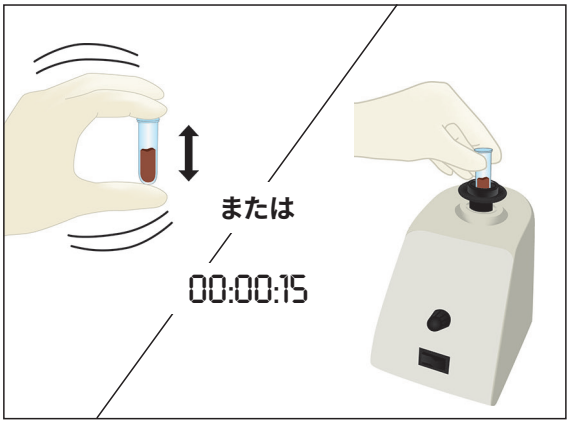
6.5 2本目のラベルを貼付したマイクロチューブに、Neogen 抽出緩衝液900 µL、ステップ6.4で調製した検体100 µLを順に添加します。約15秒間激しく振盪するか、撹拌機にかけて完全に混合します。

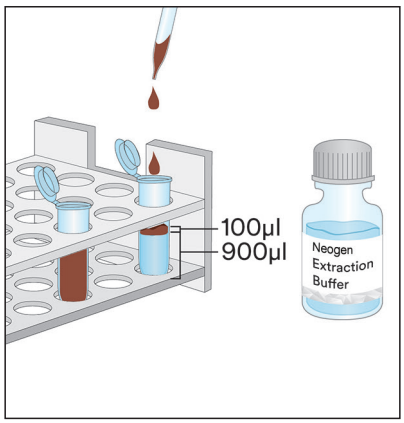
6.6 5000～7000 rpm（3000 x *g*）で15秒間遠心分離します。上清液を抽出検体とします。

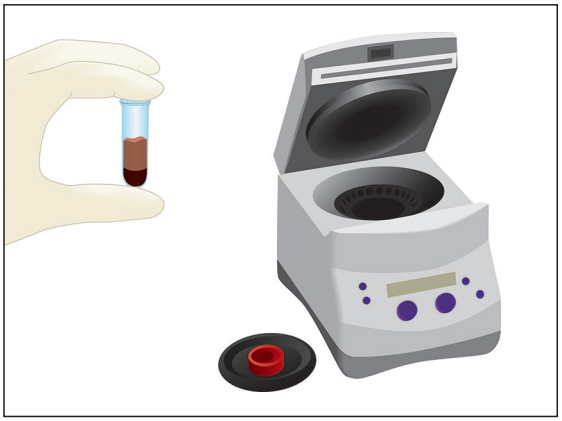
6.7 Neogen グルテンプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

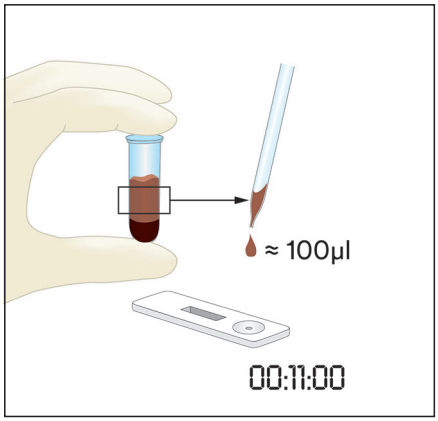
6.8 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、6.6で調製した抽出検体100 µLを中間層（水層）から取り、Neogen グルテンプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11±1分間に設定して開始します。「結果の解釈」セクションに進みます。











結果の解釈

コントロールラインは、Neogen グルテンプロテインLFD上の「C」の横に表示されます。テストラインは、Neogen グルテンプロテインLFDの「T」の横に表示されます。

検体を滴下してから5分後にLFDを読み取ります。検体は次のように解釈します。

a. Neogen グルテンプロテインLFD上に、テストラインとコントロールラインの2本が認められた場合は、グルテンタンパク質に対して陽性です。

   注：これは、グルテンタンパク質濃度が10 ppmを超えて比較的高いことを示す**可能性**があります（両方のラインが存在するかどうかにかかわらず、11±1分間読み取りを継続します）。

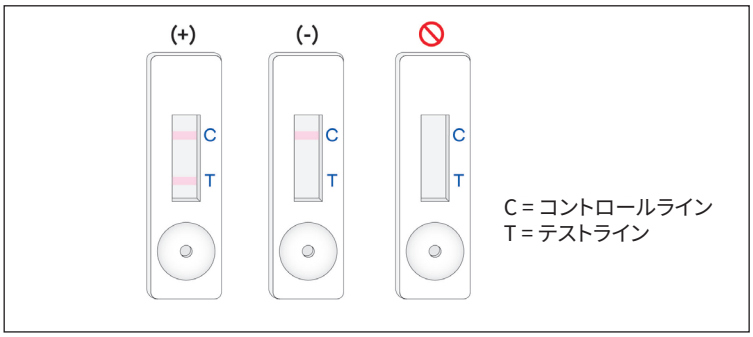
検体を滴下してから11±1分後にLFDを読み取ります。検体は次のように解釈します。

a. Neogen グルテンプロテインLFD上に、テストラインとコントロールラインの2本が認められた場合は、グルテンタンパク質に対して陽性です。

   注：最初の5分後の読み取り時点ではなく、11分後の読み取り時点でラインが2本存在する場合は、グルテンタンパク質濃度が5〜10ppmであることを示す**可能性**があります。

b. Neogen グルテンプロテインLFD上にコントロールライン（ウェルから最も遠いライン）のみが認められた場合は、グルテンタンパク質に対して陰性です。

c. Neogen グルテンプロテインLFDにコントロールラインが認められない場合は、検査は無効です。



最初に検体をNeogen グルテンプロテインLFDに滴下してから12分後に読み取りを行った場合は、検査はすべて無効とします。この時点での読み取り値は解釈しないでください。誤判定となるおそれがあります。

トラブルシューティング

1. Neogen グルテンプロテインLFDに検体を滴下してから最初の5分以内に、検体がストリップ全体に広がらない。

   検体の粘度が高すぎる可能性があります。検体の調製中に遠心分離を行っていなかった場合は、遠心分離する必要があります。検体を既に遠心分離した場合は、Neogen 抽出環境液で1:1希釈液を調製してください（注：これにより、一部の食材では感度が約10 ppmまで低下する場合があります）。

2. テストラインに赤い点が表示されるが、それ以外の部分で色が変わらない。

   検体の微粒子がカセット内のフィルターを回避した可能性があります。キットから新しいNeogen グルテンプロテインLFDを取り出して検体を再度滴下し、検査をやり直してください。

3. 抽出された検体のpHは5～10となります。pHがこの範囲外となった場合は、さらに希釈する必要があります（抽出検体100 µLとNeogen 抽出緩衝液100 µLで1:1の希釈液を調製します。これにより、一部の食材では感度が約10 ppmまで低下する場合があります）。

4. 高濃度のガム（キサンタンなど）を含む小麦粉や食材は、LFD全体に効率的に広がらないことがあります。この場合、検体0.3 gを取り、60%エタノール（Sigma-Adrich#277649またはLabChem#LC22204を適切に希釈したものか、これと同等の試薬エタノール）600 µLで希釈し、30秒間混合した後、5000～7000 rpm（3000 x *g*）で20秒間遠心分離します。液体層から100 µLを採取し、液体検体（製品情報のセクション3）に記載されている手順に従って処理を進めます。

具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、Neogen食品衛生管理製品事業部の営業担当者またはお近くの販売店までお問い合わせください。

最低性能特性

検出下限値[(a)]	5 ppm
検出上限値	10,000 ppm

(a) 検出下限値は、特定の確率水準で真のブランク検体と区別できる検体中に存在するアレルゲンの最低濃度です[1]。

参考文献

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.

記号の説明

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

发布日期：2024-01

产品信息

麸质蛋白快速检测试剂盒

用于定性分析麸质蛋白的侧向流动装置 (LFD)。

产品说明及预期用途

Neogen® 麸质蛋白快速检测试剂盒用于筛查就地清洁 (CIP) 末次漂洗水、环境拭子样品、食品成分和加工食品产品中是否存在麸质蛋白。

Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒采用侧向流动装置 (LFD)，即一种采用专门用于检测小麦醇溶蛋白、黑麦（黑麦碱）和大麦（醇溶蛋白）蛋白的抗体的免疫层析检测方法，与包括燕麦（燕麦蛋白）在内的其他栽培变种不产生交叉反应。存在两条线即表示结果为阳性；即检测线和对照线，如果食品原料成分、加工食品产品以及 CIP 或冲洗水溶液的麸质蛋白显示为 5 ppm 或超过该值，表面数值超过 5 µg/mL（每 100 cm^2）。这些限制可能会因基质的不同而改变。Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒的动态范围是 5 ppm 到 10,000 ppm。

Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒专供受过培训的人员在食品和饮料行业使用。对于在食品或饮料以外的行业中使用此产品，Neogen 尚未有资料可证。例如，对于此产品用于检测制药、化妆品、临床或家畜样品，Neogen 尚未有资料可证。尚未针对所有可能的食品产品、食品加工和检测方案评估 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒。

Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒包含 25 个检测拭子，如表 1 所述。

表 1. 检测试剂盒组件

项目	标识	数量	存储
Neogen® 麸质蛋白侧向流动装置 (LFD)	塑料盒中的侧向流动装置	单独包装的 25 个装置。	存储在 2-8°C条件下。 请勿冰冻。
Neogen® 提取缓冲液	装有提取缓冲液的瓶	1 瓶含 50 mL	存储在 2-8°C条件下。 请勿冰冻。
稀释管	微量离心管 (2.2 mL 体积容量)	26 管	存放在洁净干燥的环境中。

检测试剂盒中未提供的材料：

a. 拭子和移液管。

b. 建议使用漩涡振荡器、定时器和天平，但并非所有样品都必须使用。

c. 对于所有巧克力和口香糖样品，必须使用离心机，但对于所有其他固体样品，只是建议使用，而不是必须使用。

安全

用户应该阅读、理解并遵守 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒说明中的所有安全信息。妥善保存安全说明书，以备日后查阅。

⚠ **警告：** 表示危险情况，如果不注意避免，可能造成死亡或严重的人身伤害和/或财产损失。

注意： 表示潜在的危险情况，如果不注意避免，可能导致财产损失。

⚠ 警告

为了降低与结果不准确相关联的风险，请注意以下事项：

- 对于在食品或饮料以外的行业中使用 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒，Neogen 尚未有资料可证。例如，对于此产品用于检测制药、化妆品、临床或家畜样品，Neogen 尚未有资料可证。
- 应在样品已加载到侧向流动装置后的 11 ± 1 分钟判读 Neogen 麸质蛋白 LFD。
- Neogen 提取缓冲液设计为与特定批次的 Neogen 麸质蛋白 LFD 结合使用。不要将 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒组件与其他批次或检测试剂盒互换。
- Neogen 提取缓冲液设计为与特定批次的 Neogen 麸质蛋白 LFD 结合使用。使用所有 Neogen 麸质蛋白侧向流动装置后，弃置任何剩余的 Neogen 提取缓冲液。
- 请按照包装和产品信息中的指示存储 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒。
- 始终在过期日期之前使用 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒。
- 始终在 20-25°C 的温度下使用 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒。
- Neogen® 过敏原蛋白检测试剂盒不适用于水解蛋白的检测。

- Neogen过敏原蛋白试剂盒用于测定可在Neogen提取缓冲液中溶解的食物蛋白，某些食品加工方式可能会限制目标蛋白的检测。
- 使用Neogen过敏原蛋白试剂盒测定食品中蛋白可能会受某些食品加工方式的影响，用户应验证该方法是否能够满足用户的需求。

为了降低与假阴性结果相关联的风险，请注意以下事项：
- 将 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒用于经内部或第三方验证的食品和环境样品。
- 当使用 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒进行分析时，含有超过 10,000 ppm 麸质的样品可能会导致假阴性结果。

为了减少与化学品暴露相关联的风险，请注意以下事项：
- Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒专供受过培训的人员在食品和饮料行业使用。

注意

为了降低结果不准确的风险，请注意以下事项：
- 请参阅产品信息的“结果判读”部分，从而确保准确判读 Neogen 麸质蛋白 LFD。

请参阅安全数据表以了解其他信息。

有关产品性能文献资料的信息，请访问我们的网站 www.neogen.com，也可与您当地的 Neogen 代表或经销商联系以获得帮助。

用户责任
用户负责熟悉本产品的说明和信息。请访问我们的网站 **www.neogen.com** 或联系您当地的 Neogen 代表或经销商，以了解更多信息。

正如所有食品分析检测方法一样，检测基质可能影响结果。选择检测方法时，务必认识到各种外部因素（如取样方法、检测方案、样品制备、处理和实验室技术）都可能会影响结果。食品样品本身可能会影响结果。

用户在选择检测方法或产品时，应自行负责对足够多的样品进行评估，以确保所选择的检测方法符合用户的标准。

用户也应自行负责确定任何检测方法和结果符合其客户和供应商的要求。

同所有检测方法一样，使用任何 Neogen 食品安全产品得到的结果，并不保证受检基质或程序的质量。

保证限制/有限补救措施
除非各个产品包装的有限保证部分明确声明，NEOGEN 就所有明示或默示保证做出免责声明，包括但不限于适销性及适合某种特定用途的保证。如果证明任何 Neogen 食品安全产品存在缺陷，Neogen 或其授权经销商可以进行换货或者由其决定是否为该产品进行退款。这些都是专门针对您而设计的解决方案。如有任何疑问，请联系 Neogen 代表或 Neogen 授权经销商。

Neogen 责任限制
NEOGEN 不会对任何损失或损害负责，无论造成的损害是直接、间接、特殊、偶然或随后产生的，包括但不限于利润损失。根据法律理论 Neogen 对所谓存在缺陷的产品的赔付不可能超过产品的购买价格。

存储和弃置
在 2-8°C 下存储所有 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒组件。

Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒组件不应冷冻、暴露在紫外线下或长时间受热 (>30°C)。

不应在过期日期之后使用 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒组件。过期日期和批号注明在包装箱外侧的标签上。

请注意，已专门针对每个 LFD 批次验证每个 Neogen 提取缓冲液的批次，不能与任何其他批次或检测试剂盒互换。

根据现行当地/地区/行业标准和法规弃置。

验证方法说明
AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

AOAC 研究所性能测试方法 (AOAC Research Institute PTM℠) 研究表明，Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒是一种可靠强韧的方法，适用于检测原料成分、成品及 CIP 中小麦、黑麦、大麦及栽培变种或表面中 5 µg/mL（每 100 cm^2）中浓度低至 5 ppm 的谷蛋白球蛋白复合物胶蛋白片段。

- 该方法经过验证可用于检测以下产品中的麸质：荞麦、巧克力糖浆、干麦片、巴氏杀菌豆奶、米粉、生面团和 CIP 溶液、不锈钢。

使用说明

仔细遵循所有说明。否则，可能导致不准确的结果。确保所有 Neogen 麸质蛋白快速检测试剂盒组件在使用前处于室温 (20-25°C) 下。

样品分析

1. CIP 末次漂洗水样

1.1 为每个 CIP 样品标记一个微量离心管。

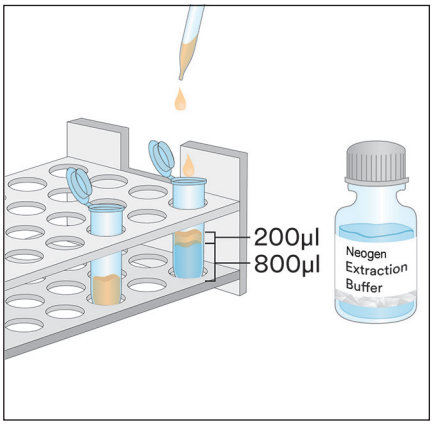
1.2 向标记的微量离心管中添加 800 µL 的 Neogen 提取缓冲液。

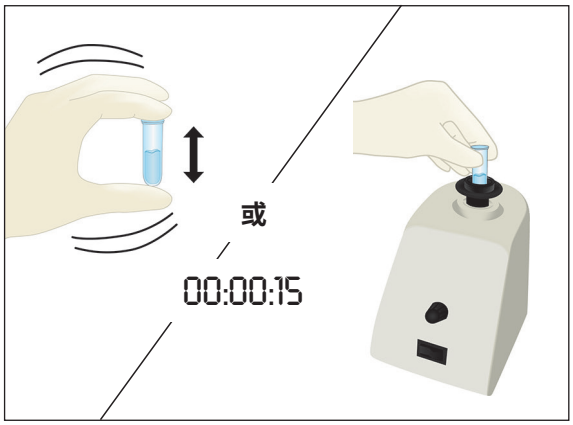
1.3 添加 200 µL 的 CIP 末次漂洗水样。猛力摇晃或使用漩涡振荡器振荡 15 秒以彻底混合，从而获得提取的样品。

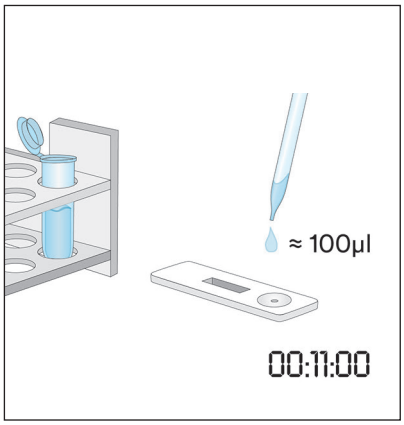
注：提取样品的 pH 值应介于 5 至 10 之间。继续查看“故障排除”部分了解更多信息。

1.4 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

1.5 使用干净的滴管或滴管针转移 100 µL 在 1.3 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。







2. 环境拭子样品

2.1 为每个环境拭子样品标记一个微量离心管。

2.2 向标记的微量离心管中添加 500 µL 的 Neogen 提取缓冲液。

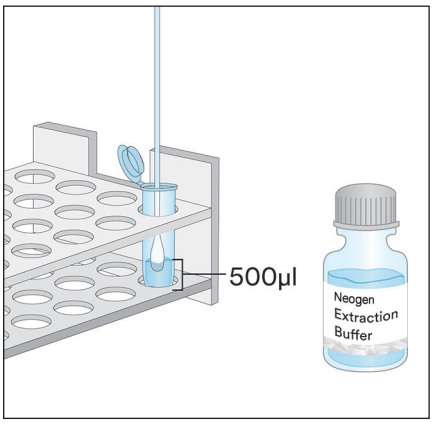
2.3 取一个干净的拭子，并将整个尖端浸到微量离心管中，用 Neogen 提取缓冲液润湿尖端。在微量离心管内轻轻按压拭子，从而缓和压出尖端的过量液体。

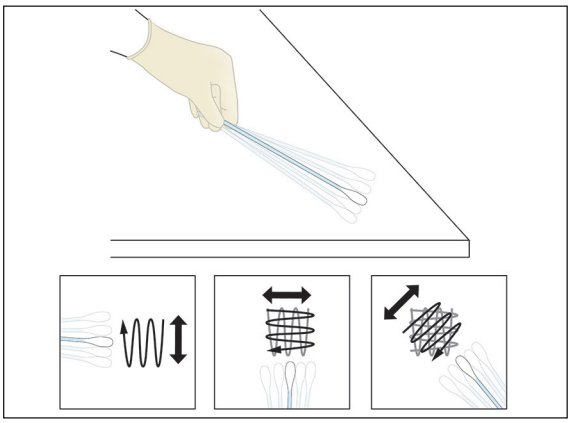
2.4 取润湿的拭子并绘制 10 X 10 cm 的表面区域，绘制时确保拭子与表面成 30° 角。在表面区域缓慢而彻底地摩擦拭子。在此表面上来回交替摩擦三次。

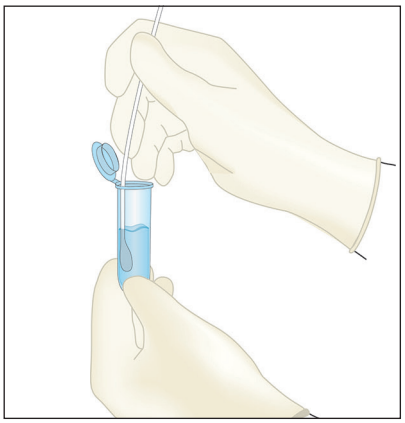
2.5 将拭子插回预先标记的微量离心管中，并旋摇拭子几次，以便将拭子表面存在的任何残留物释放到 Neogen 提取缓冲液中。掰断微量离心管中的拭子，将盖子盖紧并混合均匀，以获得提取样品。

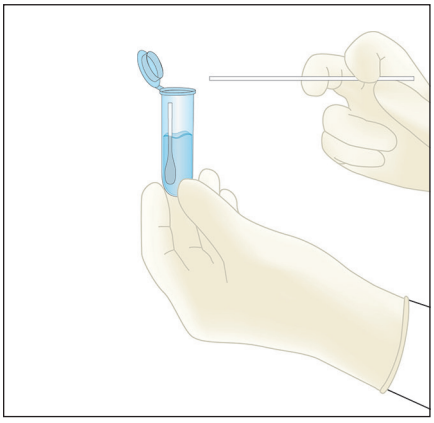
2.6 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

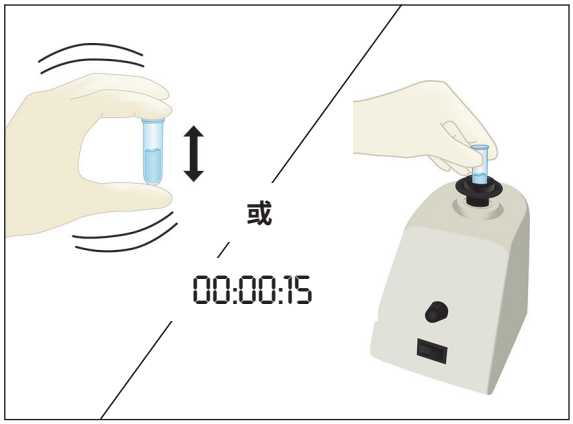
2.7 使用干净的滴管或滴管针转移 100 µL 在 2.5 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。

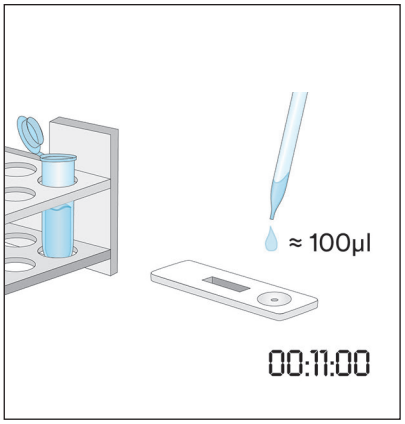












3. 除液体巧克力样品之外的液体样品

3.1 为每个液体样品样品标记一个微量离心管。

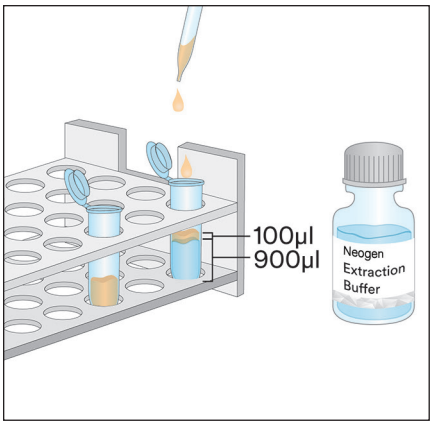
3.2 量取 900 µL 的 Neogen 提取缓冲液并添加到标记的微量离心管中。

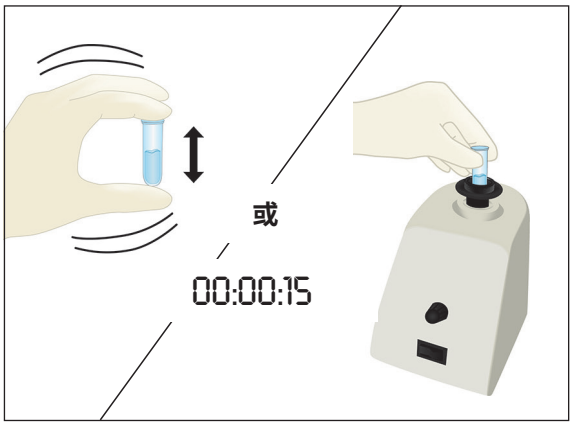
3.3 添加 100 µL 均匀混合的样品。猛力摇晃或使用漩涡振荡器振荡 15 秒以彻底混合，从而获得提取的样品。

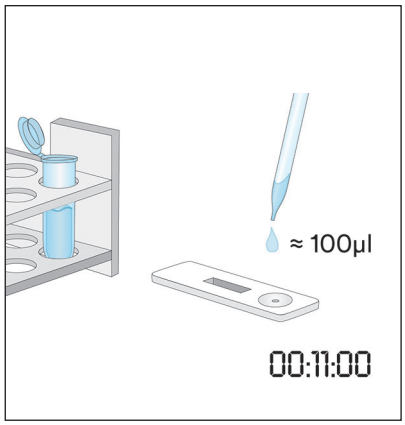
注：提取样品的 pH 值应介于 5 至 10 之间。继续查看“故障排除”部分了解更多信息。

3.4 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

3.5 使用干净的滴管或滴管针从中间（水）层转移 100 µL 在 3.3 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。







4. 固体样品

4.1 为每个非液体样品样品标记一个微量离心管。

4.2 将代表样品研磨成均匀细粉。

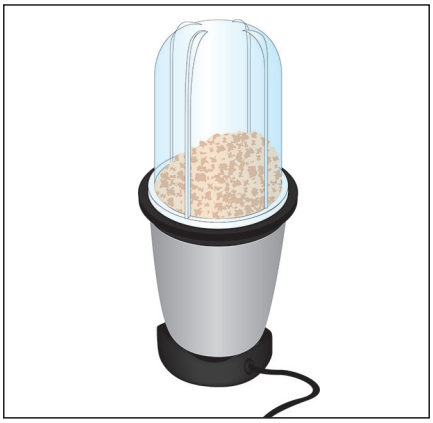
4.3 量取 0.2 g 的样品并添加到标记的微量离心管中。

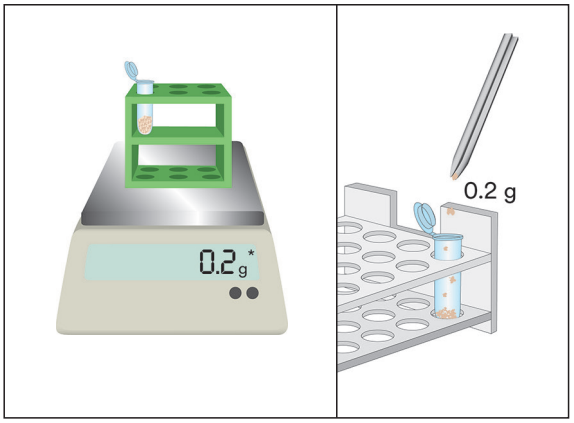
4.4 在微量离心管中添加 1.8 mL 的 Neogen 提取缓冲液。用力摇晃或使用漩涡振荡器振荡 3 分钟以彻底混合，从而获得样品提取物（更长时间的混合有助于溶解复合糖并将麸质释放到溶液中）。

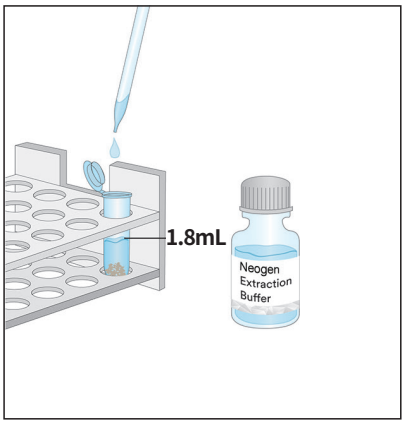
4.5 让样品提取物停下来，直至大部分颗粒沉淀或者在 5000-7000 rpm (3000 x *g*) 下用离心机处理 20-30 秒。清液即是提取样品。

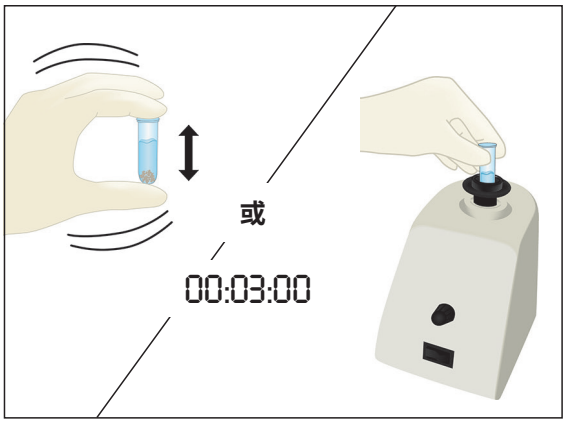
4.6 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

4.7 使用干净的滴管或滴管针从中间（水）层转移 100 µL 在 4.5 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。

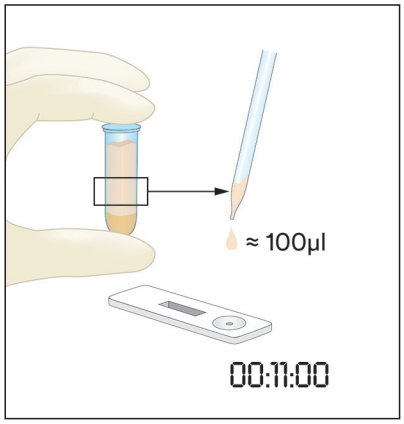












5. 液体巧克力样品

5.1 为每个液体巧克力样品标记两个微量离心管。

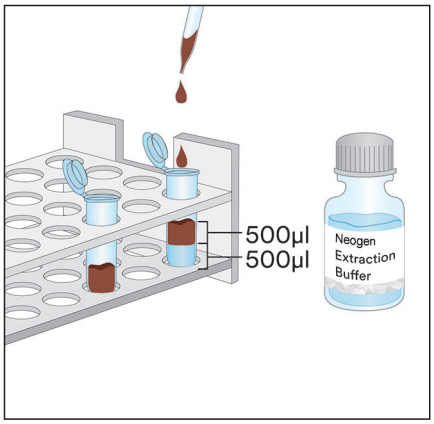
5.2 为了制备样品，在一个标记的微量离心管中添加 500 µL 均匀混合的液体巧克力样品并添加 500 µL 的 预热 (60°C) Neogen 提取缓冲液，猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。

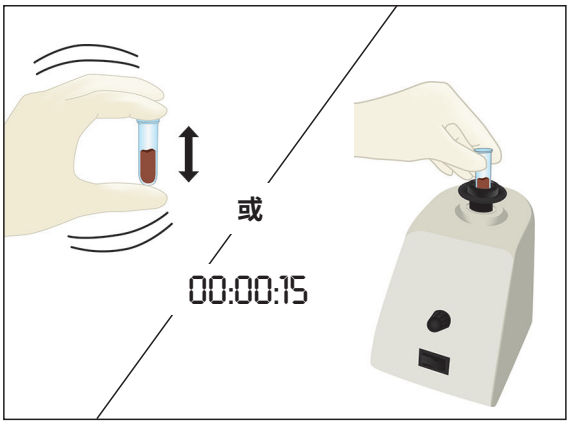
5.3 将 900 µL 的 Neogen 提取缓冲液添加到标记的第二个微量离心管中，并添加 100 µL 在步骤 5.2 中制备的样品。猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。

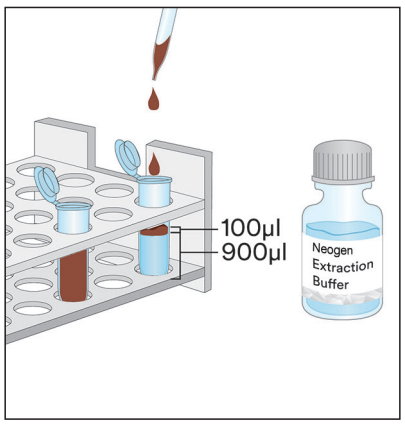
5.4 在 5000-7000 rpm (3000 x *g*) 下用离心机处理 15 秒。清液即是提取样品。

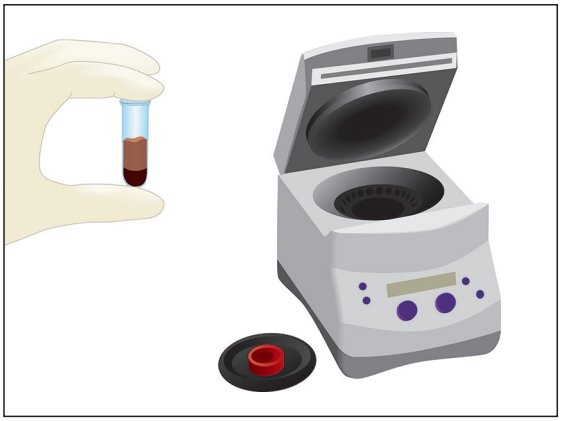
5.5 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

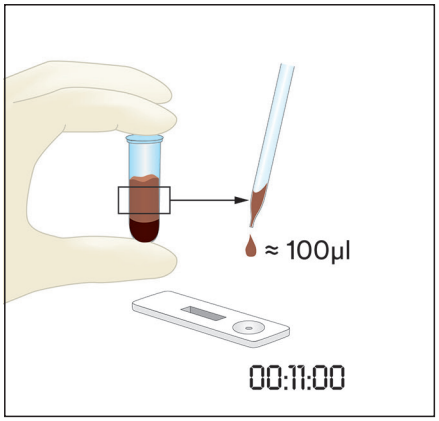
5.6 使用干净的滴管或滴管针从中间（水）层转移 100 µL 在 5.4 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。











6. 固体巧克力样品

6.1 为每个非液体样品样品标记一个微量离心管。

6.2 将固体巧克力代表样品研磨成均匀细粉。

6.3 量取 1 g 的样品并添加到标记的微量离心管中。

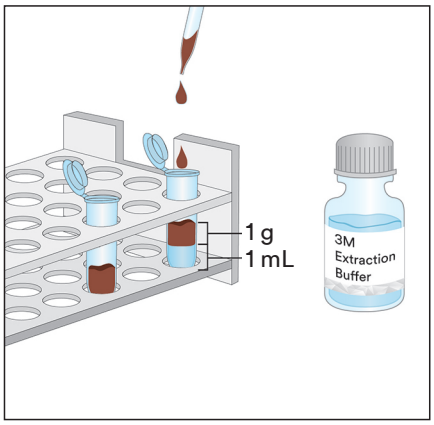
6.4 在微量离心管中添加 1 mL 预热的 (60°C) Neogen 提取缓冲液。猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。

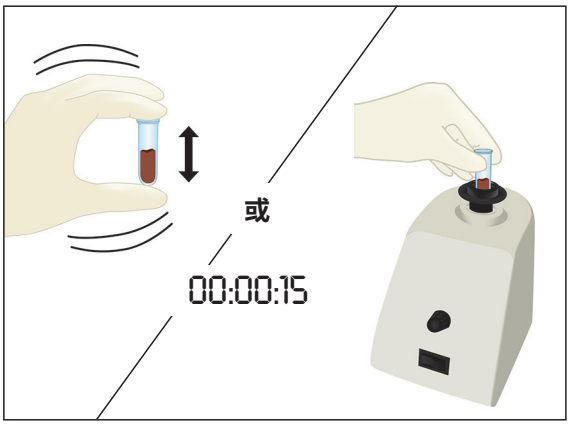
6.5 将 900 µL 的 Neogen 提取缓冲液添加到标记的第二个微量离心管中，并添加 100 µL 在步骤 6.4 中制备的样品。猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。

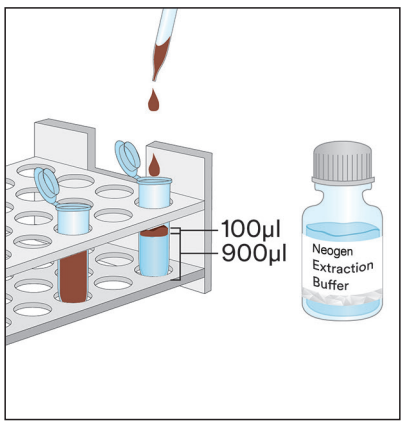
6.6 在 5000-7000 rpm (3000 x *g*) 下用离心机处理 15 秒。清液即是提取样品。

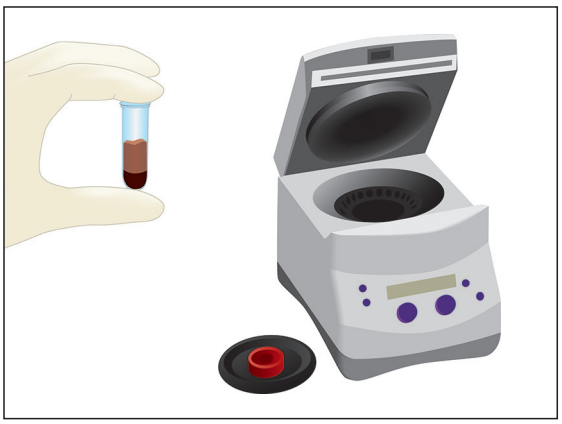
6.7 从包装中取出一个 Neogen 麸质蛋白 LFD 并放置在清洁、干燥、平整的表面上。

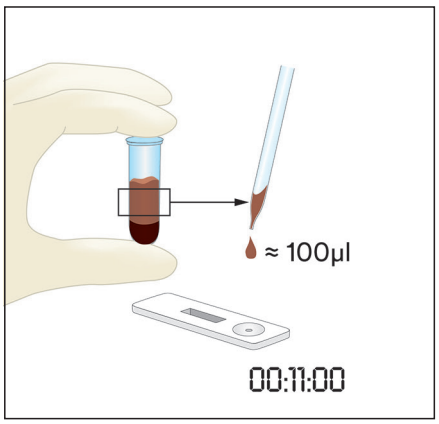
6.8 使用干净的滴管或滴管针从中间（水）层转移 100 µL 在 6.6 中制备的提取样品，并将其施涂在 Neogen 麸质蛋白 LFD 的样品孔中。启动 11 ± 1 分钟的定时器。继续查看“结果判读”部分。











结果判读

对照线位于 Neogen 麸质蛋白 LFD 的字母 C 旁。检测线位于 Neogen 麸质蛋白 LFD 的字母 T 旁。

在滴加样品后的 5 分钟内判读 LFD。样品判读：

a. 出现两条线表示麸质蛋白阳性；即在 Neogen 麸质蛋白 LFD 上出现检测线和对照线。

注：这**可能**表示相对高浓度的麸质蛋白，>10 ppm。（继续等待至 11 ± 1 分钟，查看两条线是否存在。）

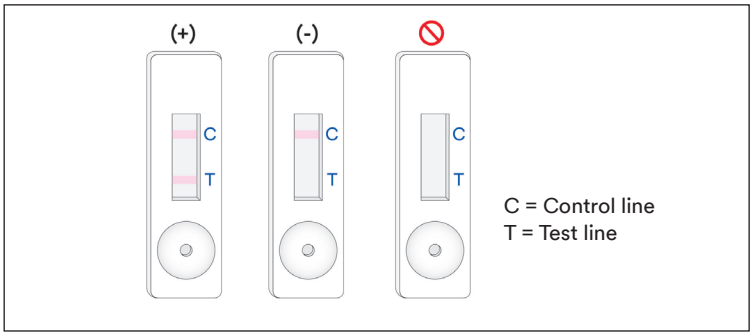
在施涂样品后的 11 ± 1 分钟判读 LFD。检测结果判读如下：

a. 出现两条线表示麸质蛋白阳性；即在 Neogen 麸质蛋白 LFD 上出现检测线和对照线。

注：两条线出现在 11 分钟读数而不是出现在最初的 5 分钟读数，**可能**表示麸质蛋白浓度介于 5 到 10 ppm 之间。

b. 当在 Neogen 麸质蛋白 LFD 上仅能看到最远的线条时，则表示麸质蛋白为阴性。

c. 如果 Neogen 麸质蛋白 LFD 的对照线未出现，则无效。



首次将样品施涂到 Neogen 麸质蛋白 LFD 的 12 分钟后，任何读数均应视为无效。此时的读数无法判读，并且可能导致错误的结果。

故障排除

1. 将样品施涂到 Neogen 麸质蛋白 LFD 中的前 5 分钟内，样品无法在测试条上迁移。

   样品可能太黏，如果在制备样品时还未进行离心处理，则需要进行离心处理。如果已经对样品进行离心处理，则可能需要使用 Neogen 提取缓冲液制备 1:1 稀释液。（注意：对于某些基质，这可能会将灵敏度降低至 ~10 ppm。）

2. 检测线上出现红点，但是检测线的余下部分未改变颜色。

   样品微粒可能聚集在盒中的过滤器周围，只需从检测试剂盒中取一个新的 Neogen 麸质蛋白 LFD，重新施涂样品并重复检测。

3. 提取样品的 pH 值应介于 5 至 10 之间。如果 pH 值超出此范围，可能需要进一步稀释（即，使用 100 µL 的提取样品和 100 µL 的 Neogen 提取缓冲液制备 1:1 稀释液。对于某些基质，这可能会将灵敏度降低至 ~10 ppm。）

4. 包含高浓度胶类（黄原胶等物质）的面粉或成分可能无法在 LFD 中高效流动。如果出现这种情况，取 0.3 g 的样品并用 600 µL 的 60% 乙醇（Sigma-Adrich #277649 或 LabChem #LC22204 适当稀释或者对应量的试剂乙醇）混合物稀释 30 秒，然后在 5000-7000 rpm (3000 x *g*) 下用离心机处理 20 秒。从液体层收集 100 µL 并按照液体样品说明进行操作（产品信息第 3 部分）。

如果您对于特定操作或程序存有疑问，请联系 Neogen 食品安全代表或经销商。

最低性能特征

检测下限[a]	5 ppm
检测上限	10,000 ppm

[a] 检测下限定义为检测样品中过敏原的最低浓度，只有达到这个浓度，才能在指定概率水平区别出检测样品和真正空白样品[1]。

参考资料

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. 和 Delahaut, P.（2010 年）。附录 M：定量食物过敏原 ELISA 方法的验证程序：社区指导和最佳做法。*J. AOAC Int.* 93, 442-450。

符号说明

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN®

คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว

อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD) สำหรับวิเคราะห์โปรตีนของกลูเตนในเชิงคุณภาพ

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

Neogen® ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว ผลิตมาเพื่อตรวจสอบโปรตีนของกลูเตนที่มีอยู่ในน้ำล้างครั้งสุดท้ายที่ได้จากวิธีการทำความสะอาดแบบไม่ถอดชิ้นส่วน (CIP) ตัวอย่างที่เก็บมาจากสิ่งแวดล้อม ส่วนผสมในอาหาร และผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป

Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วใช้อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD) ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบแบบ Immunochromatographic โดยใช้โพลีโคลนอลแอนติบอดี้ที่ใช้ในการตรวจหาเกลียดินในโปรตีนของข้าวสาลี ข้าวไรย์ (เซซาลิน) และข้าวบาร์เลย์ (ฮอร์ดิน) และแสดงให้เห็นว่าไม่มีปฏิกริยากับพันธุ์อื่น ๆ รวมทั้งข้าวโอ๊ต (เอเวนิน) ผลลัพธ์ที่เป็นบวกจะเห็นได้จากเส้นสองเส้นที่ปรากฏขึ้นมาได้แก่ เส้นทดสอบ และเส้นควบคุมเมื่อมีโปรตีนของนม หรือมีโปรตีนของนมมากกว่า 5 ส่วนต่อล้านส่วนสำหรับส่วนผสมของวัตถุดิบอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป และ CIP หรือสารละลายน้ำสำหรับชะล้าง และที่มากกว่า 5 ไมโครลิตร/มิลลิตรต่อ 100 ตร.ซม. สำหรับพื้นผิว ขีดจำกัดเหล่านี้อาจจะแตกต่างกันไปตามเมตริกซ์ ช่วงพลวัตของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วได้แสดงให้เห็นว่าเป็น 5 ส่วนต่อล้านส่วนและ 10,000 ส่วนต่อล้านส่วนจากกลูเตน

Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วผลิตมาเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่มโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในอุตสาหกรรมอื่น ๆ นอกจากอุตสาหกรรมอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่าง เช่น Neogen ยังไม่ได้ออกเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการทดสอบตัวอย่างยา ตัวอย่างเครื่องสำอาง ตัวอย่างทางคลินิก หรือตัวอย่างเกี่ยวกับสัตว์ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วยังไม่ได้รับการประเมินกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร และระเบียบวิธีการทดสอบทั้งหมด

Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว ประกอบด้วยชุดทดสอบ 25 ตัวอย่าง ดังที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของชุดอุปกรณ์

รายการ	การคัดแยก	จำนวน	การเก็บรักษา
Neogen® อุปกรณ์ทดสอบโปรตีน กลูเตนบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD)	อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบในตลับพลาสติก	อุปกรณ์ 25 ชุด บรรจุในหีบห่อแยกกัน	เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ห้ามแช่แข็ง
Neogen® บัฟเฟอร์การสกัด	บัฟเฟอร์การสกัดบรรจุขวด	1 ขวดบรรจุ 50 มล.	เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ห้ามแช่แข็ง
หลอดเจือจาง	หลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ (ความจุ 2.2 มล.)	26 หลอด	เก็บรักษาในที่แห้งและสะอาด

อุปกรณ์ที่ไม่มีมาให้ในชุด ได้แก่

ก. สวอปและปีเปตต์

ข. แนะนำให้ใช้เครื่องผสมสารละลาย อุปกรณ์จับเวลา และเครื่องชั่งแต่ไม่จำเป็นต้องใช้กับตัวอย่างทั้งหมด

ค. แนะนำให้ใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงสำหรับตัวอย่างช็อกโกแลตและหมากฝรั่งทุกชนิด แต่ไม่จำเป็นสำหรับตัวอย่างของแข็งบางประเภท

ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ **คำเตือน** แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน

ข้อสังเกต ระบุสถานการณ์ที่อาจเป็นอันตราย หากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สิน

⚠ คำเตือน

เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง ควรปฏิบัติดังนี้

- Neogen ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว ในอุตสาหกรรมอื่น ๆ นอกจากอุตสาหกรรมอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น Neogen ยังไม่ได้ออกเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการทดสอบตัวอย่างยา ตัวอย่างเครื่องสำอาง ตัวอย่างทางคลินิก หรือตัวอย่างเกี่ยวกับสัตว์
- ควรอ่าน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน หลังจากหยดตัวอย่างลงบนอุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบแล้ว 11 ± 1 นาที
- Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ผลิตมาเพื่อใช้กับ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน เฉพาะล็อตเท่านั้น ห้ามสลับ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วกับล็อตอื่นหรือชุดทดสอบอื่น
- Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ผลิตมาเพื่อใช้กับ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน เฉพาะล็อตเท่านั้น กำจัดNeogen บัฟเฟอร์การสกัด ที่เหลือหลังจากใช้ Neogen อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบสำหรับทดสอบโปรตีนของกลูเตนหมดแล้ว
- เก็บ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วตามที่ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์และในคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์
- ใช้ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วภายในวันหมดอายุเสมอ
- ใช้ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วที่อุณหภูมิ 20-25°C
- Neogen® Allergen Protein Testing Kits ไม่สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่โครงสร้างของโปรตีนถูกทำลายด้วยปฏิกิริยาไฮโดรไลซิส (hydrolyzed protein)
- Neogen ชุดทดสอบโปรตีนแบบรวดเร็ว ถูกออกแบบมาเพื่อทดสอบโปรตีนจากอาหารแปรรูปที่ละลายใน Neogen บัฟเฟอร์การสกัด วิธีการบางอย่างในการแปรรูปอาหารอาจทำให้มีข้อจำกัดในการทดสอบโปรตีนเป้าหมาย
- กระบวนการแปรรูปอาหารบางอย่าง อาจส่งผลต่อการทดสอบโปรตีนในอาหารโดยใช้ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนแบบรวดเร็ว ผู้ใช้งานควรตรวจสอบว่าวิธีทดสอบดังกล่าวนี้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์เพื่อให้ตรงกับความต้องการของผู้ใช้งาน

เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงอันเกี่ยวข้องกับผลลบปลอม ควรปฏิบัติดังนี้

- ใช้ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็ว กับตัวอย่างอาหารและตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องภายในหรือโดยบุคคลที่สามแล้วเท่านั้น
- ตัวอย่างที่มีปริมาณกลูเตนมากกว่า 10,000 ส่วนในล้านส่วน อาจเกิดผลลบปลอม เมื่อทดสอบด้วยชุดทดสอบโปรตีนกลูเตนแบบรวดเร็ว

เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมี ควรปฏิบัติดังนี้

- Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วผลิตมาเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่มโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว

ข้อสังเกต

เพื่อลดความเสี่ยงที่ทำให้ได้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง ควรปฏิบัติดังนี้

- อ่านหัวข้อการตีความผลลัพธ์ในคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์เพื่อให้แน่ใจว่าตีความผลการทดสอบด้วย LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนได้อย่างถูกต้อง

ศึกษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ www.neogen.com หรือติดต่อตัวแทนบริษัท Neogen หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้จะต้องทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ **www.neogen.com** หรือติดต่อตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่าย Neogen ในพื้นที่ของท่าน

วิธีการทดสอบทั้งหมดที่ใช้ในการวิเคราะห์อาหาร เมตริกซ์การทดสอบจะส่งผลต่อผลการทดสอบด้วย การเลือกวิธีทดสอบ จะต้องศึกษาถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลต่อผลการทดสอบ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้ ตัวอาหารเองก็อาจจะส่งผลต่อผลการทดสอบเช่นกัน

ผู้ใช้มีหน้าที่เลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ มาประเมินจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมที่จะทำให้วิธีการทดสอบที่เลือกไว้ตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้า

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่น ๆ ผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ของ Neogen Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

ข้อจำกัดของการรับประกัน/การชดเชยแบบจำกัด

เว้นแต่จะระบุอย่างชัดแจ้งในข้อจำกัดการรับผิดเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ของสินค้าแต่ละประเภท นีโอเจนขอสงวนสิทธิ์ในการรับประกันใดๆ ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การรับประกันใดๆ ในความสามารถในการค้าขายได้ (Merchantability) หรือ การใช้สอยสินค้าให้สมประโยชน์ตามความมุ่งหมายเฉพาะ (Fitness) หากสินค้าใดๆ ของนีโอเจน มีข้อบกพร่องในความปลอดภัยเกี่ยวกับอาหาร นีโอเจนหรือตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากนีโอเจนจะเลือกว่าจะเปลี่ยนสินค้าทดแทนหรือคืนเงินค่าสินค้า ซึ่งเป็นการเยียวยาเฉพาะตัวแก่ลูกค้าหากมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาติดต่อตัวแทนของนีโอเจนหรือตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากนีโอเจน

ข้อจำกัดความรับผิดชอบของ Neogen

NEOGEN จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญา หรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง Neogen ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่อง ไม่ว่ากรณีใด ๆ ก็ตาม

การเก็บรักษาและการกำจัด

เก็บรักษาส่วนประกอบทั้งหมดของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วที่อุณหภูมิ 2-8°C

ส่วนประกอบของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วไม่ควรแช่แข็ง สัมผัสกับแสงยูวี หรือสัมผัสกับความร้อน (>30°C) นานเกินไป

ไม่ควรใช้ส่วนประกอบของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วหลังจากหมดอายุแล้ว วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนฉลากด้านนอกของกล่อง

สารสกัดเอ็นไซม์ Neogen แต่ละล็อตได้รับการทดสอบมาเฉพาะสำหรับ LFD แต่ละล็อตเท่านั้น และไม่สามารถนำมาใช้สลับกับล็อตอื่นหรืออุปกรณ์ชุดอื่น ๆ ได้

กำจัดตามมาตรฐานและข้อบังคับของท้องถิ่น/ภูมิภาค/อุตสาหกรรม

คำแนะนำสำหรับวิธีการที่ถูกต้อง

AOAC® INTERNATIONAL *วิธีการทดสอบประสิทธิภาพ℠* #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

ในการศึกษาของ AOAC Research Institute PTM℠ พบว่า Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วเป็นวิธีการที่มีความเสถียรที่เชื่อถือได้เหมาะสำหรับการตรวจหาอัลฟา - เกลียดินของสารกลูเตน - โกบลูลินจากข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ และสายพันธุ์ของข้าวเหล่านี้ต่ำสุดถึง 5 ส่วนต่อล้านส่วนในวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และ CIP หรือกลูเตนปริมาณ 5 ไมโครลิตรต่อมล. ต่อ 100 ตร.ซม. บนพื้นผิว

- วิธีการนี้ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจหากลูเตนใน: บักวีต, น้ำเชื่อมช็อกโกแลต, ธัญพืชแห้ง, นมถั่วเหลืองพาสเจอร์ไรส์, แป้งข้าวเจ้า, แป้งขนมปังที่ปนเปื้อน และสารละลาย CIP, เหล็กสแตนเลส

คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติเช่นนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้ ส่วนประกอบของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนแบบรวดเร็วจะต้องอยู่ในอุณหภูมิแวดล้อม (20-25°C) ก่อนการใช้งาน

การวิเคราะห์ตัวอย่าง

1. ตัวอย่างน้ำล้างครั้งสุดท้ายด้วยวิธีการ CIP

1.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่าง CIP แต่ละตัวอย่าง

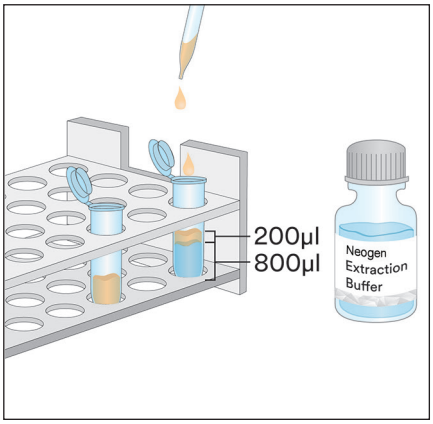
1.2 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 800 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ที่ติดป้ายไว้

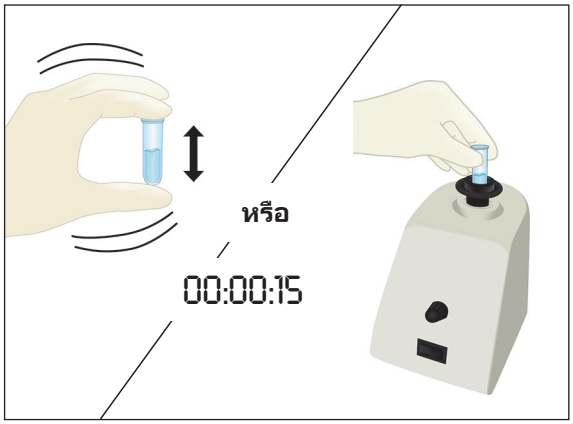
1.3 เติมตัวอย่างน้ำล้างครั้งสุดท้ายด้วยวิธีการ CIP ปริมาณ 200 ไมโครลิตรลงไป เขย่าแรง ๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อผสมให้เข้ากันและได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา

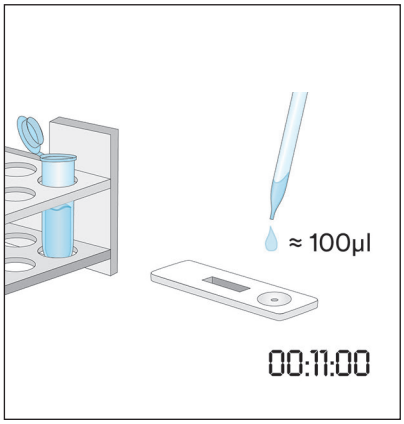
หมายเหตุ: ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 ไปที่หัวข้อการแก้ไขปัญหาเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม

1.4 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

1.5 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรลงใน 1.3 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์







2. ตัวอย่างสวอปจากสิ่งแวดล้อม

2.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดต่อแต่ละตัวอย่างที่ได้จากสิ่งแวดล้อม

2.2 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 500 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ที่ติดป้ายไว้

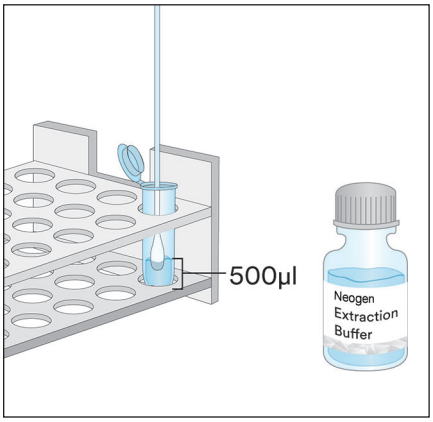
2.3 นำสวอปที่สะอาดออกมาแล้วจุ่มส่วนปลายทั้งหมดลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ จนกระทั่งปลายชุ่มด้วย Neogen บัฟเฟอร์การสกัด รีดของเหลวส่วนเกินออกจากปลายสวอปอย่างนุ่มนวลโดยการกดสวอปกับหลอดด้านในเบาๆ

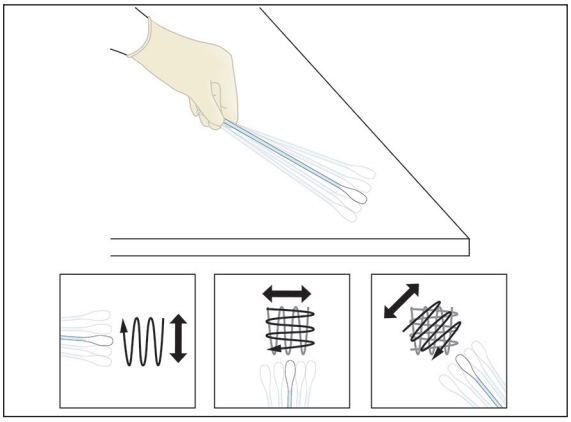
2.4 นำสวอปที่เปียกออกมาและสำรวจหาพื้นผิวขนาด 10x10 ซม. โดยให้สวอปทำมุม 30° กับพื้นผิว ใช้สวอปกวาดอย่างช้า ๆ และทั่วบริเวณพื้นผิวที่ต้องการเก็บตัวอย่าง ใช้สวอปกวาดพื้นผิวสามครั้ง โดยกวาดขึ้นลงระหว่างการกวาดแต่ละครั้ง

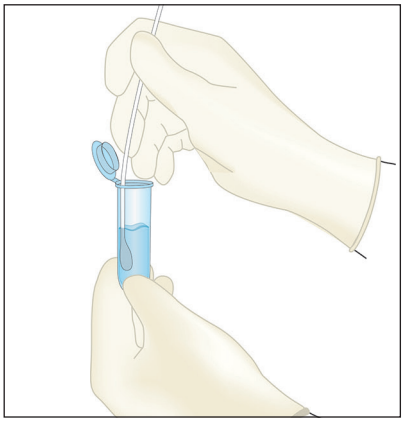
2.5 ใส่สวอปกลับเข้าไปในหลอดที่ติดป้ายไว้แล้ว แล้ววนสวอปหลาย ๆ ครั้งเพื่อให้สิ่งตกค้างที่อาจจะอยู่บนผิวของสวอปหลุดลงไปใน Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ตัดปลายสวอปลงในหลอด ปิดฝาหลอดให้แน่น แล้วผสมส่วนผสมในหลอดให้เข้ากันเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา

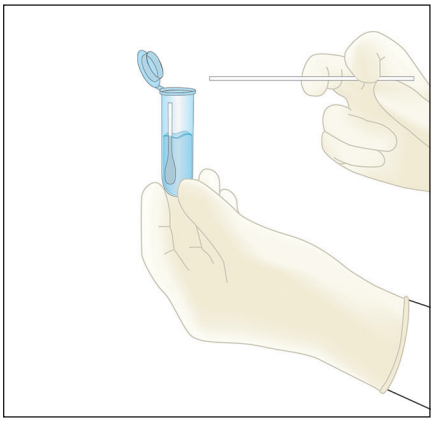
2.6 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์ แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

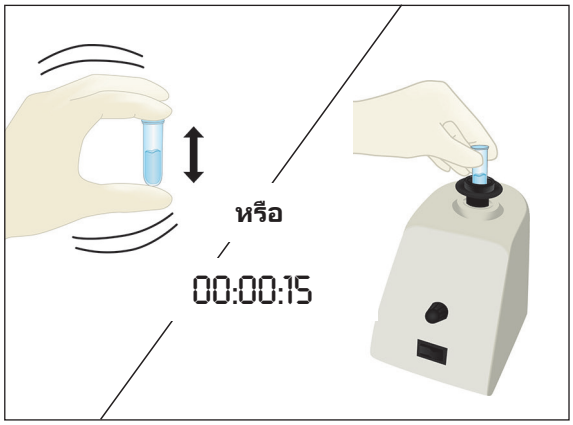
2.7 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรลงใน 2.5 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์

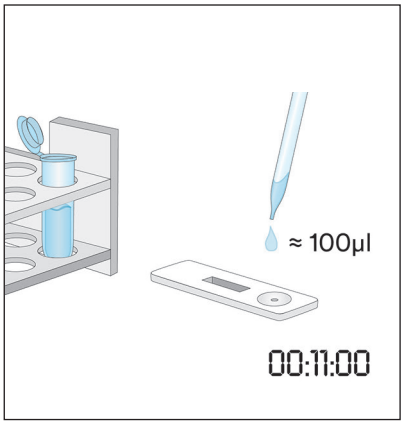












3. ตัวอย่างของเหลว ยกเว้นตัวอย่างช็อกโกแลตเหลว

3.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่างของเหลวแต่ละตัวอย่าง

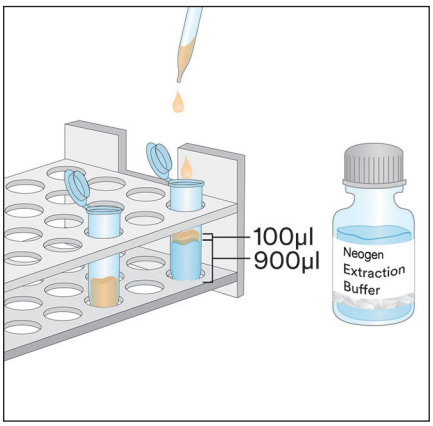
3.2 ตวง Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 900 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ที่ติดป้ายไว้

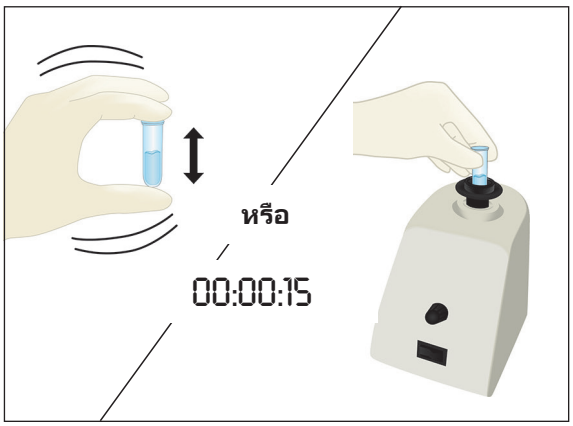
3.3 เติมตัวอย่างที่ผสมเข้ากันดีแล้วปริมาณ 100 ไมโครลิตร เขย่าแรง ๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อผสมให้เข้ากันและได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา

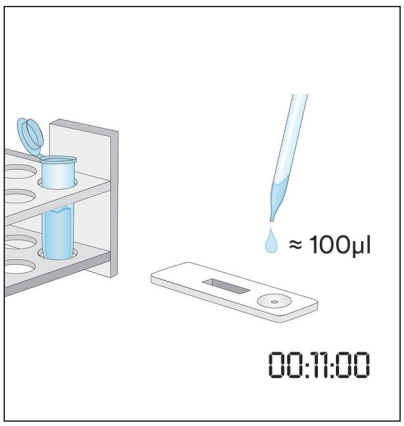
หมายเหตุ: ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 ไปที่หัวข้อการแก้ไขปัญหาเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม

3.4 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

3.5 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางลงใน 3.3 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปีเปตต์หรือปีเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์







4. ตัวอย่างของแข็ง

4.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่างที่ไม่ใช่ของเหลวแต่ละตัวอย่าง

4.2 บดตัวอย่างที่เป็นตัวแทนจนกลายเป็นผงละเอียดที่เป็นเนื้อเดียวกัน

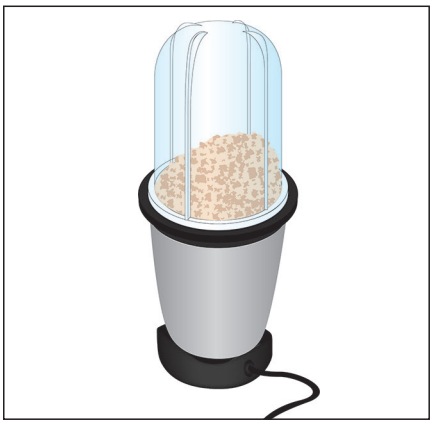
4.3 ตวงตัวอย่าง 0.2 กรัมลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ที่ติดป้ายไว้

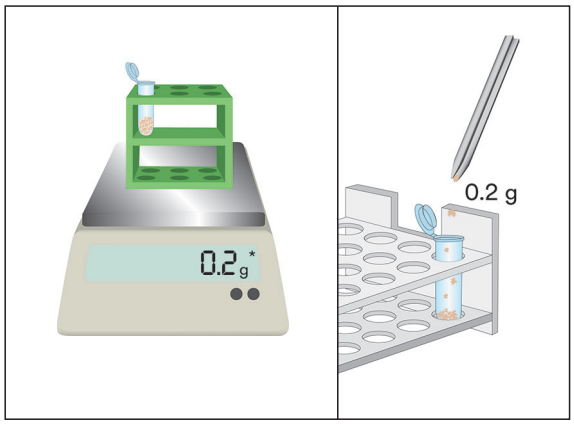
4.4 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 1.8 มล. ลงในตัวอย่างภายในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ เขย่าแรง ๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 3 วินาทีเพื่อผสมให้เข้ากันเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สกัดแล้ว (การผสมที่นานขึ้นจะช่วยละลายน้ำตาลที่ซับซ้อนและปล่อยกลูเตนเข้าไปสารละลาย)

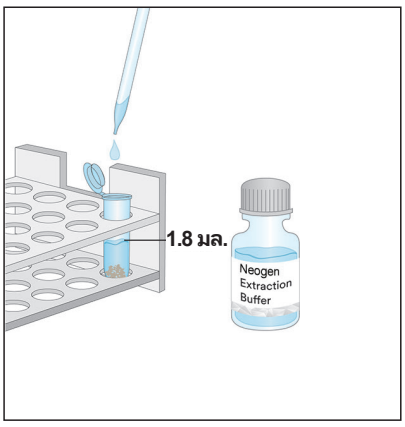
4.5 ทำให้ตัวอย่างที่สกัดได้นิ่งจนกระทั่งอนุภาคส่วนใหญ่ตกตะกอนหรือหมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 20-30 วินาทีที่ 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x *กรัม*) ส่วนลอยที่อยู่บนผิวของเหลวก็คือตัวอย่างที่สกัดได้

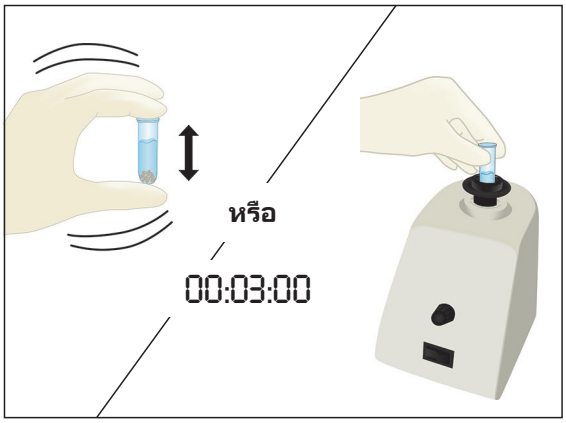
4.6 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

4.7 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางลงใน 5.5 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปีเปตต์หรือปีเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์

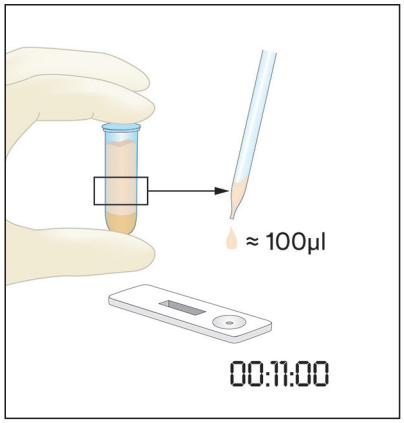












5. ตัวอย่างช็อกโกแลตเหลว

5.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์สองหลอดต่อตัวอย่างช็อกโกแลตแต่ละตัวอย่าง

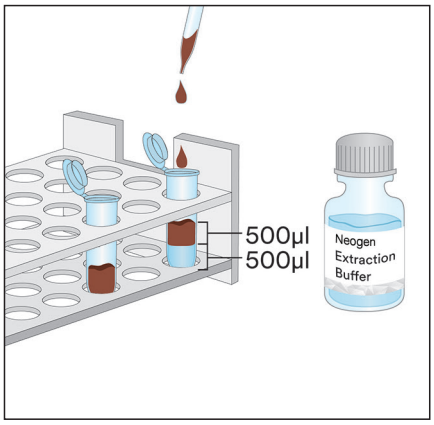
5.2 ในการเตรียมตัวอย่างนั้น ให้เติมตัวอย่างช็อกโกแลตเหลวที่ผสมเข้ากันดีปริมาณ 500 ไมโครลิตร และเติมสารสกัดเอนไซม์ Neogen ที่อุ่นไว้ (60°C) ปริมาณ 500 ไมโครลิตรในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดที่ติดป้ายไว้ จากนั้นเขย่าแรง ๆ เพื่อผสมให้เข้ากัน หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที

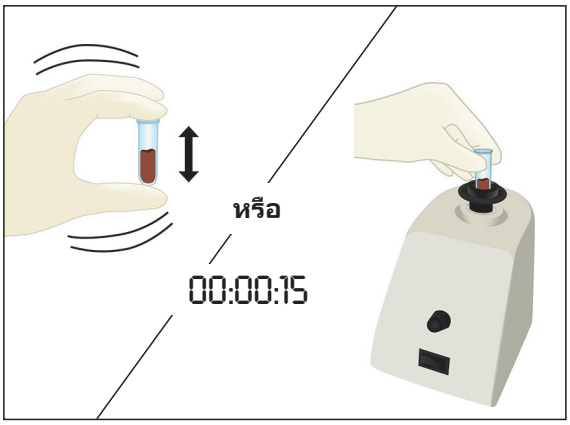
5.3 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 900 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หลอดที่สองที่ติดป้ายไว้ แล้วเติมตัวอย่างที่เตรียมไว้ในขั้นตอนที่ 5.2 ลงไปปริมาณ 100 ไมโครลิตร เขย่าแรง ๆ เพื่อผสมให้เข้ากันหรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลาประมาณ 15 นาที

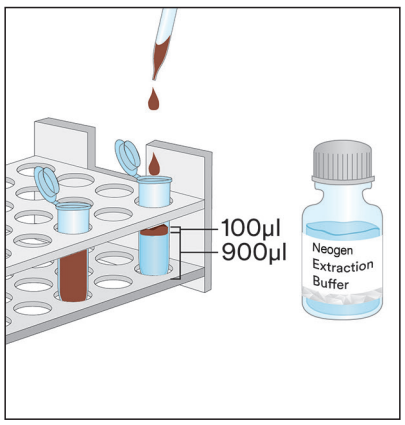
5.4 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 15 วินาทีที่ความเร็ว 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x *กรัม*) ส่วนลอยที่อยู่บนผิวของเหลวก็คือตัวอย่างที่สกัดได้

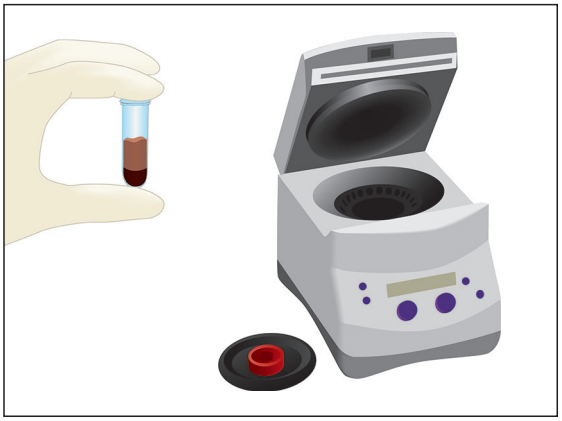
5.5 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

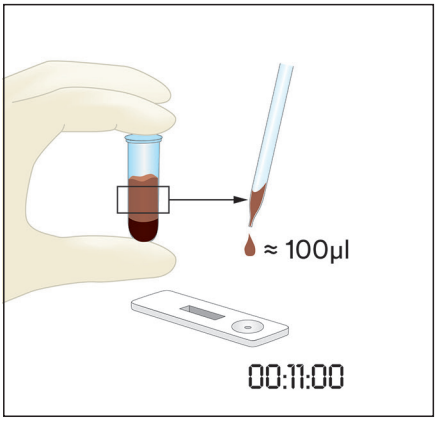
5.6 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางลงใน 5.4 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปีเปตต์หรือปีเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์











6. ตัวอย่างช็อกโกแลตแข็ง

6.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่างที่ไม่ใช่ของเหลวแต่ละตัวอย่าง

6.2 บดตัวอย่างช็อกโกแลตแข็งที่เป็นตัวแทนจนกลายเป็นผงละเอียดที่เป็นเนื้อเดียวกัน

6.3 ตวงตัวอย่าง 1 กรัมลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ที่ติดป้ายไว้

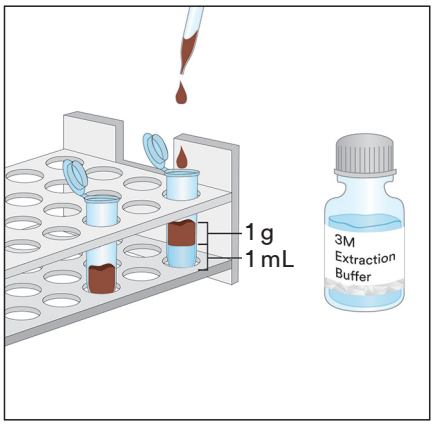
6.4 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ที่อุ่นไว้ (60°C) ปริมาณ 1 มล.ลงในตัวอย่างภายในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์ เขย่าแรง ๆ เพื่อผสมให้เข้ากันหรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลาประมาณ 15 นาที

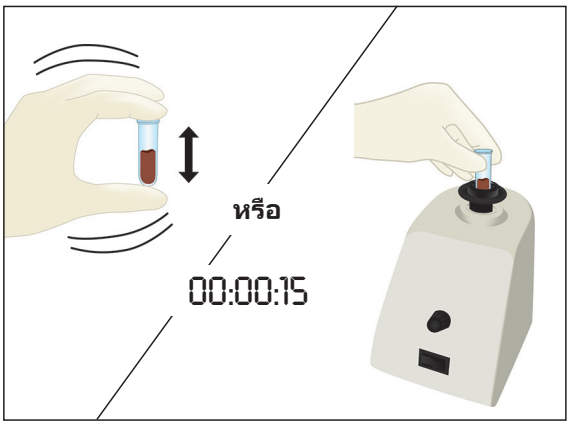
6.5 เติม Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 900 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นตริฟิวก์หลอดที่สองที่ติดป้ายไว้ แล้วเติมตัวอย่างที่เตรียมไว้ในขั้นตอนที่ 6.4 ลงไปปริมาณ 100 ไมโครลิตร เขย่าแรง ๆ เพื่อผสมให้เข้ากันหรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลาประมาณ 15 นาที

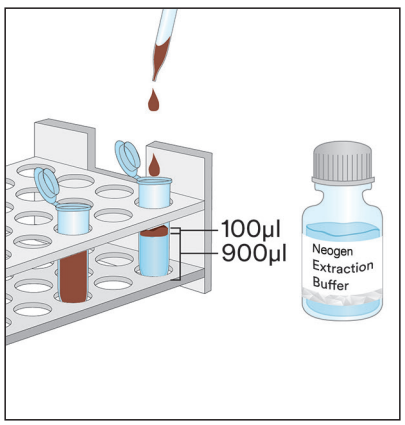
6.6 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 15 วินาทีที่ความเร็ว 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x *กรัม*) ส่วนลอยที่อยู่บนผิวของเหลวก็คือตัวอย่างที่สกัดได้

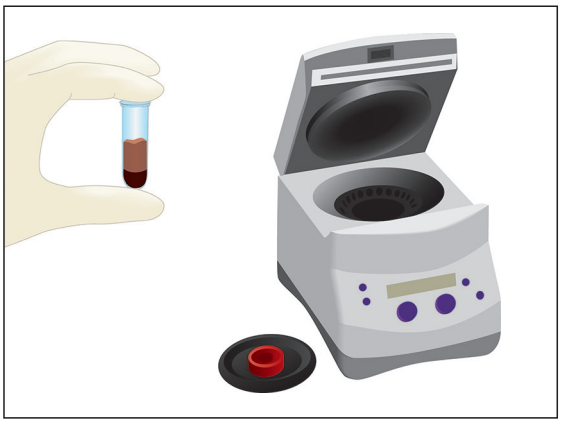
6.7 นำ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด

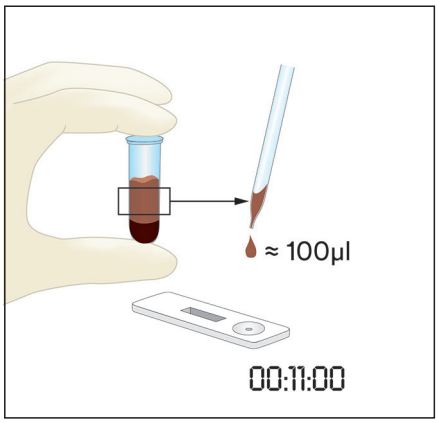
6.8 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางลงใน 6.6 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปีเปตต์หรือปีเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์











การตีความผลลัพธ์

เส้นควบคุมอยู่ถัดจากตัวอักษร C บนตลับ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน เส้นทดสอบอยู่ถัดจากตัวอักษร T บนตลับ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน

อ่าน LFD หลังจากหยดตัวอย่างไปแล้ว 5 นาที ตัวอย่างได้รับการพิจารณาว่า

ก. ให้ผลการทดสอบเป็นบวกสำหรับโปรตีนของกลูเตนเมื่อเส้นสองเส้นได้แก่ เส้นทดสอบ และเส้นควบคุม ปรากฏขึ้นบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน

หมายเหตุ: ซึ่ง**อาจ**บ่งชี้ถึงความเข้มข้นสูงที่สัมพันธ์กันของโปรตีนกลูเตน >10 ส่วนต่อล้านส่วน (ต่อเนื่องถึง 11 ± 1 นาที ไม่ว่าเส้นทั้งสองจะปรากฏขึ้นหรือไม่)

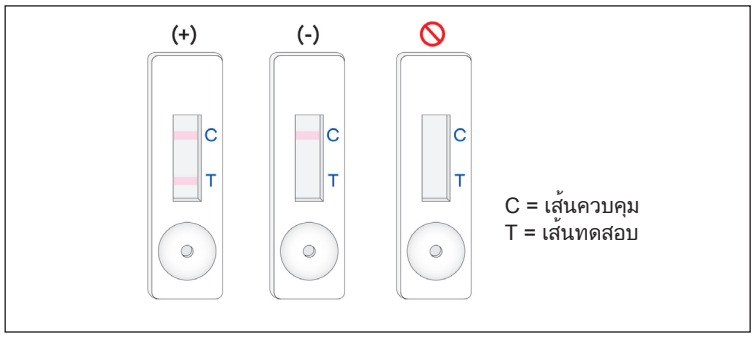
อ่าน LFD หลังจากหยดตัวอย่างไปแล้ว 11 ± 1 นาที ตัวอย่างจะถือว่า:

ก. ให้ผลการทดสอบเป็นบวกสำหรับโปรตีนของกลูเตนเมื่อเส้นสองเส้นได้แก่ เส้นทดสอบ และเส้นควบคุม ปรากฏขึ้นบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน

หมายเหตุ: การอ่านค่าเส้นสองเส้นที่ปรากฏขึ้นที่ 11 นาทีและการไม่อ่านค่าที่ 5 นาทีแรก **อาจ**บ่งชี้ถึงความเข้มข้นของโปรตีนกลูเตนระหว่าง 5 และ 10 ส่วนต่อล้านส่วน

ข. ให้ผลการทดสอบเป็นลบสำหรับโปรตีนของกลูเตนเมื่อเฉพาะเส้นที่ไกลสุดได้แก่ เส้นควบคุมปรากฏขึ้นบน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน

ค. ไม่ถูกต้อง หาก LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตนไม่แสดงเส้นควบคุม



ค่าที่อ่านได้หลังจากเติมตัวอย่างเบื้องต้นใน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน นานกว่า 12 นาทีควรถือว่าไม่ถูกต้อง ค่าที่อ่านได้ ณ เวลาดังกล่าวไม่สามารถตีความได้และอาจทำให้เกิดผลทดสอบที่ผิดพลาด

การแก้ไขปัญหา

1. ตัวอย่างไม่ไหลไปตามกระดาษทดสอบภายใน 5 นาทีแรกหลังจากหยดตัวอย่างใน LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน

   ตัวอย่างอาจจะหนืดเกินไปและต้องนำไปหมุนเหวี่ยงหากยังไม่ได้หมุนเหวี่ยงระหว่างขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง แต่หากตัวอย่างผ่านการหมุนเหวี่ยงมาแล้ว อาจจำเป็นต้องนำมาละลายกับ Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ในสัดส่วน 1:1 (หมายเหตุ: การทำแบบนี้อาจจะลดความไวของการทดสอบลงมาเป็น ~10 ส่วนต่อล้านส่วนสำหรับบางเมตริกซ์)

2. มีจุดสีแดงปรากฏอยู่บนเส้นควบคุม แต่ส่วนอื่น ๆ ของเส้นควบคุมไม่เปลี่ยนสี

   อนุภาคของตัวอย่างอาจจะผ่านเข้าไปอยู่รอบ ๆ ไส้กรองในตลับ ให้ทดสอบตัวอย่างอีกครั้งหนึ่งโดยใช้ LFD ของ Neogen ชุดทดสอบโปรตีนของกลูเตน ชุดใหม่จากชุดอุปกรณ์ แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทดสอบ

3. ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 หากค่า pH ไม่อยู่ในช่วงนี้ อาจจะต้องเจือจางเพิ่มอีก (ให้ทำการเจือจางในสัดส่วน 1:1 โดยใช้ตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรกับ Neogen บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 100 ไมโครลิตร การทำแบบนี้อาจจะลดความไวของการทดสอบลงมาเป็น ~10 ส่วนต่อล้านส่วนสำหรับบางเมตริกซ์)

4. แป้งหรือส่วนผสมที่มีความเข้มข้นสูงของหมากฝรั่ง (xanthan, ฯลฯ) อาจไหลไม่ทั่ว LFD ถ้าเป็นกรณีนี้ ให้ใช้ตัวอย่าง 0.3 กรัมและเจือจางด้วยเอทานอล 60% ปริมาณ 600 ไมโครลิตร (Sigma-Adrich # 277649 หรือ LabChem # LC22204 เจือจางอย่างเหมาะสมหรือรีเอเจนต์เอทานอลเทียบเท่า) ผสมเป็นเวลา 30 วินาที แล้วหมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 20 วินาทีที่ 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x *กรัม*) เก็บรวบรวมของเหลว 100 ไมโครลิตรจากชั้นของเหลวและปฏิบัติตามคำแนะนำที่อธิบายไว้ในตัวอย่างของเหลว (ส่วน 3 ของคำแนะนำผลิตภัณฑ์)

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้งานหรือขั้นตอนใด ๆ กรุณาติดต่อตัวแทนความปลอดภัยด้านอาหารของ Neogen หรือตัวแทนจำหน่าย

คุณลักษณะประสิทธิภาพขั้นต่ำ

ขีดจำกัดต่ำสุดของการตรวจสอบ[(n)]	5 ส่วนต่อล้านส่วน
ขีดจำกัดสูงสุดของการตรวจสอบ	10,000 ppm

[(n)] ขีดจำกัดต่ำสุดของการตรวจสอบหมายถึงความเข้มข้นน้อยที่สุดของสารก่อภูมิแพ้ในตัวอย่างการทดสอบที่สามารถตรวจพบได้จากตัวอย่างที่ไม่มีสารสกัด ณ ระดับความเป็นไปได้ที่กำหนด[1]

ข้อมูลอ้างอิง

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.

คำอธิบายสัญลักษณ์

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

NEOGEN

제품 설명서

글루텐 단백질 신속 키트

글루텐 단백질의 정성 분석을 위한 측방 유동 장치(LFD)

제품 설명 및 용도

Neogen® 글루텐 단백질 신속 키트는 제자리 세정(CIP) 최종 헹굼물, 주변물 채취 시료, 식품 성분 및 가공 식품에 글루텐 단백질이 들어 있는지 검사하기 위해 고안되었습니다.

Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 밀, 호밀(세칼린)과 보리(호르데인) 단백질의 글리아딘 검출에 특화되어 있고 귀리(아베인)를 포함한 타 품종과의 교차 반응성을 가지지 않은 것으로 나타난 다클론성 항체를 이용하는 면역 크로마토그래피 시험 방법인 측방 유동 장치(LFD)를 활용합니다. 양성 결과는 두 가지 선으로 시각화됩니다. 이는 시험선과 제어선이며 이때 글루텐 단백질의 농도가 식품 미가공 성분, 가공 식품 및 CIP 또는 헹굼물 용액에서 5ppm 이상이고 표면에서의 농도가 100cm^{2}당 5µg/mL 이상이어야 합니다. 한도는 매트릭스에 따라 달라질 수 있습니다. Neogen 글루텐 단백질 신속 키트의 검출 범위는 5ppm에서 10,000ppm으로 나타났습니다.

Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 식음료 업계에서 교육을 받은 사람이 사용하는 용도로 고안되었습니다. Neogen은 식품이나 음료가 아닌 다른 산업에서의 이 제품 사용을 문서화하지 않았습니다. 즉 Neogen은 약품, 화장품, 임상 또는 수의학 시료 시험에 대해서는 이 제품을 문서화하지 않았습니다. Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 가능성 있는 모든 식료품, 식품 가공 및 시험 프로토콜에서 평가를 거친 것이 아닙니다.

Neogen 글루텐 단백질 신속 키트에는 25가지 시험이 포함되어 있습니다(표 1에 설명되어 있음).

표 1. 키트 구성요소

항목	ID	수량	보관
Neogen® 글루텐 단백질 측방 유동 장치(LFD)	플라스틱 카세트에 든 측방 유동 장치	25개 장치가 개별 포장되어 있습니다.	2~8°C에서 보관하십시오. 동결시키지 마십시오.
Neogen® 추출 버퍼	추출 버퍼가 들어 있는 용기	용기 1개 - 50mL	2~8°C에서 보관하십시오. 동결시키지 마십시오.
희석 튜브	마이크로 원심분리기 튜브 (용적 용량: 2.2mL)	튜브 26개	청결하고 건조한 장소에 보관하십시오.

키트에 포함되지 않은 자재:

a. 면봉 및 피펫

b. 와류, 타이머 및 저울은 사용하면 좋지만 모든 시료에 필수적인 것은 아닙니다.

c. 모든 초콜릿 및 껌 시료에는 원심 분리기를 사용해야 하며, 또 사용하는 것이 권장 사항이나 모든 고체 시료에 필수적인 것은 아닙니다.

안전

사용자는 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 사용 설명서에 있는 모든 안전 관련 사항을 읽고, 숙지하며, 이에 따라야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 안전 지침을 보관하십시오.

⚠ **경고:** 피하지 못할 경우 사망이나 심각한 부상 및/또는 재산상의 손해를 초래할 수 있는 위험 상황을 의미합니다.

알림: 피하지 못할 경우 재산상의 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 의미합니다.

⚠ 경고

부정확한 결과가 발생할 위험을 줄이려면:

- Neogen은 식품 또는 음료 외 산업에 대해서는 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트의 사용을 문서화하지 않았습니다. 즉 Neogen은 약품, 화장품, 임상 또는 수의학 시료 시험에 대해서는 이 제품을 문서화하지 않았습니다.
- Neogen 글루텐 단백질 LFD는 시료를 측방 유동 장치에 놓고 11 ± 1분 후에 판독해야 합니다.
- Neogen 추출 버퍼는 특정한 로트의 Neogen 글루텐 단백질 LFD와 사용하도록 지정되어 있습니다. Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 구성요소를 다른 로트 또는 키트와 바꿔 사용하지 마십시오.
- Neogen 추출 버퍼는 특정한 로트의 Neogen 글루텐 단백질 LFD와 사용하도록 지정되어 있습니다. Neogen 글루텐 단백질 측방 장치를 다 사용한 후 남아 있는 Neogen 추출 버퍼는 모두 폐기하십시오.
- Neogen 글루텐 단백질 신속 키트를 보관할 때는 포장 및 제품 설명서에 명시된 내용을 따릅니다.

- Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 언제나 유효 기간 내에 사용하십시오.
- Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 항상 20~25°C 온도에서 사용하십시오.
- Neogen® 알러젠 단백질 검사 키트는 가수분해된 단백질의 검출을 위해 만들어지지 않았습니다.
- Neogen 알러젠 단백질 검사 키트는 가공식품으로부터 Neogen 추출용 버퍼로 용해된 단백질을 검출할 수 있도록 설계되었습니다. 일부 식품 가공 방법은 표적 단백질의 검출을 제한할 수 있습니다.
- 일부 식품 가공은 Neogen 알러젠 단백질 검사 키트의 식품 단백질 검출에 영향을 미칠 수 있습니다. 사용자는 해당 검사 방법이 사용자의 요구 사양을 충족시키기 위한 목적에 적합한지 검증해야 합니다.

위음성 결과가 발생할 위험을 줄이려면:

- Neogen 글루텐 단백질 신속 키트를 내부 또는 제3자의 확인을 거친 식품 및 주변물 시료에 사용하십시오.
- 글루텐이 10,000 ppm 이상 함유된 샘플은 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트로 분석 시 위음성의 결과를 초래할 수 있습니다.

화학 물질 노출 관련 위험을 줄이려면:

- Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 식음료 업계에서 교육을 받은 사람이 사용하는 용도로 고안되었습니다.

참고

부정확한 결과가 발생할 위험을 줄이려면:

- Neogen 글루텐 단백질 LFD의 정확한 해석을 보장하도록, 제품 설명서의 결과 해석 섹션을 참조하십시오.

자세한 정보는 안전 데이터 시트를 참고하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트(www.neogen.com)를 확인하거나 현지 Neogen 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

사용자 책임

사용자는 제품 설명서와 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 더 자세한 정보는 당사의 웹사이트 **www.neogen.com**를 참고하거나 현지 Neogen 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

식품 분석에 사용된 모든 테스트 방법과 마찬가지로 테스트 매트릭스가 결과에 영향을 줄 수 있습니다. 시험 방법을 선택할 때, 시료 추출 방법, 시험 프로토콜, 시료 준비, 취급, 실험 기법과 같은 외적 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다. 식품 샘플 자체가 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

사용자가 선택한 테스트 방법이 사용자의 기준을 충족하도록 만족시키기 위해 테스트 방법 또는 제품을 선택하여 충분한 샘플 수를 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 사용자에게는 여느 테스트 방법 및 결과가 해당 고객 및 공급자의 요구 사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

여느 테스트 방법과 마찬가지로 Neogen Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 테스트된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

보증의 한계/제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, NEOGEN은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. Neogen Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, Neogen이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 추가 질문이 있으면 Neogen 담당자 또는 Neogen 공인 대리점에 문의하십시오.

Neogen 책임의 한계

NEOGEN은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 Neogen의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

보관 및 폐기

모든 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 구성요소는 2~8°C에서 보관하십시오.

Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 구성요소는 얼거나 자외선에 노출되거나 장시간 동안 열(30°C 초과)에 노출되어서는 안 됩니다.

유통 기한이 지난 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 구성요소는 사용해서는 안 됩니다. 유통기한과 품목 번호는 상자의 외부 라벨에 기입되어 있습니다.

각 Neogen 추출 버퍼 로트는 LFD 로트마다 특정 확인을 거친 것으로, 다른 로트 또는 키트와 바꾸어 사용할 수 없습니다.

현재의 현지/지역/산업 표준 및 규정에 따라 폐기하십시오.

검증 방법 관련 설명

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

AOAC Research Institute PTM℠ 연구에서 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트는 미가공 성분, 완제품 및 CIP에서 밀, 호밀, 보리 및 그 품종으로부터 글루텐 글로불린 화합물의 알파-글리아딘 절편을 최저 5ppm까지 검출하거나, 표면에서 100cm²당 5µg의 글루텐을 검출하는 신뢰할 수 있고 강력한 방법이라는 점이 밝혀졌습니다.

- 이 방법은 글루텐을 메밀, 초콜릿 시럽, 마른 시리얼, 저온 살균 두유, 쌀가루, 오염된 빵 반죽, CIP 용액, 스테인리스 스틸에서 검출하는 것으로 검증되었습니다.

사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 준수하십시오. 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. 모든 Neogen 글루텐 단백질 신속 키트 구성요소는 사용 전에 실온(20~25°C)에 두어야 합니다.

시료 분석

1. CIP 최종 헹굼물 시료

1.1 각 CIP 시료에 대한 하나의 마이크로 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

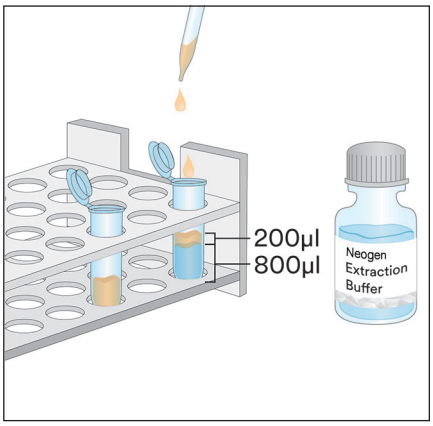
1.2 라벨을 부착한 원심분리기 튜브에 800µL의 Neogen 추출 버퍼를 넣습니다.

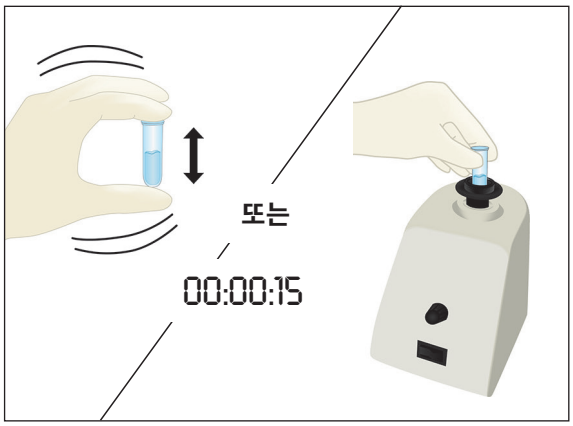
1.3 200µL의 CIP 최종 헹굼물 시료를 넣습니다. 추출된 시료를 얻도록, 15초 동안 강하게 흔들거나 휘저어 잘 섞습니다.

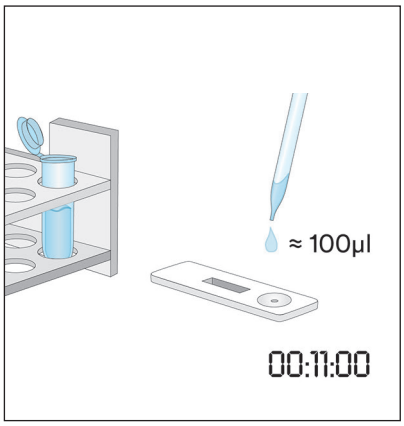
참고: 추출된 시료의 pH는 5~10이어야 합니다. 자세한 내용은 문제 해결 섹션을 참조하십시오.

1.4 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

1.5 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 1.3에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.







2. 주변물 채취 시료

2.1 각 주변물 채취 시료에 대한 하나의 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

2.2 라벨을 부착한 원심분리기 튜브에 500µL의 Neogen 추출 버퍼를 넣습니다.

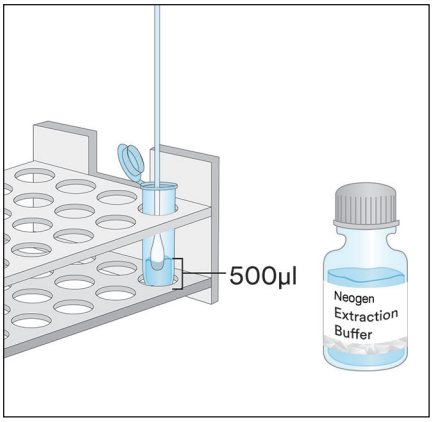
2.3 깨끗한 면봉을 꺼내 전체 팁을 원심분리기 튜브에 담가 팁을 Neogen 추출 버퍼로 적십니다. 튜브 내부에서 면봉 팁을 가볍게 쥐고 눌러서 과도하게 묻은 액체를 살짝 짜냅니다.

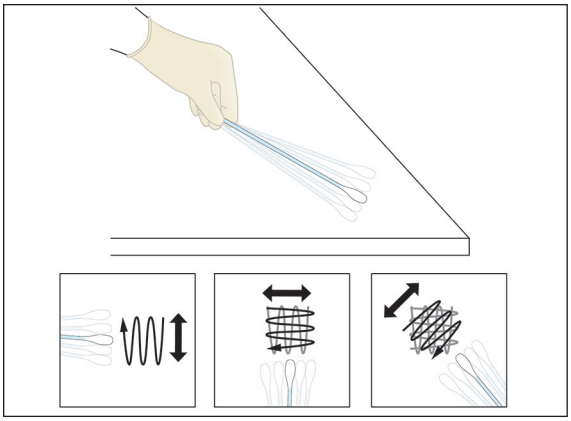
2.4 젖은 면봉을 꺼내 표면과 30°를 유지한 상태로 10 X 10cm 표면을 조사합니다. 면봉으로 표면 전체를 천천히 문지릅니다. 스왑을 이 표면에 3회 문질러주되, 회가 바뀔 때마다 방향을 바꿔줍니다.

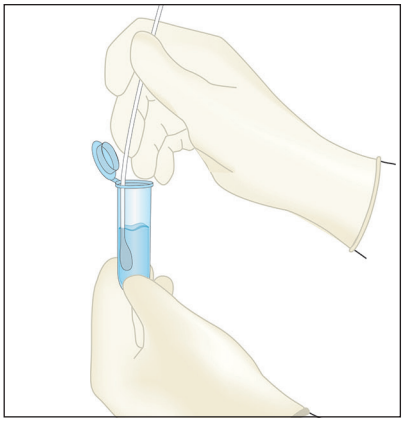
2.5 면봉을 꺼내 앞서 라벨을 부착한 튜브에 다시 넣고 여러 번 휘저어, 면봉 겉에 남아 있을지 모르는 모든 잔여물을 Neogen 추출 버퍼에 떨굽니다. 면봉 팁을 튜브에서 빼고 뚜껑을 꼭 닫은 후 추출된 시료를 얻을 수 있도록 잘 혼합합니다.

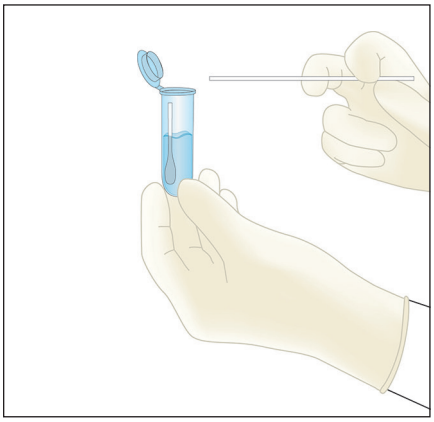
2.6 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

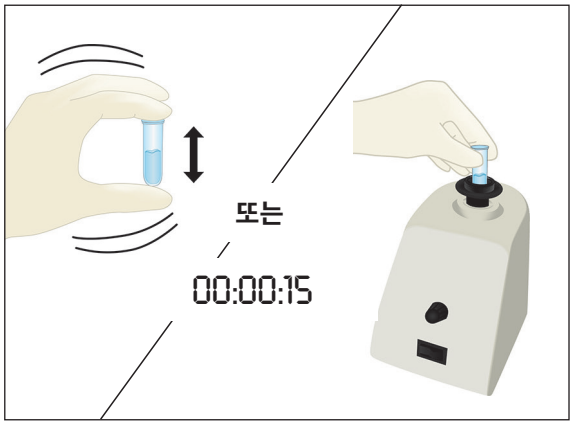
2.7 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 2.5에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.

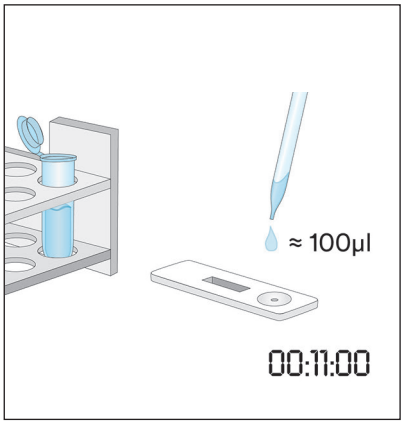












3. 액상 초콜릿 시료를 제외한 액체 시료

3.1 각 액체 시료에 대해 하나의 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

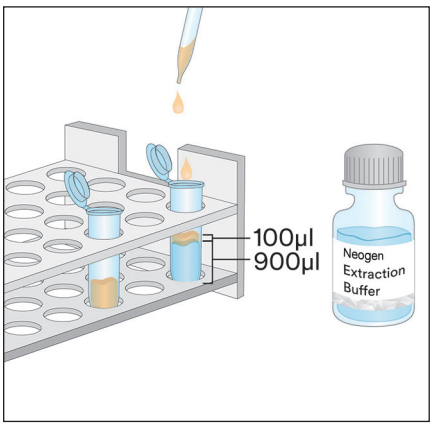
3.2 라벨을 부착한 원심분리기 튜브에 900µL의 Neogen 추출 버퍼를 넣습니다.

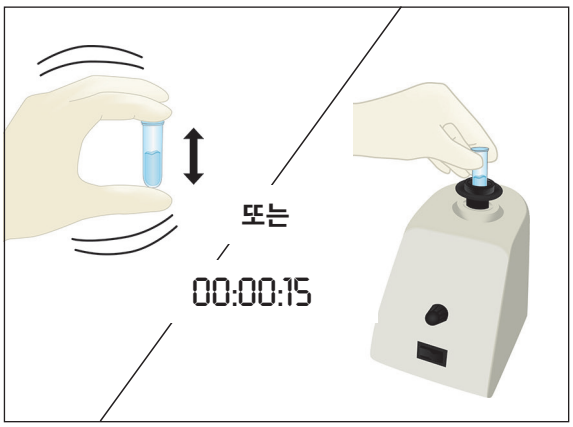
3.3 잘 섞인 시료 100µL를 넣습니다. 추출된 시료를 얻도록, 15초 동안 강하게 흔들거나 휘저어 잘 섞습니다.

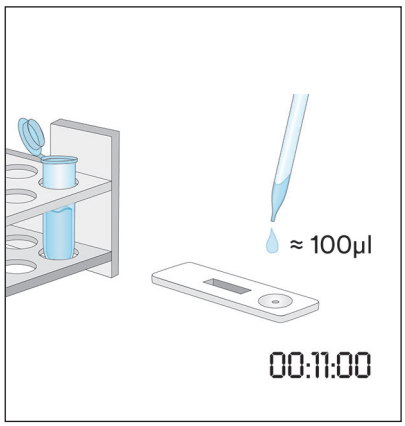
참고: 추출된 시료의 pH는 5~10이어야 합니다. 자세한 내용은 문제 해결 섹션을 참조하십시오.

3.4 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

3.5 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 3.3에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.







4. 고체 시료

4.1 각 비액체 시료에 대해 하나의 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

4.2 대표 시료를 동질의 미세 분말로 갑니다.

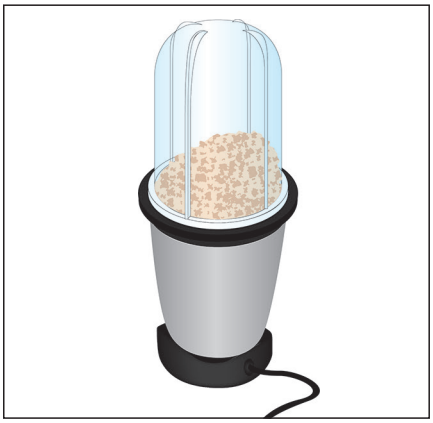
4.3 0.2g의 시료를 측정해 라벨을 부착한 원심분리기 튜브에 넣습니다.

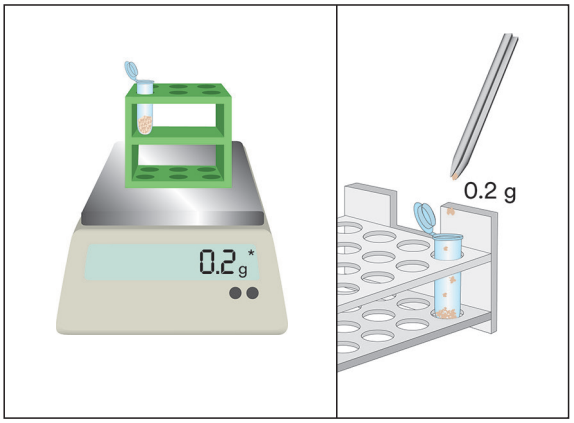
4.4 1.8mL의 Neogen 추출 버퍼를 원심분리기 튜브의 시료에 넣습니다. 추출된 시료를 얻기 위해 3분 동안 강하게 흔들거나 휘저어 완전히 혼합되도록 합니다. 오래 섞을수록 복합당이 더 잘 용해되고 글루텐이 용액으로 더 많이 방출됩니다.

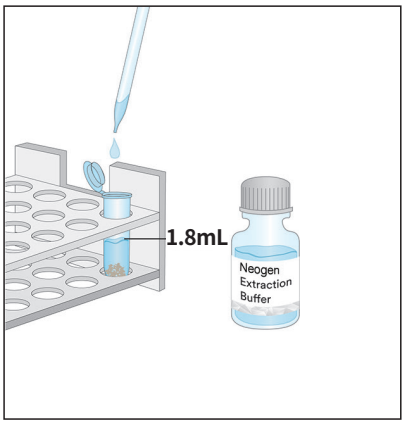
4.5 대부분의 입자가 침전될 때까지 추출된 시료를 놔두거나 5000~7000rpm(3000 x *g*)에서 20~30초 동안 원심분리합니다. 상청액이 추출된 시료입니다.

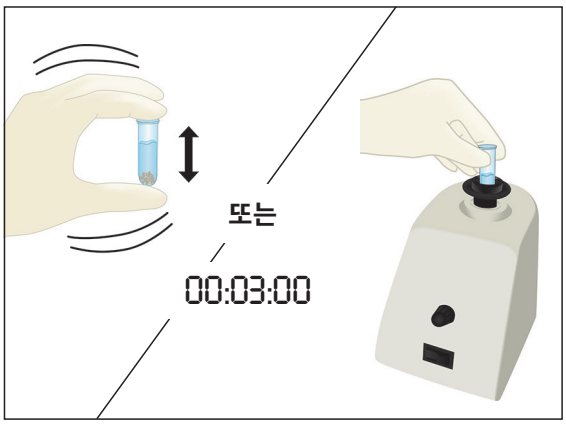
4.6 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

4.7 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 4.5에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.

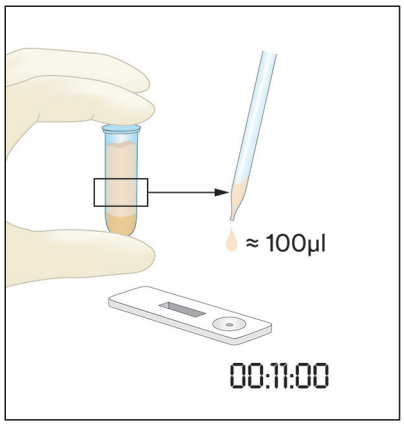












5. 액상 초콜릿 시료

5.1 각 액상 초콜릿 시료에 대해 두 개의 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

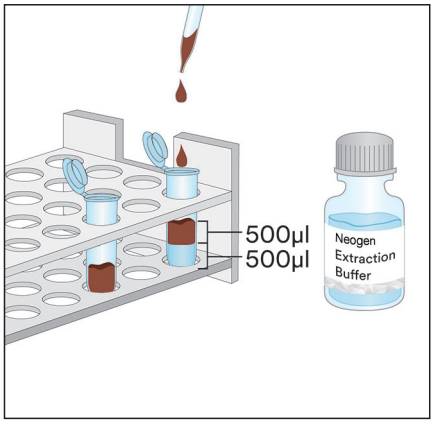
5.2 준비된 시료를 만들려면 잘 혼합된 액상 초콜릿 시료 500µL와 미리 가열된(60°C) Neogen 추출 버퍼 500µL를 라벨이 부착된 첫 번째 원심분리기 튜브에 넣고 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 휘저으십시오.

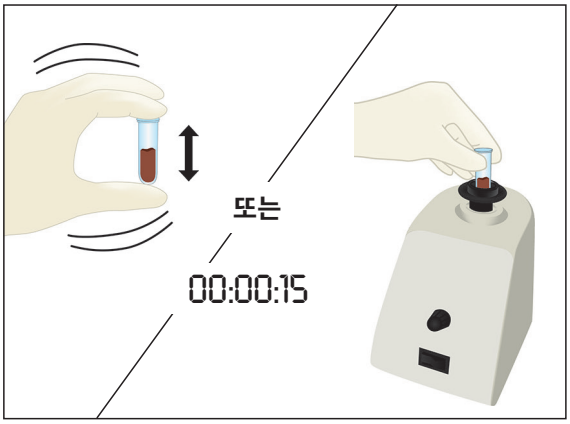
5.3 900µL의 Neogen 추출 버퍼를 라벨이 부착된 두 번째 원심분리기 튜브에 넣고 5.2단계의 준비된 시료 100µL를 넣습니다. 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 휘저으십시오.

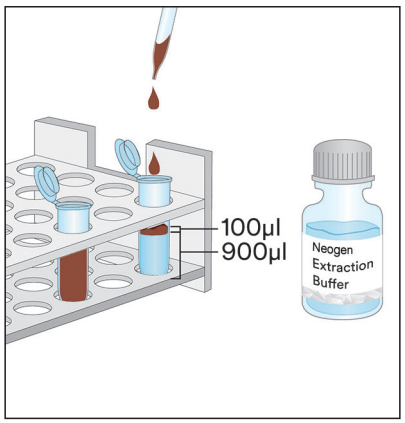
5.4 5,000~7,000rpm(3,000 x *g*)에서 15초 동안 원심분리합니다. 상청액이 추출된 시료입니다.

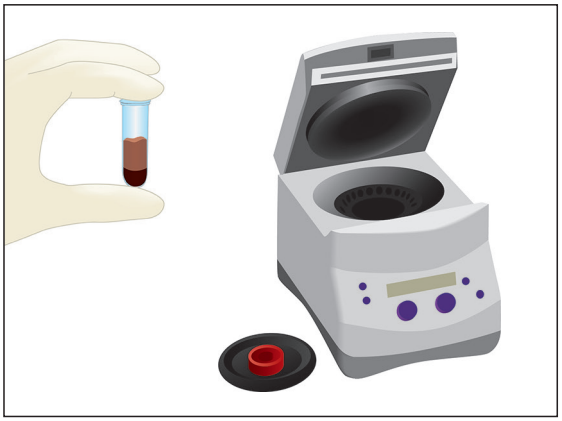
5.5 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

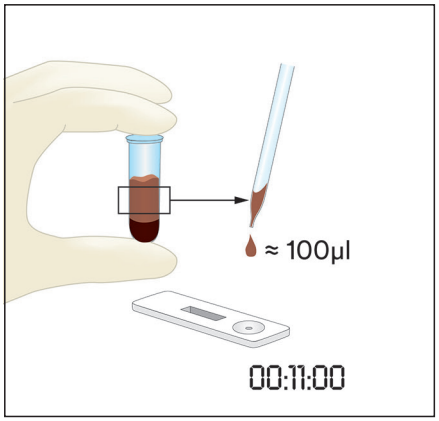
5.6 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 5.4에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.











6. 고형 초콜릿 시료

6.1 각 비액체 시료에 대해 하나의 원심분리기 튜브에 라벨을 부착합니다.

6.2 대표 고형 초콜릿 시료를 동질의 미세 분말로 갑니다.

6.3 1g의 시료를 측정해 라벨을 부착한 원심분리기 튜브에 넣습니다.

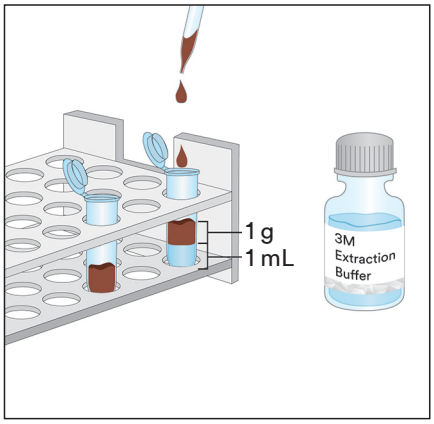
6.4 미리 가열한(60°C) Neogen 추출 버퍼 1mL를 원심분리기 튜브의 시료에 넣습니다. 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 휘저으십시오.

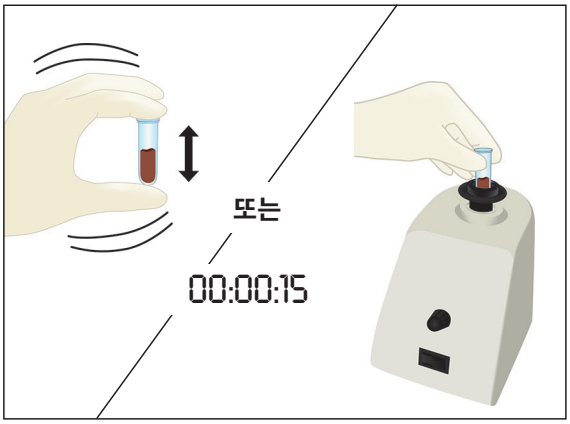
6.5 900µL의 Neogen 추출 버퍼를 라벨이 부착된 두 번째 원심분리기 튜브에 넣고 6.4단계의 준비된 시료 100µL를 넣습니다. 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 휘저으십시오.

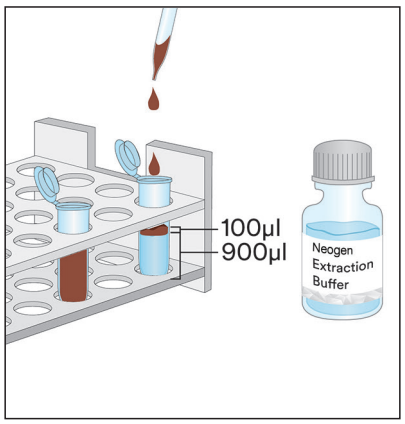
6.6 5,000~7,000rpm(3,000 x *g*)에서 15초 동안 원심분리합니다. 상청액이 추출된 시료입니다.

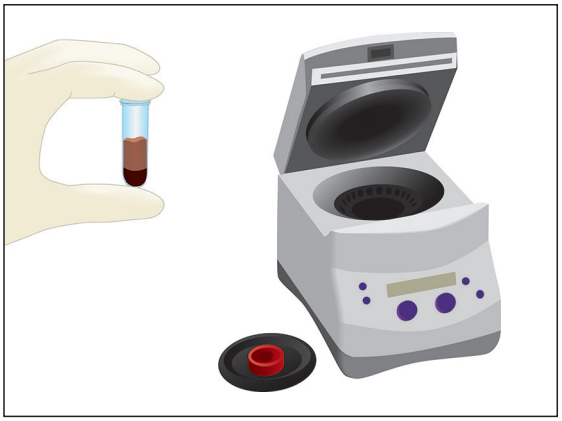
6.7 패키지에서 하나의 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

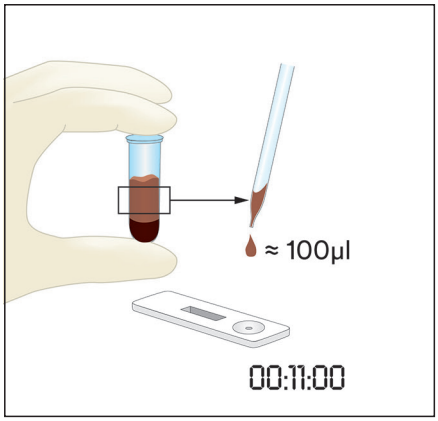
6.8 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 6.6에서 준비한 추출된 시료 100µL를 Neogen 글루텐 단백질 LFD의 시료판에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.











결과 해석

제어선은 Neogen 글루텐 단백질 LFD 카세트의 문자 C 옆에 있습니다. 시험선은 Neogen 글루텐 단백질 LFD 카세트의 문자 T 옆에 있습니다.

시료를 넣고 5분 후에 LFD를 판독하십시오. 시료는 다음과 같이 간주합니다.

a. Neogen 글루텐 단백질 LFD에서 두 개의 선(시험선과 제어선)이 모두 표시된다면 글루텐 단백질 양성입니다.

참고: 이는 글루텐 단백질 농도가 상대적으로 높음(10ppm 초과)을 **나타낼 수 있습니다**. 두 개의 선이 모두 표시되는지에 관계없이 11 ± 1분 동안 계속합니다.

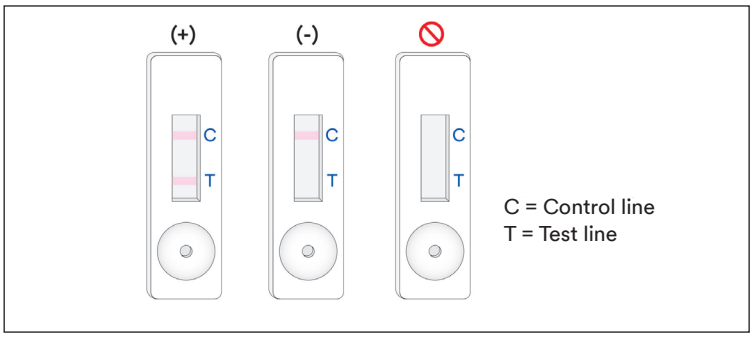
시료를 넣고 11 ± 1분 후에 LFD를 판독하십시오. 시료는 다음과 같이 간주합니다.

a. Neogen 글루텐 단백질 LFD에서 두 개의 선(시험선과 제어선)이 모두 표시된다면 글루텐 단백질 양성입니다.

참고: 두 개의 선이 11분 판독에서는 표시되고 처음 5분 판독에서는 표시되지 않는 것은 글루텐 단백질 농도가 5~10ppm임을 **나타낼 수 있습니다**.

b. Neogen 글루텐 단백질 LFD에서 가장 멀리 떨어져 있는 선(제어선)만 표시된다면 글루텐 단백질 음성입니다.

c. Neogen 글루텐 단백질 LFD에서 제어선이 나타나지 않으면 잘못된 것입니다.



시료를 Neogen 글루텐 단백질 LFD에 처음 넣고 12분이 경과한 후에 판독한 모든 값은 잘못된 것으로 간주해야 합니다. 이 시점의 판독 값은 해석할 수 없으며 잘못된 결과를 야기할 수 있습니다.

문제 해결

1. 시료를 Neogen 글루텐 단백질 LFD에 넣은 후 첫 5분 이내에 시료가 스트립을 건너 이동하지 못합니다.

   시료의 점성이 너무 진한 것일 수 있으며 시료 준비 중에 이미 수행하지 않았다면 원심분리를 해야 합니다. 시료를 이미 원심분리했다면 Neogen 추출 버퍼를 이용해 1:1 희석액을 만들어야 할 수도 있습니다. (참고: 일부 매트릭스의 경우 이로 인해 민감도가 ~10ppm 감소할 수 있습니다.)

2. 시험선에 빨간색 점이 나타나지만 나머지 시험선은 색이 변하지 않습니다.

   시료 입자가 카세트의 필터를 통과했을 수도 있습니다. 키트에서 새로운 Neogen 글루텐 단백질 LFD를 꺼내 시료를 재실행하여 시험을 반복하면 됩니다.

3. 추출된 시료의 pH는 5~10이어야 합니다. pH가 이 범위를 벗어나는 경우 더 희석해야 할 수도 있습니다(즉 100µL의 추출된 시료와 100µL의 Neogen 추출 버퍼로 1:1 희석액을 준비합니다. 일부 매트릭스의 경우 이로 인해 민감도가 ~10ppm 감소할 수 있습니다.)

4. 높은 농도의 검(크산탄 등)을 함유한 가루 또는 성분은 LFD에서 제대로 흐르지 않을 수 있습니다. 이 경우에는 시료 0.3g을 채취하여 60% 에탄올(적절히 희석된 Sigma-Adrich #277649 또는 LabChem #LC22204, 또는 동등한 Reagent 에탄올) 혼합물 600µL로 30초 동안 희석한 다음 5000~7000rpm(3000 x *g*)에서 20초 동안 원심분리합니다. 액층에서 100µL를 수집하고 액체 시료가 설명된 지침(제품 설명서 섹션 3)에 따라 진행합니다.

특정 적용 부분이나 절차에 관해 문의 사항이 있는 경우 Neogen 식품 안전 부서 담당자 또는 유통업체에 문의하십시오.

최소 성능 특성

검출 하한[(a)]	5ppm
검출 상한	10,000 ppm

[(a)] 검출 하한은 지정된 확률 수준에서 실제 바탕 시료와 구분될 수 있는 시험 시료의 알레르겐 최저 농도로 정의됩니다[1].

참고 자료

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. 및 Delahaut, P. (2010). 부록 M: 정량적 식품 알레르겐 ELISA 방법의 검증 절차: 커뮤니티 지침 및 모범 사례. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

기호 설명

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Tanggal Penerbitan: 2024-01

NEOGEN®

Petunjuk Produk

Rapid Kit Protein Gluten

Perangkat Aliran Lateral (Lateral Flow Devices/LFD) untuk analisis kualitatif protein gluten.

Deskripsi Produk dan Maksud Penggunaan

Rapid Kit Protein Gluten Neogen® dimaksudkan untuk menyaring keberadaan protein gluten di dalam air bilasan akhir pembersihan-di-tempat (clean-in-place/CIP), sampel swab lingkungan, bahan makanan, dan produk makanan olahan.

Rapid Kit Protein Gluten Neogen menggunakan perangkat aliran lateral (LFD) yang merupakan metode uji imunokromatografis yang memanfaatkan antibodi poliklonal spesifik untuk deteksi gliadin dalam protein Gandum, Rye (secalins) dan Barley (hordeins) serta telah terbukti tidak menimbulkan reaktivitas silang dengan kultivar lain termasuk Oats (avenins). Hasil positif divisualisasikan dengan munculnya dua garis; garis uji dan garis kontrol. Apabila kandungan gluten sebesar 5 ppm atau lebih untuk bahan mentah makanan, produk makanan olahann dan CIP atau larutan air bilasan, dan lebih dari 5 µg/mL per 100 cm^2 untuk permukaan. Batas-batas tersebut mungkin bervariasi bergantung pada matriks. Kisaran dinamis Rapid Kit Protein Gluten Neogen telah ditunjukkan sebesar 5 ppm dan 10.000 ppm.

Rapid Kit Protein Gluten Neogen dimaksudkan untuk penggunaan dalam industri makanan dan minuman. Neogen tidak mendokumentasikan penggunaan produk ini dalam industri selain makanan atau minuman. Sebagai contoh, Neogen belum mendokumentasikan produk ini untuk pengujian sampel farmasi, kosmetik, klinis, atau veterinari. Rapid Kit Protein Gluten Neogen belum dievaluasi dengan semua kemungkinan produk makanan, proses makanan, dan protokol pengujian.

Rapid Kit Protein Gluten Neogen berisi 25 perangkat uji, seperti diuraikan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Komponen Kit

Alat	Identifikasi	Jumlah	Penyimpanan
Lateral Flow Device (LFD) Protein Gluten Neogen®	Lateral flow device di dalam kaset plastik	25 perangkat, dikemas secara terpisah.	Simpan pada suhu 2-8 °C. Jangan dibekukan.
Ekstraksi Buffer Neogen®	Botol dengan Ekstraksi Buffer	1 botol berisi 50 mL	Simpan pada suhu 2-8 °C. Jangan dibekukan.
Tabung Pelarutan	Tabung Mikrosentrifugal (kapasitas volume 2,2 mL)	26 tabung	Simpan di tempat yang dingin dan kering.

Bahan yang tidak disertakan dalam kit:

a. Swab dan pipet.

b. Penggunaan vortex, timer, dan timbangan disarankan namun tidak diperlukan untuk semua sampel.

c. Penggunaan mesin sentrifugal diperlukan dan disarankan untuk semua sampel cokelat dan permen karet, namun tidak diperlukan untuk semua sampel padat.

Keselamatan

Pengguna harus membaca, memahami, dan mematuhi semua informasi keselamatan dalam petunjuk untuk Rapid Kit Protein Gluten Neogen. Simpanlah petunjuk keselamatan untuk referensi mendatang.

⚠ **PERINGATAN:** Menandakan situasi berbahaya, yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan kematian atau cedera serius dan/atau kerusakan harta benda.

PERHATIAN: Menandakan situasi yang berpotensi berbahaya yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan kerusakan harta benda.

⚠ PERINGATAN

Untuk memperkecil risiko dalam kaitannya dengan hasil yang tidak akurat:

- Neogen belum mendokumentasikan penggunaan Rapid Kit Protein Gluten Neogen dalam industri selain makanan atau minuman. Sebagai contoh, Neogen belum mendokumentasikan produk ini untuk pengujian sampel farmasi, kosmetik, klinis, atau veterinari.
- LFD Protein Gluten Neogen harus dibaca 11 ± 1 menit setelah sampel dimasukkan ke lateral flow device.
- Ekstraksi Buffer Neogen dimaksudkan untuk penggunaan dengan lot spesifik LFD Protein Gluten Neogen. JANGAN mempertukarkan komponen Rapid Kit Protein Gluten Neogen dengan lot atau kit lainnya.

- Ekstraksi Buffer Neogen dimaksudkan untuk penggunaan dengan lot spesifik LFD Protein Gluten Neogen. Segera buang semua Ekstraksi Buffer Neogen setelah semua Lateral flow device Protein Gluten Neogen digunakan.
- Simpan Rapid Kit Protein Gluten Neogen sesuai dengan yang tercantum pada kemasan dan petunjuk produk.
- Selalu gunakan Rapid Kit Protein Gluten Neogen sebelum tanggal kedaluwarsanya.
- Selalu gunakan Rapid Kit Protein Gluten Neogen pada suhu 20-25 °C.
- Neogen® Allergen Protein Testing Kit tidak dimaksudkan untuk mendeteksi protein terhidrolisis.
- Kit Pengujian Neogen Protein Alergen dirancang untuk mendeteksi protein dari makanan olahan setelah dilarutkan ke dalam Neogen Penyangga Ekstraksi. Beberapa metode pemrosesan makanan mungkin membatasi deteksi protein target ini.
- Beberapa pemrosesan makanan dapat mempengaruhi deteksi protein makanan dengan kit uji Neogen Protein Alergen. Pengguna harus memverifikasi bahwa metode tersebut sesuai dengan tujuan untuk memenuhi persyaratan pengguna.

Untuk memperkecil risiko dalam kaitannya dengan hasil negatif yang salah:

- Gunakan Rapid Kit Protein Gluten Neogen untuk sampel makanan dan lingkungan yang telah divalidasi secara internal atau oleh pihak ketiga.
- Sampel yang mengandung lebih dari 10.000 ppm gluten dapat menghasilkan negatif palsu ketika dianalisis dengan Neogen Gluten Protein Rapid Kit.

Untuk mengurangi risiko dalam kaitannya dengan paparan terhadap bahan kimia:

- Rapid Kit Protein Gluten Neogen dimaksudkan untuk penggunaan dalam industri makanan dan minuman oleh personel yang terlatih.

PERHATIAN

Untuk mengurangi risiko hasil yang tidak akurat:

- Rujuk ke bagian Interpretasi Hasil dalam petunjuk produk, untuk memastikan interpretasi LFD Protein Gluten Neogen secara akurat.

Periksa Lembar Data Keselamatan untuk informasi tambahan.

Untuk informasi mengenai dokumentasi kinerja produk, kunjungi situs web kami di www.neogen.com, atau hubungi perwakilan atau distributor Neogen setempat.

Tanggungj Jawab Pengguna

Pengguna bertanggung jawab untuk memahami informasi dan petunjuk produk. Kunjungi situs web kami di **www.neogen.com**, atau hubungi perwakilan atau distributor Neogen setempat untuk informasi selengkapnya.

Seperti halnya semua metode pengujian yang digunakan untuk analisis makanan, matriks pengujian dapat memengaruhi hasil. Saat memilih metode pengujian, penting untuk diketahui bahwa faktor eksternal seperti metode pengambilan sampel, protokol pengujian, preparasi sampel, penanganan, dan teknik laboratorium dapat memengaruhi hasilnya. Sampel makanan itu sendiri mungkin memengaruhi hasil.

Pengguna bertanggung jawab memilih metode pengujian atau produk untuk mengevaluasi jumlah sampel yang memadai untuk memuaskan pengguna yang memenuhi kriteria pengguna metode pengujian yang dipilih tersebut.

Pengguna juga bertanggung jawab untuk menentukan bahwa semua metode dan hasil pengujian memenuhi persyaratan pelanggan dan pemasok.

Untuk semua metode pengujian, hasil yang diperoleh dari penggunaan produk Neogen Food Safety apa pun bukan merupakan jaminan kualitas terhadap matriks atau proses yang diuji.

Limitation of Warranties/Limited Remedy

KECUALI SEBAGAIMANA DITENTUKAN DI BAGIAN GARANSI TERBATAS UNTUK SETIAP KEMASAN PRODUK, NEOGEN TIDAK BERTANGGUNG JAWAB TERHADAP SEMUA GARANSI SECARA TERTULIS MAUPUN SECARA TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, JAMINAN KELAYAKAN JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK PENGGUNAAN TERTENTU. Apabila ada Produk Neogen Food Safety yang cacat, Neogen atau distributor resminya, sesuai kebijakannya, akan mengganti atau membayar kembali harga pembelian produk. Penggantian ini ditawarkan kepada Anda secara eksklusif. Silakan hubungi perwakilan Neogen Anda atau distributor resmi Neogen untuk pertanyaan lebih lanjut.

Batasan Tanggung Jawab Neogen

NEOGEN TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA BENTUK KEHILANGAN ATAU KERUSAKAN, BAIK KERUSAKAN SECARA LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, KHUSUS, INSIDENTAL MAUPUN KONSEKUENSIAL, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA HILANGNYA KEUNTUNGAN. Bagaimanapun juga, sesuai teori hukum mana pun, Neogen tidak bertanggung jawab melebihi dari harga pembelian produk yang dinyatakan sebagai cacat.

Penyimpanan dan Pembuangan

Simpan semua komponen Rapid Kit Protein Gluten Neogen pada suhu 2-8 °C.

Komponen Rapid Kit Protein Gluten Neogen tidak boleh dibekukan, terpapar sinar UV, atau terpapar panas (>30 °C) dalam waktu lama.

Rapid Kit Protein Gluten Neogen tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa dan nomor lot tercantum pada label di bagian luar kotak.

Perhatikan bahwa setiap lot Ekstraksi Buffer Neogen divalidasi secara spesifik untuk setiap lot LFD, dan tidak boleh dipertukarkan dengan lot atau kit lainnya.

Buang sesuai dengan standar dan peraturan lokal/regional/industri yang berlaku.

Petunjuk untuk Metode yang Telah Divalidasi

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method*℠ #011601

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 011601

Dalam penelitian AOAC Research Institute PTM℠, Rapid Kit Protein Gluten Neogen terbukti merupakan metode yang andal dan sesuai untuk mendeteksi fragmen alpha-gliadin dari senyawa gluten globulin dari gandum, rye, barley, dan kultivarnya hingga serendah 5 ppm dalam bahan baku, produk jadi, dan CIP atau 5 µg gluten per mL per 100 cm^2 pada permukaan.

- Metode ini telah divalidasi untuk mendeteksi gluten dalam: buckwheat, sirup cokelat, sereal kering, susu kedelai pasteurisasi, tepung beras, adonan roti basah, dan larutan CIP, baja antikarat.

Petunjuk Penggunaan

Patuhi semua petunjuk dengan saksama. Kegagalan dalam mematuhinya dapat menyebabkan hasil tidak akurat. Pastikan bahwa semua komponen Rapid Kit Protein Gluten Neogen berada pada suhu kamar (20-25 °C) sebelum digunakan.

Analisis sampel

1. Sampel Air Bilasan Akhir CIP

1.1 Beri label satu tabung mikrosentrigugal untuk setiap sampel CIP.

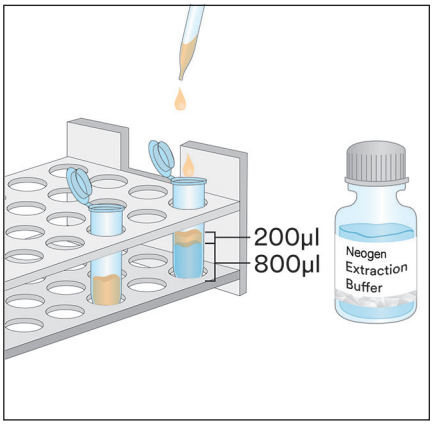
1.2 Tambahkan 800 µL Ekstraksi Buffer Neogen ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.

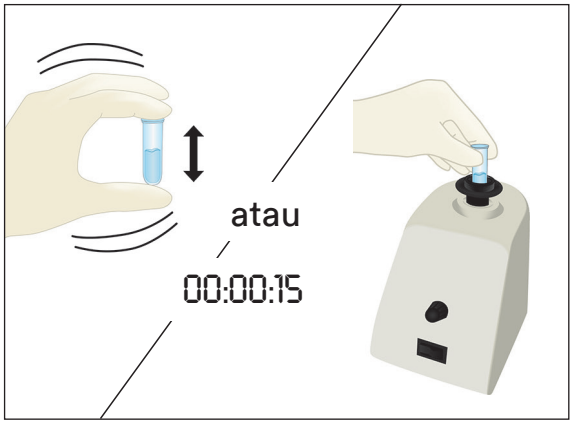
1.3 Tambahkan 200 µL sampel air bilasan akhir CIP. Kocok keras atau gunakan vortex selama 15 detik agar bercampur sepenuhnya untuk mendapatkan sampel ekstraksi.

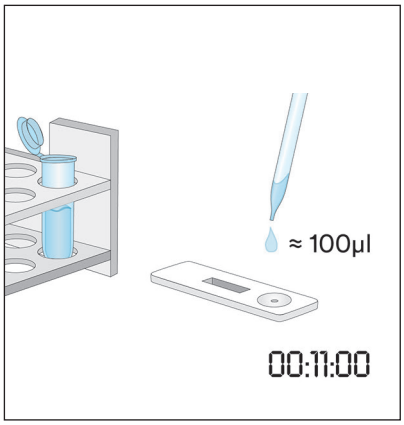
Catatan: Nilai pH sampel yang diekstraksi harus antara 5 dan 10. Lanjutkan ke bagian Pemecahan Masalah untuk informasi tambahan.

1.4 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

1.5 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang telah disiapkan pada langkah 1.3 menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.







2. Sampel Swab Lingkungan

2.1 Beri label satu tabung mikrosentrigugal untuk setiap Sampel Swab Lingkungan.

2.2 Tambahkan 500 µL Ekstraksi Buffer Neogen ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.

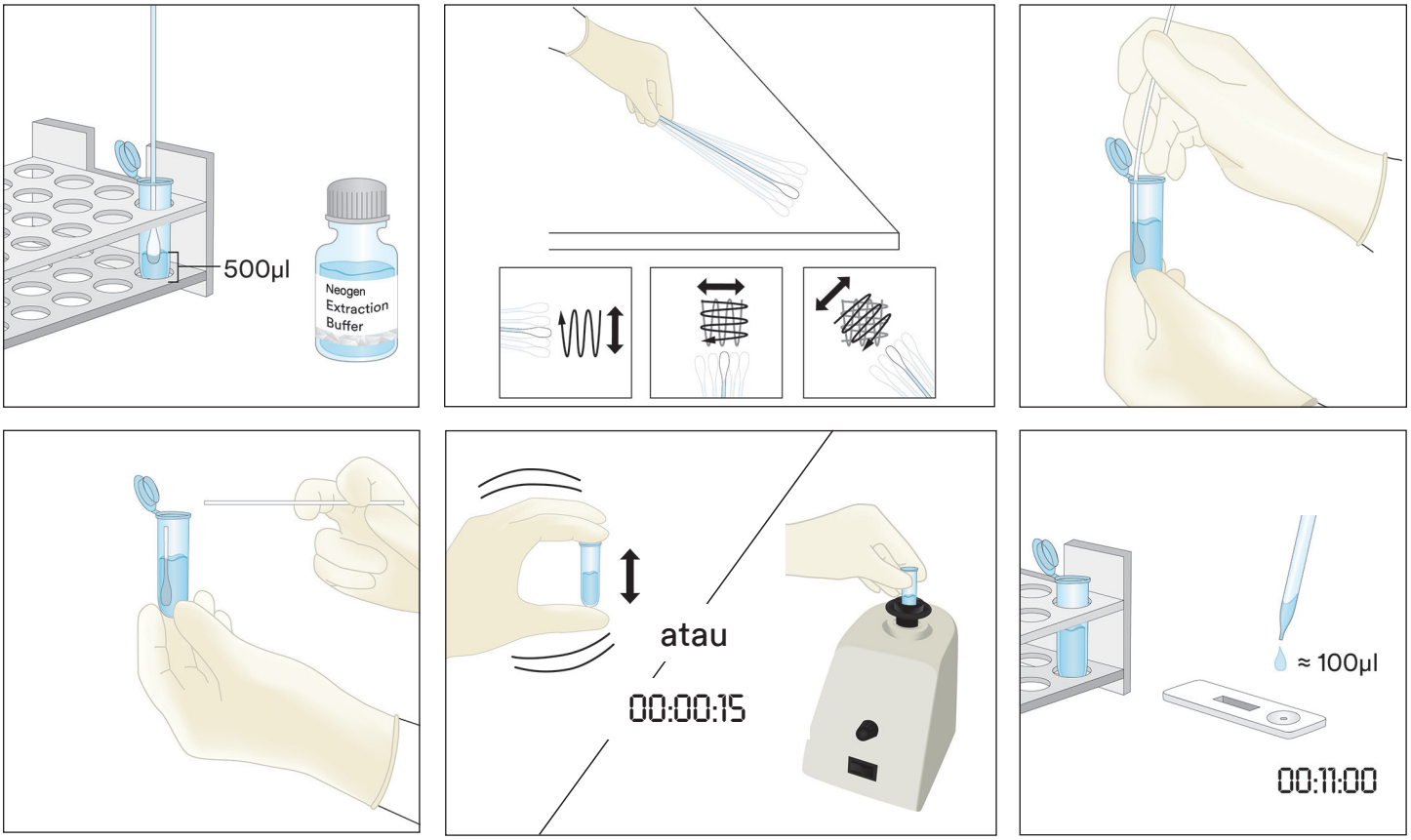
2.3 Ambil swab bersih lalu celupkan seluruh ujungnya ke dalam tabung mikrosentrifugal, sampai basah dengan Ekstraksi Buffer Neogen. Buang cairan berlebih pada ujungnya dengan menekan swab dengan lembut ke bagian dalam tabung.

2.4 Pegang swab basah lalu survei area permukaan 10 X 10 cmdengan menjaga swab pada sudut 30 ° dari permukaan. Gosokkan swab dengan perlahan dan tuntas ke seluruh area permukaan. Gosokkan swab tiga kali di permukaan ini, setiap kali dengan membalik arah sapuan.

2.5 Ambil swab lalu masukkan kembali ke tabung berlabel lalu aduk swab beberapa kali untuk melepaskan semua residu yang mungkin ada di permukan swab ke dalam Ekstraksi Buffer Neogen. Patahkan ujung swab di dalam tabung, tutup dengan rapat lalu kocok dengan rata untuk mendapatkan sampel ekstraksi.

2.6 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

2.7 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang telah disiapkan pada langkah 2.5 menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.



3. Sampel Cair Kecuali Sampel Cokelat Cair

3.1 Beri label satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel cair.

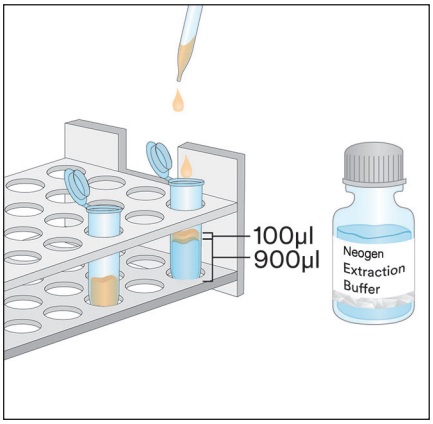
3.2 Ukur lalu masukkan 900 µL Ekstraksi Buffer Neogen ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.

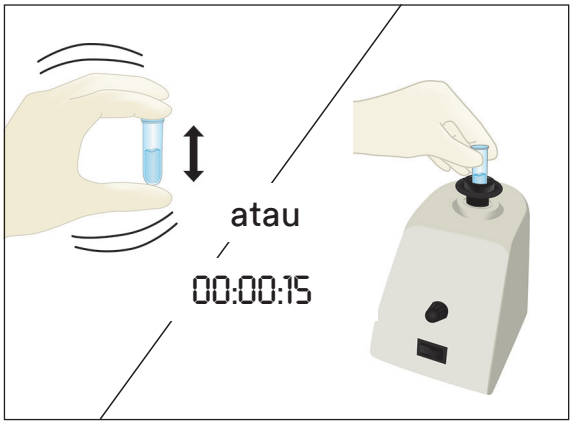
3.3 Tambahkan 100 µL sampel yang telah diaduk rata. Kocok keras atau gunakan vortex selama 15 detik agar bercampur sepenuhnya untuk mendapatkan sampel ekstraksi.

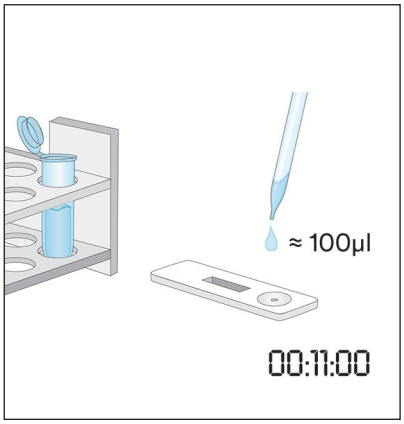
Catatan: Nilai pH sampel yang diekstraksi harus antara 5 dan 10. Lanjutkan ke bagian Pemecahan Masalah untuk informasi tambahan.

3.4 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

3.5 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 3.3 dari lapisan tengah (cairan jernih) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.







4. Sampel Padat

4.1 Beri label satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel bukan cairan.

4.2 Giling sampel menjadi bubuk halus yang homogen.

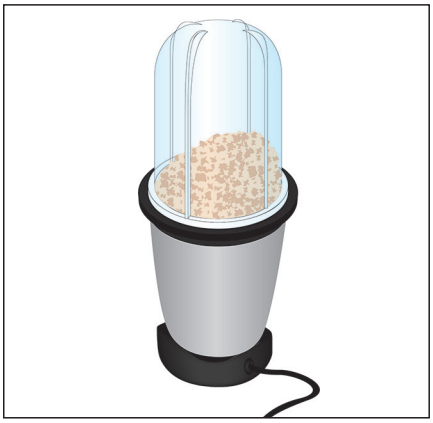
4.3 Timbang 0,2 g sampel ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.

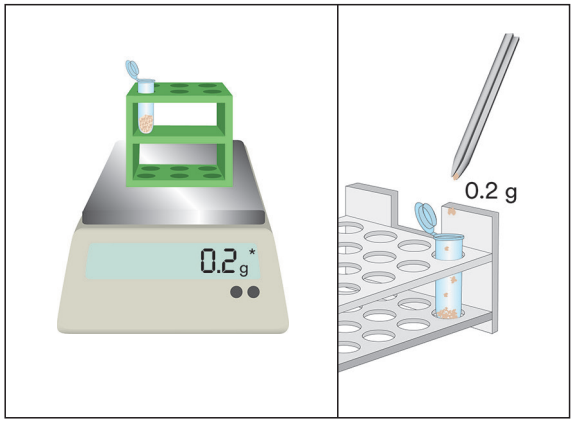
4.4 Tambahkan 1,8 mL Ekstraksi Buffer Neogen ke sampel di dalam tabung mikrosentrifugal. Kocok keras atau gunakan vortex selama tiga menit untuk mencampur dengan rata guna mendapatkan sampel yang diekstraksi (pengocokan lebih lama membantu menguraikan gula kompleks dan melepaskan gluten ke larutan).

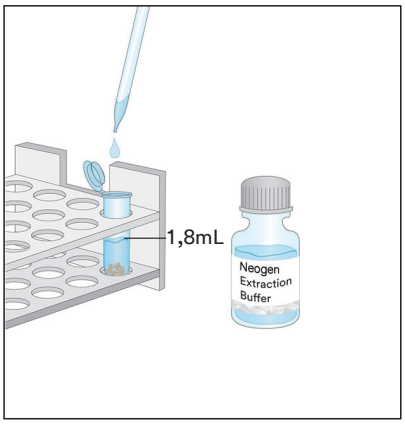
4.5 Biarkan sampel yang diekstraksi sampai hampir semua artikulat mengendap atau sentrifugasikan selama 20-30 detik pada 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Supernatant adalah sampel yang diekstraksi.

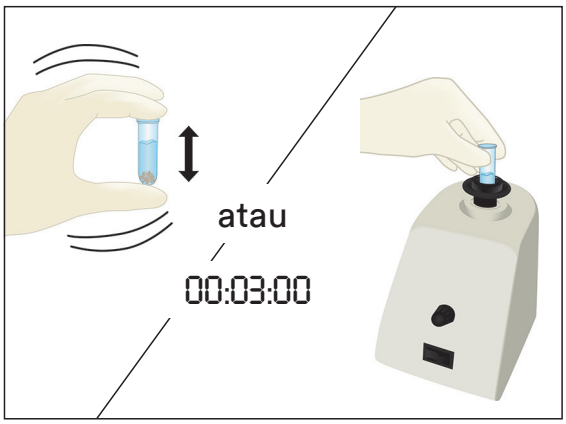
4.6 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

4.7 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 4.5 dari lapisan tengah (cairan jernih) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.

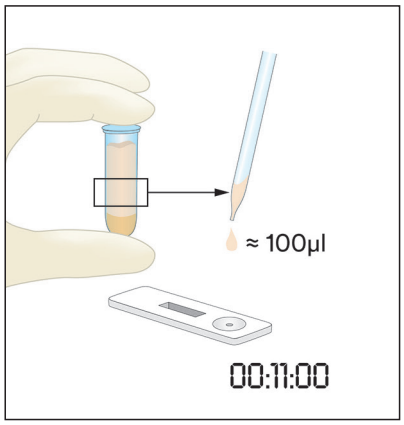












5. Sampel Cokelat Cair

5.1 Beri label dua tabung mikrosentrifugal untuk setiap Sampel Cokelat Cair.

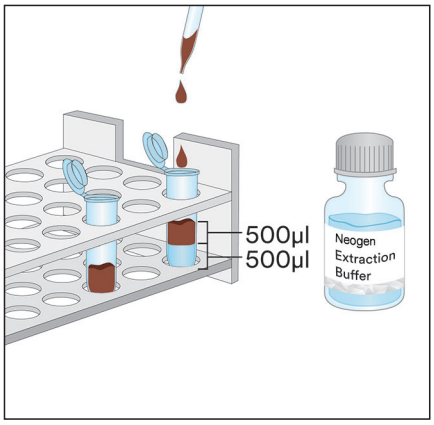
5.2 Untuk menyiapkan sampel, tambahkan 500 µL Sampel Cokelat Cair yang telah diaduk rata lalu tambahkan 500 µL Ekstraksi Buffer Neogen yang telah dipanaskan (60°C) ke dalam satu tabung mikrosentrifugal yang diberi label lalu kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama 15 detik.

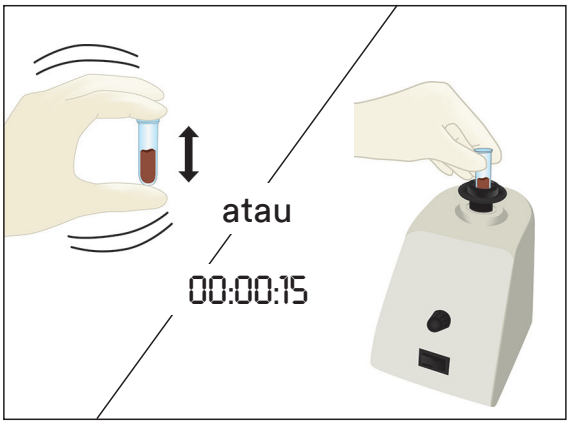
5.3 Tambahkan 900 µL Ekstraksi Buffer Neogen ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel kedua, lalu tambahkan 100 µL Sampel yang Disiapkan pada langkah 5.2. Kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama 15 detik.

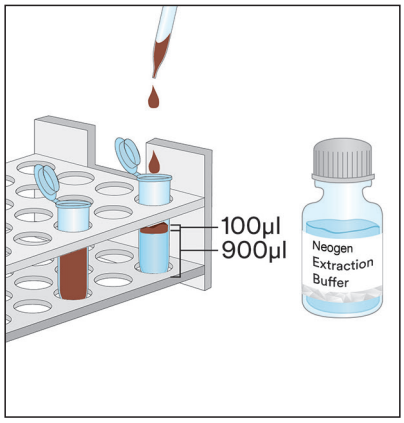
5.4 Sentrifugasikan selama 15 detik pada 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Supernatant adalah sampel yang diekstraksi.

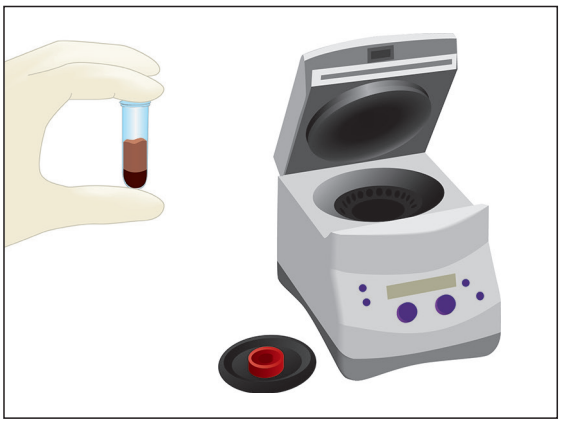
5.5 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

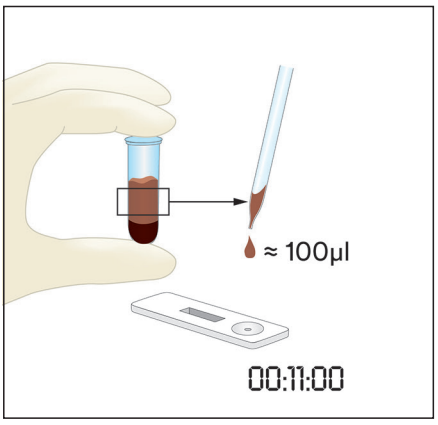
5.6 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 5.4 dari lapisan tengah (cairan jernih) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.











6. Sampel Cokelat Padat

6.1 Beri label satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel bukan cairan.

6.2 Giling sampel cokelat padat menjadi bubuk halus yang homogen.

6.3 Timbang 1 g sampel ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.

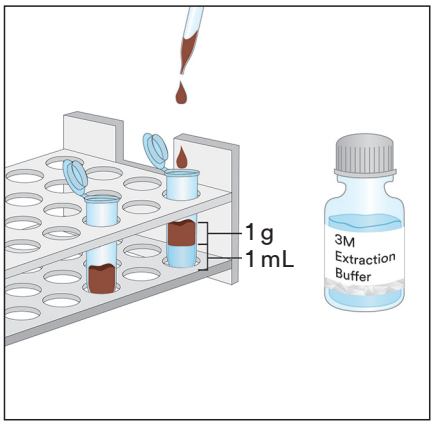
6.4 Tambahkan 1 mL Ekstraksi Buffer Neogen yang telah dipanaskan (60°C) ke sampel di dalam tabung mikrosentrifugal. Kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama 15 detik.

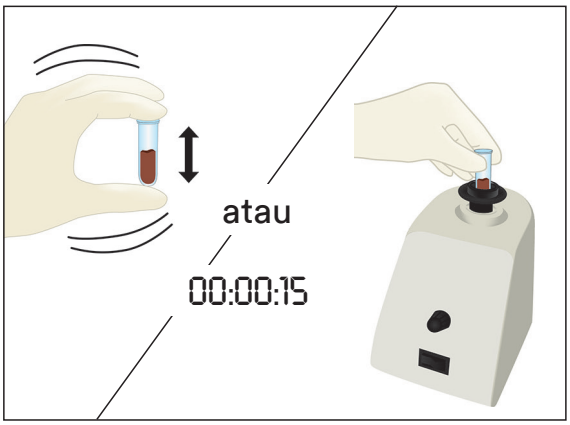
6.5 Tambahkan 900 µL Ekstraksi Buffer Neogen ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel kedua, lalu tambahkan 100 µL Sampel yang Disiapkan pada langkah 6.4. Kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama 15 detik.

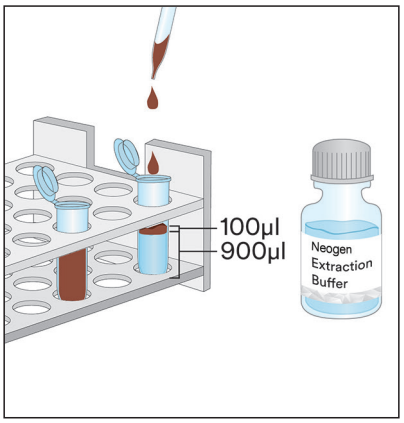
6.6 Sentrifugasikan selama 15 detik pada 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Supernatant adalah sampel yang diekstraksi.

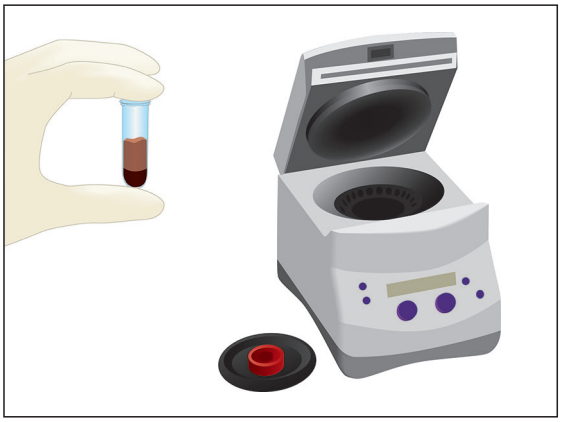
6.7 Keluarkan satu LFD Protein Gluten Neogen dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.

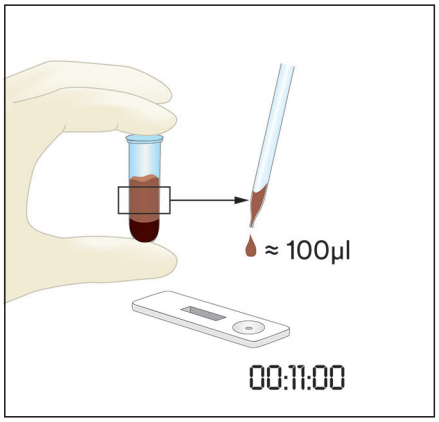
6.8 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 6.6 dari lapisan tengah (cairan jernih) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Gluten Neogen. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.











Intepretasi Hasil

Garis kontrol berada di samping huruf C pada LFD Protein Gluten Neogen. Garis uji berada di samping huruf T pada LFD Protein Gluten Neogen.

Baca LFD 5 menit setelah sampel digunakan. Sampel dianggap:

a. Positif untuk protein gluten jika ketiga garis (garis uji, kait, dan kontrol) terlihat pada LFD Protein Gluten Neogen.

   Catatan: Hal ini **mungkin** menunjukkan konsentrasi protein gluten yang relatif tinggi, >10 ppm. (Lanjutkan sampai 11 ± 1 menit apakah kedua garis tersebut terlihat.)

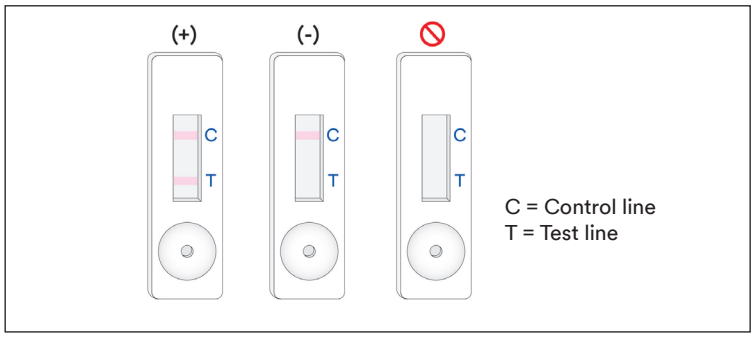
Baca LFD 11 ± 1 menit setelah sampel digunakan. Sampel dianggap:

a. Positif untuk protein gluten jika ketiga garis (garis uji, kait, dan kontrol) terlihat pada LFD Protein Gluten Neogen.

   Catatan: Dua garis terlihat pada pembacaan 11 menit dan tidak terlihat pada pembacaan awal 5 menit **mungkin** menunjukkan konsentrasi gluten antara 5 dan 10 ppm.

b. Negatif untuk protein gluten hanya jika garis terjauh; garis kontrol terlihat pada LFD Protein Gluten Neogen.

c. Tidak valid, jika LFD Protein Gluten Neogen tidak membentuk garis kontrol.



Semua pembacaan setelah 12 menit sejak sampel mulai diaplikasikan ke LFD Protein Gluten Neogen harus dianggap tidak valid. Pembacaan pada saat ini tidak dapat diinterpretasikan dan dapat memberikan hasil yang salah.

Pemecahan Masalah

1. Sampel tidak dapat merembes ke sepanjang strip dalam 5 menit pertama setelah sampel diaplikasikan ke LFD Protein Gluten Neogen.

   Sampel mungkin terlalu kental dan perlu disentrifugasikan jika belum dilakukan selama penyiapan sampel. Jika sampel sudah disentrifugasikan, penyiapan larutan 1:1 dengan Ekstraksi Buffer Neogen mungkin diperlukan. (Catatan: Hal ini mungkin mengurangi sensitivitas hingga ~10 ppm untuk beberapa matriks.)

2. Titik merah muncul pada garis uji tetapi seluruh bagian garis uji lainnya tidak berubah warna.

   Partikulat sampel mungkin telah menembus filter pada kaset, cukup proses ulang sampel dengan mengambil LFD Protein Gluten Neogen dari kit dan mengulangi pengujian.

3. Nilai pH sampel yang diekstraksi harus antara 5 dan 10. Jika pH berada di luar kisaran ini, mungkin perlu dilarutkan lagi (yaitu, siapkan larutan 1:1 dengan 100 µL sampel ekstraksi dan 100 µL Ekstraksi Buffer Neogen. Hal ini mungkin mengurangi sensitivitas hingga ~10 ppm untuk beberapa matriks.)

4. Tepung atau bahan yang mengandung konsentrasi permen karet (xanthan, dll.) mungkin tidak mengalir secara efisisen di sepanjang LFD. Jika demikian halnya, ambil 0,3 g sampel lalu larutkan dengan 600 µL etanol 60% (Sigma-Adrich #277649 atau LabChem #LC22204 dicairkan berimbang atau Reagen Etanol yang setara) kocok selama 30 detik kemudian sentrifugasikan selama 20 detik pada 5000-7000 rpm (3000 x *g*). Ambil 100 µL dari lapisan cair lalu lanjutkan dengan petunjuk yang diuraikan untuk Sampel Cair (Bagian 3 Petunjuk Produk).

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang aplikasi atau prosedur spesifik, hubungi perwakilan atau distributor Neogen Food Safety setempat.

Karakteristik Kinerja Minimal

Batas Terendah Deteksi [(a)]	5 ppm
Batas Atas Deteksi	10.000 ppm

[(a)] Batas terendah deteksi didefinisikan sebagai konsentrasi terendah alergen dalam sampel uji yang dapat dibedakan dari sampel kosong murni pada tingkat probabilitas yang ditetapkan[1].

Referensi

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.

Penjelasan Simbol

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

تاريخ الإصدار: 2024-01

إرشادات المنتج

طقم سريع بروتين جنين القمح

أجهزة التدفق الجانبي (LFD) للتحليل النوعي لبروتينات جنين القمح.

وصف المُنتج وغرض الاستخدام

الغرض من استخدام Neogen® طقم سريع بروتين جنين القمح هو فحص وجود بروتينات جنين القمح في مياه الشطف النهائي للتنظيف في المكان (CIP)، وعينات المسحة البيئية، والمكونات الغذائية والمنتجات الغذائية المصنعة.

يَستخدم Neogen® طقم سريع بروتين جنين القمح جهاز تدفق جانبي (LFD)، وهو طريقة اختبار المناعة الاستشرابية باستخدام الأجسام المضادة الخاصة بالكشف عن الغليادين في بروتين القمح والجاودار (سيكالين) والشعير (هوردئين)، وقد ثبت أنه لا يحتوي على تفاعل متداخل مع الأصناف الأخرى بما في ذلك الشوفان (الأفنينز). تتم ملاحظة النتائج الإيجابية من خلال وجود خطين: خط الاختبار وخط التحكم، وعندما يكون بروتين جنين القمح موجودًا في مستوى 5 أجزاء في المليون أو أعلى منه بالنسبة للمكونات الغذائية الخام والمنتجات الغذائية المصنعة والتنظيف في المكان (CIP) أو محلول مياه الشطف، وأعلى من 5 ميكرولتر جم/مل لكل 100 سم^2 للأسطح. وقد تختلف هذه الحدود تبعًا للمصفوفة. وقد تبين أن النطاق الديناميكي لـ Neogen® طقم سريع بروتين جنين القمح هو 5 جزء في المليون ويبلغ 10.000 جزء في المليون.

إن الغرض من Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح هو الاستخدام في صناعة الأغذية والمشروبات من قبل الموظفين المدربين. لم توثق شركة Neogen استخدام هذا المنتج في صناعات أخرى بخلاف الأغذية والمشروبات. على سبيل المثال، لم توثق شركة Neogen هذا المنتج لاختبار عينات الأدوية أو مستحضرات التجميل أو العينات السريرية أو البيطرية. لم يتم تقييم Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح مع جميع المنتجات الغذائية والعمليات الغذائية وبروتوكولات الاختبار الممكنة.

يحتوي Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح على 25 اختبارًا، تجد أوصافها في الجدول 1.

الجدول 1. مكونات الطقم

العنصر	التعريف	الكمية	التخزين
جهاز التدفق الجانبي (LFD) لبروتين جنين القمح من Neogen®	جهاز التدفق الجانبي في علبة بلاستيكية	25 جهازًا معبأ بشكل فردي.	يخزن في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية. لا يجمد.
محلول الاستخلاص من Neogen®	زجاجة بها محلول الاستخلاص	زجاجة واحدة تحتوي على 50 مل	يخزن في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية. لا يجمد.
أنابيب تخفيف	أنبوب جهاز طرد مركزي صغير (سعة الحجم 2.2 مل)	26 أنبوبًا	يخزن في مكان نظيف وجاف.

مواد غير متوفرة في المجموعة:

أ. مسحات وماصات.

ب. يوصى باستخدام الخلاط الدوامي والمؤقت والميزان ولكنه غير مطلوب لجميع العينات.

ج. يوصى باستخدام جهاز الطرد المركزي لجميع عينات الشوكولاتة والعلكة، ولكنه ليس مطلوبًا لجميع العينات الصلبة.

السلامة

ينبغي للمستخدم قراءة وفهم واتباع كافة معلومات السلامة الواردة في إرشادات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح. وينبغي الاحتفاظ بإرشادات السلامة للرجوع إليها في المستقبل.

⚠**تحذير:** يشير إلى حالة خطرة قد تؤدي، إن لم يتم تجنبها، إلى الوفاة أو التعرض لإصابات خطيرة و/أو حدوث تلف في الممتلكات.

إنذار: يشير إلى حالة يُحتمل أن تكون خطرة قد تؤدي، إن لم يتم تجنبها، إلى حدوث تلف في الممتلكات.

⚠ تحذير

للحدّ من الخطر المتعلق بالنتائج غير الدقيقة:

- لم توثق Neogen استخدام Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح في صناعات أخرى غير الأغذية والمشروبات. على سبيل المثال، لم توثق شركة Neogen هذا المنتج لاختبار عينات الأدوية أو مستحضرات التجميل أو العينات السريرية أو البيطرية.
- تجب قراءة جهاز Neogen للتدفق الجانبي الخاص بطقم سريع بروتين جنين القمح بعد 11 ± 1 دقيقة من تحميل العينة على جهاز التدفق الجانبي.
- محلول الاستخلاص من Neogen مخصص للاستخدام مع مجموعة محددة من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. لا تبدل مكونات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح مع مجموعات أو أطقم أخرى.
- محلول الاستخلاص من Neogen مخصص للاستخدام مع مجموعة محددة من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. تخلص من أي محلول استخلاص من Neogen متبقٍ بمجرد الانتهاء من استخدام جميع أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.
- خزّن Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح كما هو مبين في الحزمة وفي إرشادات المنتج.
- استخدم Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح دائمًا قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- استخدم Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح دائمًا عند درجة حرارة 20-25 درجة مئوية.
- طقم ثري ام لحساسية البروتين لايستخدم لاكتشاف البروتين المتحلل.
- تم تصميم أطقم اختبار حساسية البروتين من Neogenللكشف عن البروتينات الموجودة في الأطعمة المصنعة بمجرد ذوبانها في المحلول المنظم للاستخلاص من Neogen. قد تحد بعض طرق معالجة الطعام من اكتشاف هذه البروتينات المستهدفة
- قد تؤثر بعض عمليات معالجة الطعام على اكتشاف البروتينات الغذائية باستخدام أطقم اختبار حساسية البروتين من Neogen. يجب على المستخدمين التحقق من أن الطريقة مناسبة للغرض المقصود لتلبية احتياجات المستخدم.

للحد من المخاطر المتعلقة بالنتائج السلبية الكاذبة:

- استخدم Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح للعينات الغذائية والبيئية التي تم التحقق من صحتها داخليًا أو من قِبل طرف ثالث.
- العينات التي تحتوي على اكثر من 10,000 جزء في المليون من جنين القمح قد تؤدي الى نتائج سلبيه كاذبه عند استخدام طقم سريع بروتين جنين القمح

للحد من المخاطر المتعلقة بالتعرض للكيماويات:

- الغرض من Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح هو الاستخدام في صناعات الغذاء والمشروبات من قِبل الموظفين المدربين.

إنذار

للحدّ من خطر النتائج غير الدقيقة:

- ارجع إلى قسم تفسير نتائج إرشادات المنتج، لضمان تفسير دقيق لجهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

راجع ورقة بيانات السلامة للاطلاع على معلومات إضافية.

للحصول على معلومات حول مستندات أداء المنتجات، تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان www.neogen.com أو اتصل بممثل أو موزع شركة Neogen المحلي لديك.

مسؤولية المُستخدم

يتحمل المستخدمون مسؤولية الاطلاع بأنفسهم على التعليمات والبيانات الخاصة بالمنتج. يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على **www.neogen.com**، أو الاتصال بالمُمثل أو المُوزِّع المحلي الخاص بشركة Neogen لديكم للحصول على مزيد من المعلومات.

وكما هو الحال بالنسبة لجميع طُرق الاختبار المُستخدمة لتحليل الأغذية، فقد تؤثر مصفوفة الاختبار على النتائج. عند تحديد طريقة الاختبار، من المهم أن تدرك أن العوامل الخارجية، مثل طرق أخذ العينات وبروتوكولات الاختبار وإعداد العينات ومناولتها وتقنية المختبر قد تؤثر على النتائج. وقد تؤثر العينة الغذائية نفسها على النتائج.

ويتحمل المستخدِمُ مسؤوليةَ تحديد أي طريقة اختبار أو منتج لتقييم العدد الكافي من العينات الملائمة للمستخدم في سبيل تلبية طريقة الاختبار المختارة لمتطلبات المستخدم.

كما يتحمل المستخدِم أيضًا مسؤولية تحديد ما إذا كانت جميع طرق ونتائج الاختبار تُلبي متطلبات العملاء والموردين.

وكما هو الحال بالنسبة لأي طريقة اختبار، لا تشكِّل النتائج المحصّلة من استخدام أي منتج خاص بسلامة الأغذية لشركة Neogen ضمانًا لجودة المصفوفات أو العمليات المُختبرة.

تقييد الضمانات/التعويضات المحدودة

بخلاف ما هو منصوص عليه صراحةً في قسم الضمان المحدود على عبوة المنتج الفردية، لا تتحمل NEOGEN مسؤولية جميع الضمانات الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات لقابلية البيع أو الملاءمة لغرض معين. إذا اكتشفت أي عيب بأي منتج من منتجات Neogen Food Safety، فإن Neogen أو أحد موزعيها المعتمدين، وحسب اختيارها، ستقوم بإعادة أو رد مبلغ الشراء المدفوع مقابل الحصول على المنتج. هذه هي التعويضات القانونية الحصرية المتاحة لك. يرجى الاتصال بممثل Neogen أو موزع Neogen المعتمد لمزيد من الاستفسارات.

حدود مسؤولية Neogen

لا تتحمل NEOGEN أي مسؤولية عن أي خسارة أو أضرار، سواء أكانت مباشرة أم غير مباشرة أم خاصة أم عرضية أم استتباعية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح. لا تتحمل Neogen بأي حال من الأحوال أي التزام بموجب أي نظرية قانونية يتجاوز سعر الشراء المدفوع مقابل الحصول على المنتج المدعى بأنه معيب.

التخزين والتخلص

خزّن جميع مكونات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية.

لا ينبغي تجميد مكونات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح أو تعريضها للأشعة فوق البنفسجية أو تعريضها للحرارة المطولة (>30 درجة مئوية).

لا ينبغي استخدام مكونات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم المجموعة مسجلان على الملصق الخارجي للصندوق.

يُرجى ملاحظة أن كل محلول استخلاص من Neogen يتم التحقق من صحته بشكل محدد لكل مجموعة أجهزة تدفق جانبي وغير قابل للتبديل مع أي مجموعات أو أطقم أخرى.

تخلص وفقًا للمعايير واللوائح القانونية المحلية/الإقليمية/الصناعية الحالية.

تعليمات الطرق المثبتة

AOAC® INTERNATIONAL *Performance Tested Method℠* #011601

في دراسات PTM℠ التابعة لمعهد AOAC Research Institute للأبحاث، اكتُشف أن Neogen® طقم سريع بروتين جنين القمح قوي وموثوق بمستوى كاف للكشف عن أجزاء ألفا-جليادين من مركب الجلوبيولين الغلوتين (جنين القمح) من القمح والجاودار والشعير وأصنافها إلى 5 أجزاء من المليون في المكونات الخام والمنتجات النهائية والتنظيف (CIP) أو 5 ميكرولتر جم من جنين القمح لكل 100 سم^2 على الأسطح.

- تم التحقق من صحة هذه الطريقة للكشف عن جنين القمح في: الحنطة السوداء وشراب الشوكولاتة والحبوب الجافة وحليب الصويا المبستر ودقيق الأرز وعجين الخبز ومحلول التنظيف والفولاذ المقاوم للصدأ.

إرشادات الاستخدام

اتبع كل الإرشادات بعناية. فقد تحصل على نتائج غير دقيقة إذا أخفقت في الالتزام بها. تأكد من أن جميع مكونات Neogen طقم سريع بروتين جنين القمح بدرجة حرارة الهواء المحيط (20-25 درجة مئوية) قبل الاستخدام.

تحليل العينة

1. عينات مياه الشطف النهائي للتنظيف في المكان

1.1 ألصق مُسمّى على أنبوب واحد صغير من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة من عينات مياه التنظيف في المكان.

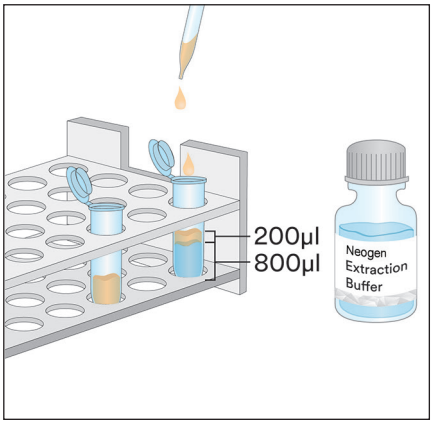
2.1 أضِف 800 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen إلى أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.

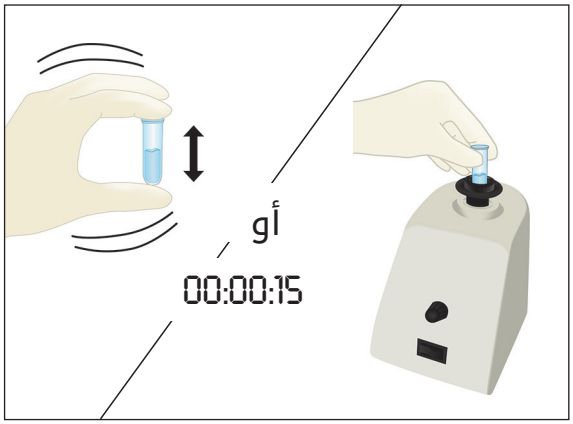
3.1 أضِف 200 ميكرولتر من عينة ماء الشطف النهائي للتنظيف في المكان. رُجّ بقوة أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية للمزج جيدًا للحصول على عينة مستخلصة.

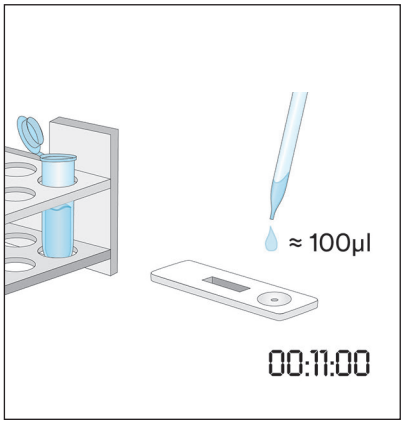
ملحوظة: ينبغي أن يكون الرقم الهيدرجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و10. انتقل إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية.

4.1 أزِل جهازًا واحدًا من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

5.1 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 3.1 باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.







2. عينات المسحة البيئية

1.2 ألصق مُسمّى على أنبوب واحد من أجهزة الطرد المركزي المجهرية لكل عينة مسحة بيئية.

2.2 أضِف 500 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen في أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.

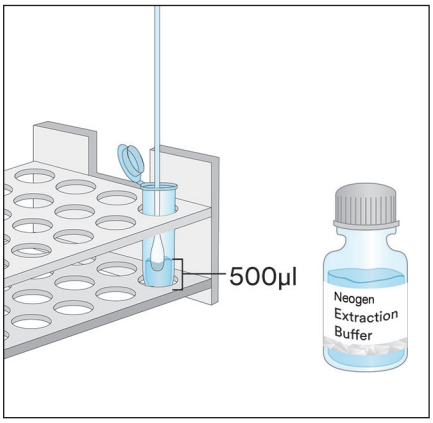
3.2 خذ مسحة نظيفة واغمس الطرف بالكامل في أنبوب جهاز الطرد المركزي حتى يتبلل الطرف بمحلول الاستخلاص من Neogen. تخلص من السائل الزائد من على الطرف برفق عن طريق الضغط على طرف المسحة بخفة في داخل الأنبوب.

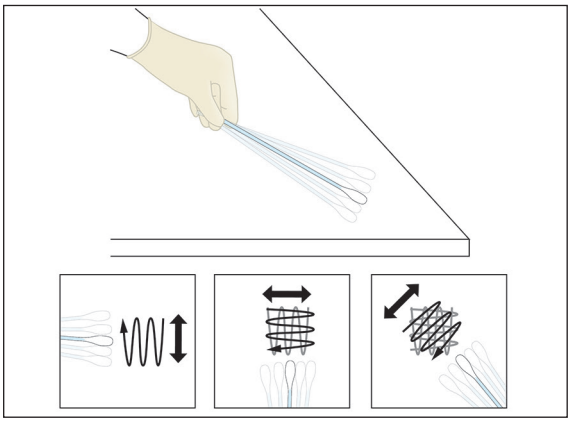
4.2 خذ المسحة المبللة وافحص سطحًا بمساحة 10 × 10 سم مع إبقاء المسحة بزاوية 30 درجة مع السطح. افرك المسحة جيدًا وببطء على مساحة السطح. افرك المسحة ثلاث مرات على هذا السطح، مع عكس الاتجاه بين مرات التبادل.

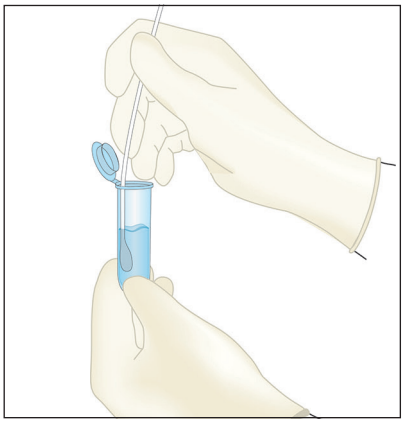
5.2 خذ المسحة وأدخلها مرة أخرى في الأنبوب الموسوم مسبقًا وأدِر المسحة عدة مرات للتخلص من أي بقايا قد تكون على سطح المسحة في محلول الاستخلاص من Neogen. افصل طرف المسحة في الأنبوب، وغطه بإحكام وامزجه جيدًا للحصول على عينة مستخلصة.

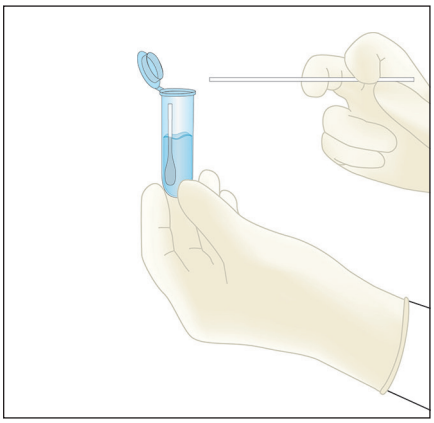
6.2 أزل أحد أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

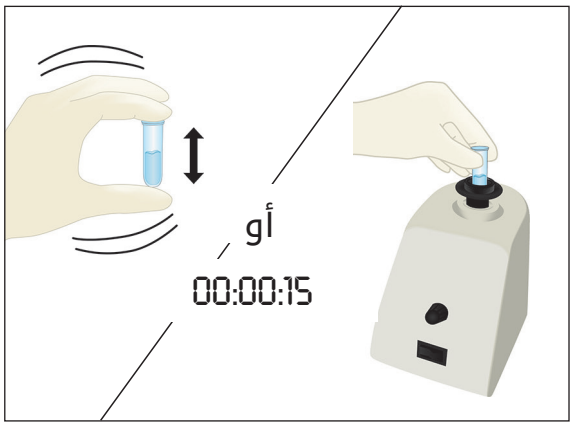
7.2 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 5.2 باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.

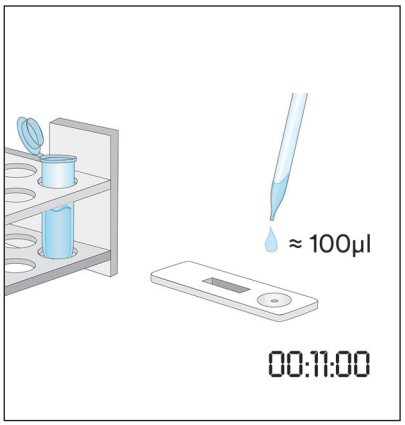












3. عينات السائل باستثناء عينات الشوكولاتة السائلة

1.3 ألصق مسمّى على أنبوب واحد من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة سائلة.

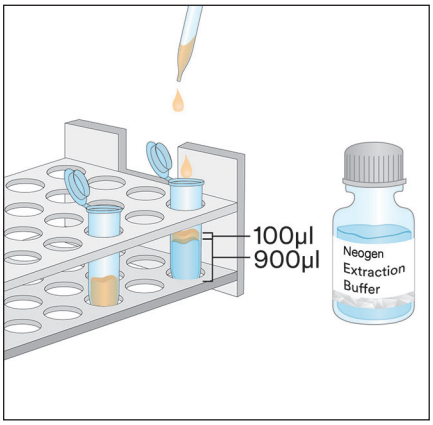
2.3 قم بقياس 900 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen في أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.

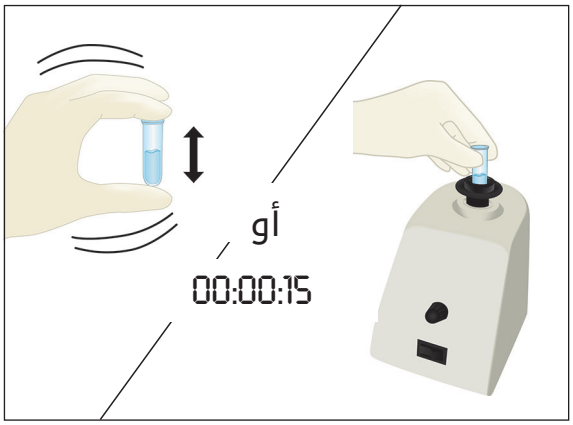
3.3 أضِف 100 ميكرولتر من عينة ممتزجة جيدًا. رُجّ بقوة أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية للمزج جيدًا للحصول على عينة مستخلصة.

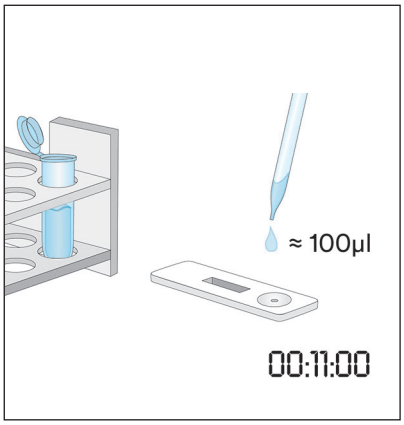
ملحوظة: ينبغي أن يكون الرقم الهيدرجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و10. انتقل إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية.

4.3 أزِل جهازًا واحدًا من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

5.3 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 3.3 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.







4. العينات الصلبة

1.4 ألصق مسمّى على أنبوب جهاز طرد مركزي واحد لكل عينة غير سائلة.

2.4 اطحن عينة توضيحية حتى تصير مسحوقًا متجانسًا وناعمًا.

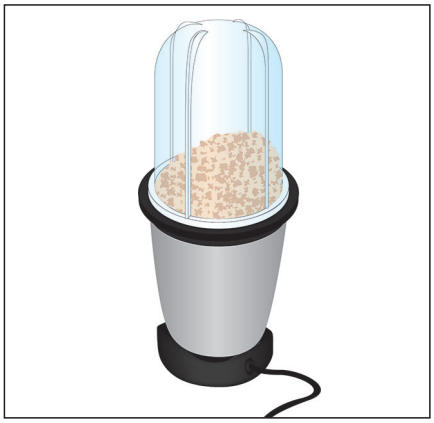
3.4 قم بوزن 0.2 جم من العينة وضعها في أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.

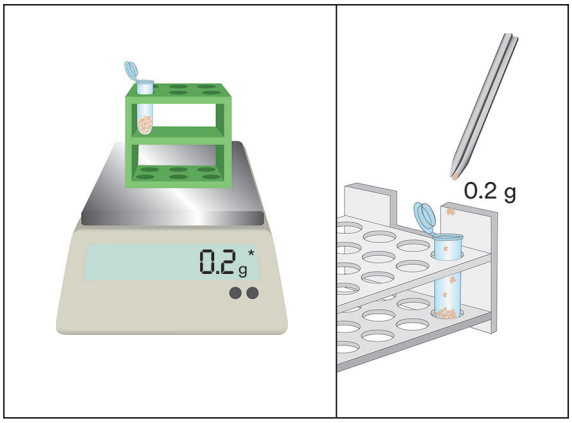
4.4 أضِف 1.8 مل من محلول الاستخلاص من Neogen إلى العينة في أنبوب جهاز الطرد المركزي. أخفِق بقوة أو استخدم الخلاط لمدة ثلاث دقائق للخلط الكامل للحصول على عينة مستخلصة (يساعد الخلط الطويل على إذابة السكريات المعقدة وإطلاق جنين القمح في المحلول).

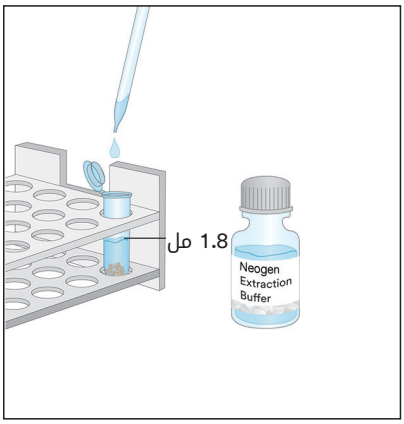
5.4 اترك العينة المستخرجة حتى تستقر معظم الجسيمات، أو استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 20-30 ثانية بسرعة 5000-7000 دورة في الدقيقة (3000 x \الجاذبية (g)). المادة الطافية هي العينة المستخلصة.

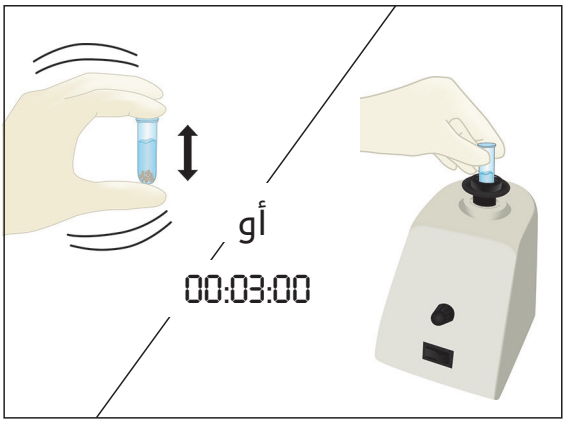
6.4 أزِل جهازًا واحدًا من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

7.4 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 5.4 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.

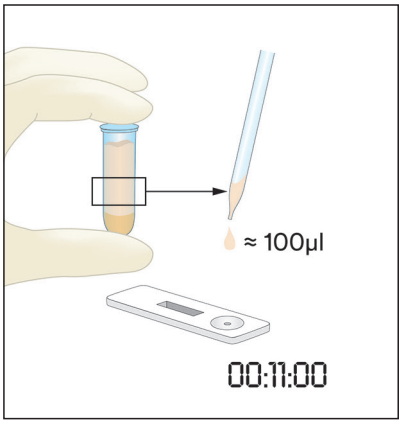












5. عينات شوكولاتة سائلة

1.5 ألصِق مسمّى على أنبوبين من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة شوكولاتة سائلة.

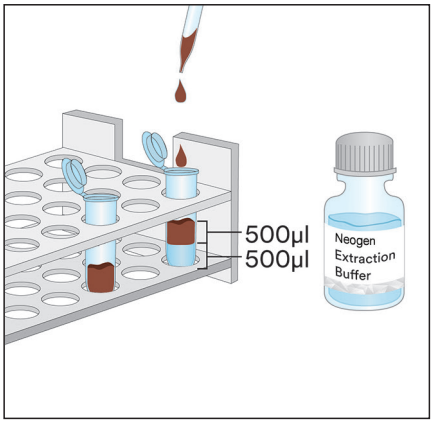
2.5 لعمل عينة محضرة، أضف 500 ميكرولتر من عينة الشوكولاتة السائلة الممزوجة جيدًا، وأضِف 500 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen المسخن مسبقًا (60 درجة مئوية) في أنبوب موسوم واحد من أنابيب جهاز الطرد المركزي ورجّه بقوة لمزجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريبًا.

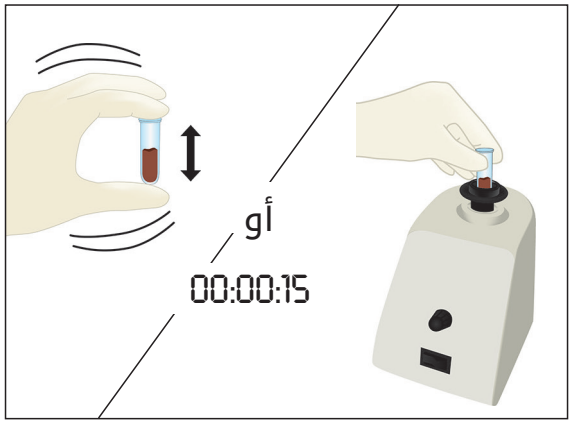
3.5 أضِف 900 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen في أنبوب جهاز الطرد المركزي الثاني الموسوم وأضِف 100 ميكرولتر من العينة المحضرة من الخطوة 2.5. رجه بقوة لمزجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريبًا.

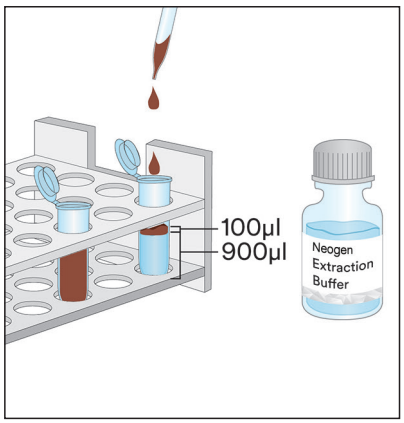
4.5 استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 15 ثانية بسرعة 5000-7000 دورة في الدقيقة (3000 × \الجاذبية (g)). المادة الطافية هي العينة المستخلصة.

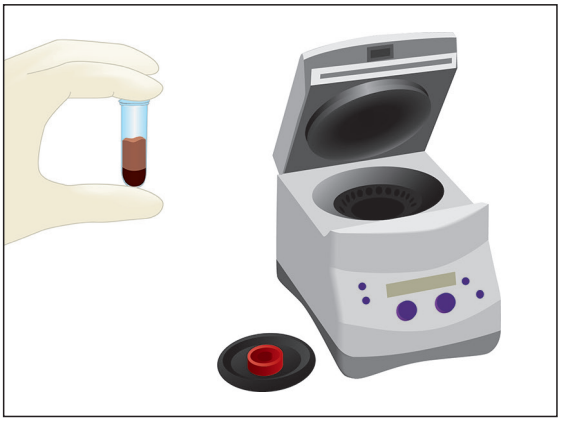
5.5 أزِل جهازًا واحدًا من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

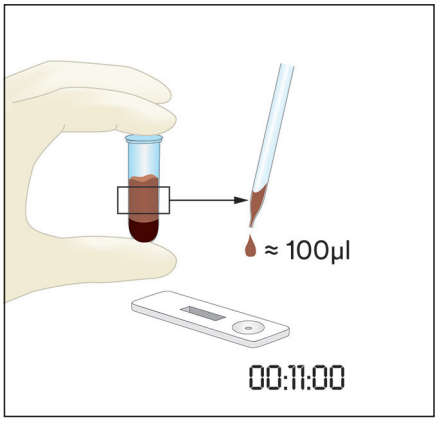
6.5 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 4.5 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.











6. عينات شوكولاتة صلبة

1.6 ألصق مسمّى على أنبوب جهاز طرد مركزي واحد لكل عينة غير سائلة.

2.6 اطحن عينة توضيحية من الشوكولاتة الصلبة حتى تصير مسحوقًا متجانسًا وناعمًا.

3.6 قم بوزن 1 جم من العينة وضعها في أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.

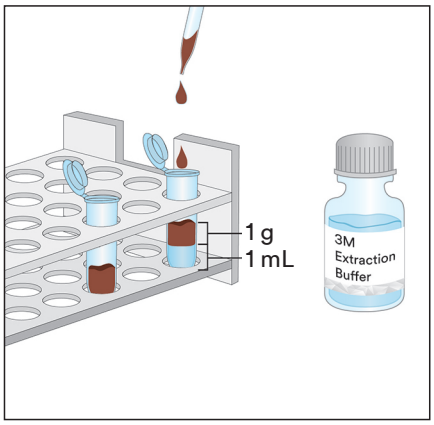
4.6 أضِف 1 مل من محلول الاستخلاص من Neogen (بدرجة حرارة 60 درجة مئوية) المسخن مسبقًا إلى العينة في أنبوب جهاز الطرد المركزي. رجه بقوة لمزجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريبًا.

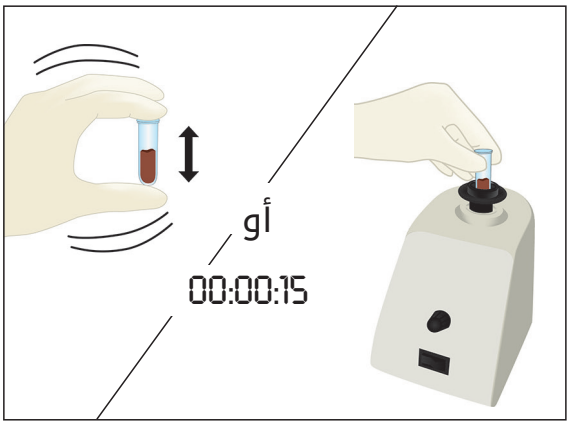
5.6 أضِف 900 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen في أنبوب جهاز الطرد المركزي الثاني الموسوم وأضِف 100 ميكرولتر من العينة المحضرة من الخطوة 4.6. رجه بقوة لمزجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريبًا.

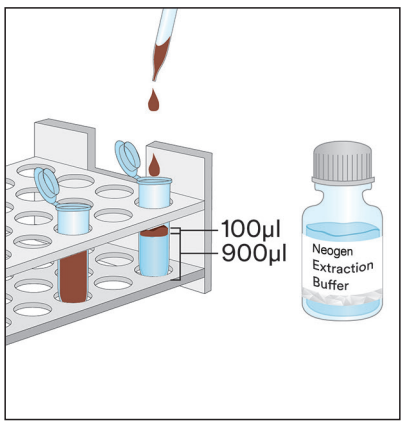
6.6 استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 15 ثانية بسرعة 5000-7000 دورة في الدقيقة (3000 × \الجاذبية (g)). المادة الطافية هي العينة المستخلصة.

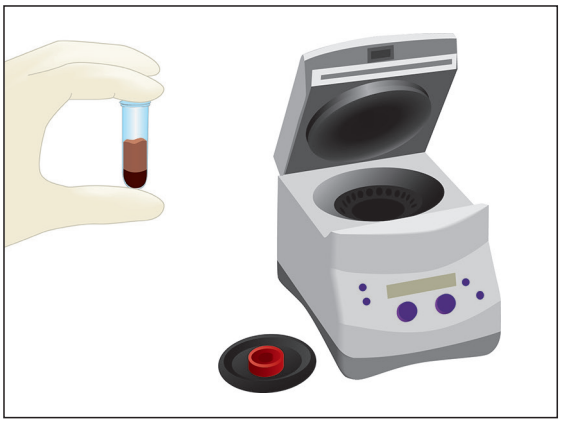
7.6 أزِل جهازًا واحدًا من أجهزة Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوٍ.

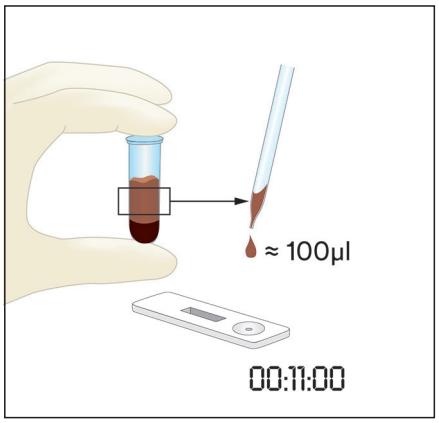
8.6 انقل 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 6.6 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. شغّل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.











تفسير النتائج

خط التحكم بجانب الحرف C على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح. خط الاختبار بجانب الحرف T على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

اقرأ جهاز التدفق الجانبي عند الدقيقة 5 بعد إضافة العينة. تُعتبر العينة:

أ. موجبة لبروتين جنين القمح عندما يكون الخطان - خطا الاختبار والتحكم - مرئيين على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

ملحوظة: قد **يشير** ذلك إلى وجود نسبة عالية نسبيًا من بروتين جنين القمح، >10 أجزاء في المليون. (استمر إلى 11 ± 1 دقيقة سواء كان الخطان موجودين أم لا.

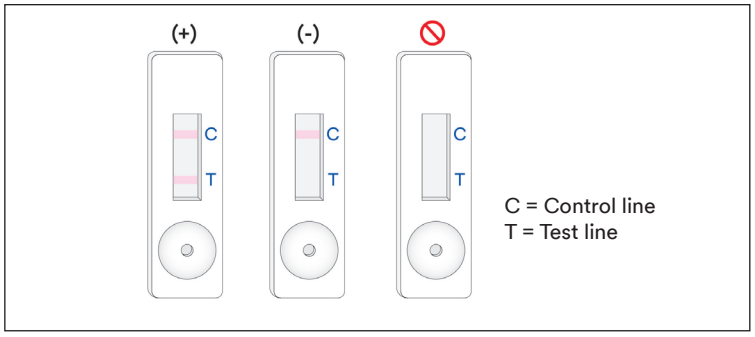
اقرأ جهاز التدفق الجانبي عند الدقيقة 11 ± 1 بعد إضافة العينة. تُعتبر العينة:

أ. موجبة لبروتين جنين القمح عندما يكون الخطان - خطا الاختبار والتحكم - مرئيين على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

ملحوظة: **قد** يشير الخطان في قراءة 11 دقيقة وليس في قراءة 5 دقائق الأولية إلى أن تركيز بروتين جنين القمح بين 5 و10 أجزاء في المليون.

ب. لا تكون سالبة بالنسبة لبروتين جنين القمح إلا عندما يكون الخط الأبعد - خط التحكم - مرئيًا على جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

ج. غير صالحة، إذا لم يغير جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح مؤشر خط التحكم.



أي قراءة تظهر بعد 12 دقيقة من الإضافة الأولية للعينة في جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح يجب اعتبارها غير صالحة. لا يمكن تفسير أي قراءة تظهر في هذا الوقت، كما يمكن أن تؤدي إلى نتائج خاطئة.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

1. تفشل العينة في الانتقال عبر الشريط خلال أول 5 دقائق بعد إضافة العينة في جهاز Neogen للتدفق الجانبي لبروتين جنين القمح.

   قد تكون العينة لزجة بدرجة عالية وتحتاج إلى وضعها بجهاز الطرد المركزي إذا لم يكن ذلك قد تم إجراء ذلك بالفعل أثناء تحضير العينة. إذا تم استخدام جهاز الطرد المركزي للعينة بالفعل، فمن ثم قد يلزم تحضير محلول مخفف بنسبة 1:1 مع محلول الاستخلاص من Neogen. (ملحوظة: وهذا قد يقلل من الحساسية بحوالي 10 أجزاء في المليون لبعض المصفوفات.)

2. تظهر نقطة حمراء على خط الاختبار ولكن لا يتغير لون باقي خط الاختبار.

   قد تنتشر جزيئات العينة حول المرشح في العلبة، وما عليك سوى إعادة تشغيل العينة عن طريق أخذ جهاز تدفق جانبي جديد لبروتين جنين القمح من Neogen من الطقم وتكرار الاختبار.

3. ينبغي أن يكون الرقم الهيدرجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و10. إذا كان الرقم الهيدروجيني خارج هذا النطاق، فقد تكون هناك حاجة إلى مزيد من التخفيف (أي حضّر محلولاً مخففًا بنسبة 1:1 مع 100 ميكرولتر من العينة المستخلصة و100 ميكرولتر من محلول الاستخلاص من Neogen. وهذا قد يقلل من الحساسية بحوالي 10 أجزاء في المليون لبعض المصفوفات.)

4. قد لا يتدفق الدقيق أو المكونات التي تحتوي على تركيزات عالية من العلك (مثل زانتان) بكفاءة عبر جهاز التدفق الجانبي. إذا كانت هذه هي الحالة، فخُذ 0.3 جم من العينة وخففها بـ 600 ميكرولتر من محلول يحتوي على مادة الإيثانول بنسبة 60 ٪ (Sigma-Aldrich #277649 أو LabChem #LC22204 مخفف على نحو مناسب أو كاشف الإيثانول المكافئ) لمدة 30 ثانية ثم استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 20 ثانية عند 5000-7000 دورة في الدقيقة (3000 x \الجاذبية (g)). اجمع 100 ميكرولتر من الطبقة السائلة واتبع الإرشادات الموضحة لعينة السائل (القسم 3 من تعليمات المنتج).

إذا كانت لديك أي أسئلة عن تطبيقات أو إجراءات معينة، فالرجاء الاتصال بممثل أو موزع Neogen Food Safety في منطقتك.

خصائص أدنى أداء

5 أجزاء في المليون	الحد الأدنى من الكشف[i]
جزء في المليون 10.000	الحد الأقصى من الكشف

[i] يُعرف الحد الأدنى من الكشف بأنه أدنى تركيز لمثير الحساسية في عينة الاختبار يمكن تمييزه عن عينة خالية حقيقية عند مستوى احتمالية محددة[1].

المراجع

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.

شرح الرموز

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland
Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.
© Neogen Corporation 2024.
Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.
© Neogen Corporation 2024.
Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.
FS00907A

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com