Making Testing Easier

PROTEON GLUTEN EXPRESS

ZE/PR/GL25

Immunochromatographic test
for gluten detection

Test inmunocromatográfico para la
detección de gluten

Test immunochromatographique pour
la détection de gluten

ZEULAB, S.L.
C/ Bari, 25 dpdo. • 50197 Zaragoza (SPAIN)
Tel.: +34 976 731 533
info@zeulab.com
www.zeulab.com

DOMINIQUE DU

KIT COMPONENTS / COMPONENTES DEL KIT / COMPOSANTS DU KIT

	ZE/PR/GL25
STRIP TESTS / TIRAS REACTIVAS / BANDELETTES DE TEST	25
EXTRACTION BUFFER / TAMPÓN DE EXTRACCIÓN / TAMPON D'EXTRACTION	2
ANALYSIS BUFFER / TAMPÓN DE ANÁLISIS / TAMPON D'ANALYSE	1

DOMINIQUE DU

TEST PRINCIPLE

PROTEON GLUTEN EXPRESS is a qualitative and immunochromatographic rapid test for detection of gluten traces in food and working surfaces. The assay is based on the reaction of the prolamins with a specific antibody coated with red particles. The appearance of two lines, red and blue, on the strip test is a positive result.

Limit of detection in food: 3 ppm of gluten.

Limit of detection in surfaces: 1 µg of gluten.

Consult the technical sheet or contact ZEULAB for more information.

SAFETY

A SAFETY DATA SHEET is available from your local distributor or ZEULAB. This kit should be used following good laboratory practices.

STABILITY AND STORAGE

Store the test under dry conditions and temperatures between 15 and 25ºC. Check the expiry date on the package.

NOTES

- The strips are very sensitive to moisture, keep them inside the supplied container and fully closed.
- The test should be performed between 15 and 25 ºC.
- Use a pipette, tube and swab for each sample.
- To handle the strip, hold it from the opposite end of the arrow area.
- The test has been validated in a large number of representative matrices. It is recommended to verify that the test works with your specific matrix before using it. To do this, analyze at least one positive sample of your matrix and one negative to ensure that the test works correctly. It is also recommended to re-verify it if there are changes in the ingredients or in the production processes of the matrix. Please, contact ZEULAB for further information.
- WARNING: The kit detects allergen traces. The pure allergen should not be tested. Concentrations above 10 g gluten proteins/ Kg food product can lead to an invalid or a negative result, due to "prozone or Hook effect". For this reason, gluten cereal samples can not be directly analysed. Dilutions higher than 1/1000 are recommended for the analysis.

DOMINIQUE DU

NOTES for food analysis and rinse water

- Additional material:
  - *Pipettes and tips
  - *Filters or centrifuge
  - *Polyvinylpyrrolidone (Sigma PVP-10)
  - *Fish Gelatine
  - Balance
  - Water bath
  - Beater/Grinder

*ZEULAB can supply this material. Please, contact for further information.

- Samples must be representative (at least 50 g) and homogeneous.
- Make sure that the sample does not reach the area of the test strip arrows.
- For **samples containing polyphenols, tannins or antioxidants** special procedure must be followed:

  0.4 g of Polyvinylpyrrolidone (Sigma PVP-10) and 1 g of gelatine (fish gelatine) to the extraction buffer and continue the procedure in step 2. These samples must be incubated at 50ºC for 40 minutes. The minimum level of detection for these samples is 10 ppm.

NOTES for surfaces analysis

- The area should be visually clean.
- Swab a representative area of at least 100 cm^2.
- The result obtained from the test is the presence or absence of the allergen on the analysed surface, and it cannot be extrapolated to ppm values.
- The test limit of detection on surfaces is subjected to the use of the swabs provided by ZEULAB.

PROCEDURE

(*Please, read NOTES before running the assay*)

Analysis of food and rinse water

For liquid samples such us rinsing water or juices the analysis can start in step 4.

1. Sampling
   - For solid samples, take a representative sample (50 g) and mash or crush to homogenise. Weigh 1 g and add 10 ml of EXTRACTION BUFFER.
   - For liquid samples, place 1 ml of sample (or weigh 1 g) into and add 9 ml of EXTRACTION BUFFER.

DOMINIQUE DU

2. Homogenize the mixture (1-2 min approximately).
3. Clarify by decanting (8-10 min), centrifuging or filtering.
4. Dilute the filtered sample with ANALYSIS BUFFER. The dilution will depend on the desired level of detection (3, 10 or 20 ppm). See table below.

   For detecting 20 ppm of gluten:

   Take 40 µl of the filtered sample and add 4 ml of ANALYSIS BUFFER.
5. Add 200-250 µl approx. of the diluted sample in a tube. Use a disposable tip and tube for each sample.
6. Introduce the strip test into the tube following the arrows' direction.
7. Wait for 10 min and read the test result following indications on "Interpretation of the results".

Dilutions for levels of detection of 3, 10 and 20 ppm

Level of detection	3 ppm	10 ppm	20 ppm
Dilution	1/15	1/50	1/100
Sample Volume	100 µl	80 µl	40 µl
ANALYSIS BUFFER Volume	1.5 ml	4 ml	4 ml

Analysis of surfaces

1. Add 0.5 ml of ANALYSIS BUFFER into a tube.
2. Introduce a swab into the tube and soak it in the ANALYSIS BUFFER. The swab must be held and manipulated by its opposite end in order to avoid cross contamination.
3. Rub the swab along in all possible directions on the analysed surface. Rotate from time to time the swab's point in contact with the surface.
4. Place the swab in the initial tube with the ANALYSIS BUFFER and stir gently into the solution.
5. Dispose of the swab.
6. Introduce the strip test into the tube following the arrows' direction.
7. Wait for 10 min and read the test result following indications on "Interpretation of the results".

DOMINIQUE D

INTERPRETATION OF RESULTS

Visual reading

NEGATIVE: Only a blue line (control line) is shown. This is the control line and it indicates that the test works properly.

POSITIVE: A blue line (control line) and a red line (test line) are shown.

INVALID: The blue line (control line) is not shown. This may occur when the assay has not been performed properly, when the matrix interferes or when the reagents are damaged. Repeat the assay with a new strip and contact ZEULAB for further information.

Objective reading – Reader IRIS

Place the strip in the proper tray (named at number 5) and introduce it in the reader IRIS. The NEGATIVE/POSITIVE result will be displayed on the screen. Please, check the IRIS instructions for further information.

Note: There is a specific reading method for each batch. The method is transferred IRIS using a QR code that is available in the kit, or using IRIS Lite. When different batches are used, pay special attention to the method uploaded on IRIS.

DOMINIQUE DU

PRINCIPIO DEL ENSAYO

PROTEON GLUTEN EXPRESS es un test inmunocromatográfico cualitativo rápido para la detección de trazas de gluten en alimentos y superficies de trabajo. El ensayo se basa en la reacción de las prolaminas con un anticuerpo específico unido a partículas de color rojo. La aparición de dos líneas, roja y azul, en la tira reactiva se corresponde con un resultado positivo.

Límite de detección en alimentos: 3 ppm de gluten.

Límite de detección en superficies: 1 µg de gluten.

Consultar la ficha técnica o contactar con ZEULAB para más información.

PRECAUCIONES DE USO

Existe una HOJA DE SEGURIDAD disponible a través de su distribuidor habitual o ZEULAB. Se recomienda el uso de buenas prácticas de laboratorio.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15-25ºC), y siempre protegido de la humedad. Consultar fecha de caducidad en el envase.

OBSERVACIONES

- Las tiras reactivas son muy sensibles a la humedad. Mantenerlas en el interior del envase suministrado y cerrarlo completamente.
- El ensayo debe realizarse entre 15 y 25 ºC.
- Utilizar un hisopo, pipeta y un tubo para cada muestra.
- Para manipular la tira, sostenerla desde el extremo contrario al de la zona de flechas.
- El test ha sido validado en una gran cantidad de matrices. Se recomienda verificar que el test funciona con su matriz específica antes de utilizarlo. Para ello, analice al menos una muestra de su matriz positiva y otra negativa para asegurar que el test funciona correctamente. Se recomienda volver a verificarlo si hay cambios en los ingredientes en los procesos productivos. Para más información contacte con ZEULAB.
- ATENCIÓN: El kit está diseñado para detectar trazas de alérgenos. No debe analizarse el alérgeno puro. Concentraciones superiores a 10 g proteínas de gluten/kg producto pueden llevar a un inválido o a un resultado negativo, debido al "efecto prozona o Hook".

DOMINIQUE DU

OBSERVACIONES para el análisis de alimentos y aguas de aclarado

- Material adicional:
  - *Pipetas y puntas
  - *Filtros o centrífuga
  - *Polivinilpirrolidona (Sigma PVP-10)
  - *Gelatina de pescado
  - Balanza
  - Baño de agua
  - Batidora / trituradora

  * ZEULAB puede suministrar este material. Para más información, contáctenos.
- Tomar una muestra representativa (50 g) y homogénea.
- Asegurarse de que la muestra no alcanza la zona de flechas de la tira reactiva.
- Para el **análisis de muestras con polifenoles, taninos o antioxidantes**, se debe seguir un protocolo especial:

  Añadir 0,4 g de Polivinilpirrolidona (Sigma PVP-10) y 1 g de gelatina (gelatina de pescado) al buffer de extracción y continuar el protocolo en el paso 2. estas muestras deben ser incubadas a 50ºC durante 40 minutos. El nivel de detección mínimo es 10 ppm.

OBSERVACIONES para análisis de superficies

- El área a analizar debe haber pasado el control visual de limpieza.
- Se recomienda seleccionar un área representativa de al menos 100 cm^2.
- El resultado obtenido del ensayo es la presencia o ausencia del alérgeno en la superficie analizada, no pudiéndose extrapolar a valores de ppm.
- El límite de detección del test en superficies está supeditado al uso de los hisopos proporcionados por ZEULAB.

PROTOCOLO *(Leer con atención las OBSERVACIONES antes de realizar el ensayo)*

Análisis de alimentos y aguas de aclarado

Para muestras líquidas como aguas de aclarado o zumos el análisis puede comenzar en el punto 4.

1. Muestreo:
   - Para muestras sólidas, tomar una muestra representativa (50g) y triturar hasta obtener una muestra homogénea. Pesar 1 g y añadir 10 ml de EXTRACTION BUFFER.

DOMINIQUE DU

- Para muestras líquidas, tomar 1 ml (o 1 g) de muestra y añadir 9 ml de EXTRACTION BUFFER.

2. Homogeneizar la mezcla (aproximadamente 1–2 minutos).
3. Clarificar por decantación (8–10 minutos), centrifugación o filtración.
4. Diluir la muestra filtrada con tampón de análisis (ANALYSIS BUFFER). La dilución dependerá del nivel de detección deseado (3, 10 o 20 ppm). Consulte la tabla más abajo.

   Para detectar 20 ppm:

   Tomar 40 µl de la muestra filtrada y 4 ml de ANALYSIS BUFFER en un tubo.
5. Añadir aproximadamente 200–250 µl de la muestra diluida en un tubo. Utilizar una punta y un tubo desechables para cada muestra.
6. Introducir la tira reactiva en el tubo siguiendo la dirección de las flechas.
7. Esperar 10 min y leer el resultado según las indicaciones en "Interpretación de resultados".

Diluciones para niveles de detección de 3, 10 y 20 ppm

Nivel de detección	**3 ppm**	**10 ppm**	**20 ppm**
Dilución	1/15	1/50	1/100
Volumen de muestra	100 µl	80 µl	40 µl
Volumen de ANALYSIS BUFFER	1.5 ml	4 ml	4 ml

Análisis de superficies

1. Añadir 0,5 ml de ANALYSIS BUFFER a un tubo.
2. Meter un hisopo en el tubo y empaparlo en ANALYSIS BUFFER. El hisopo debe manejarse por el extremo del mango para evitar contaminación cruzada.
3. Frotar la superficie a analizar con el hisopo en todas las direcciones posibles. Rotar de vez en cuando la punta del hisopo en contacto con la superficie.
4. Colocar el hisopo en el tubo inicial con ANALYSIS BUFFER y agitar bien dentro de la disolución.
5. Desechar el hisopo.
6. Introducir la tira reactiva en el tubo siguiendo la dirección de las flechas
7. Esperar 10 min y leer el resultado según las indicaciones de "Interpretación de resultados".

DOMINIQUE DU

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Lectura visual

NEGATIVO: Aparece una línea de color azul (línea control) en la tira. Esta línea indica que el test funciona correctamente.

POSITIVO: Aparece una línea de color azul (línea control) y una línea de color rojo (línea test).

INVÁLIDO: No aparece línea de color azul (línea control). Esto puede ocurrir porque el ensayo no se haya llevado a cabo de forma correcta, porque la matriz interfiere o porque los reactivos están dañados. Repita el ensayo con una nueva tira y contacte con ZEULAB para más información.

Lectura objetiva - Lector IRIS

Colocar la tira en la bandeja adecuada e introducirla en el lector IRIS (numerado como 5). El resultado NEGATIVO/POSITIVO se mostrará en pantalla. Por favor, consulte las instrucciones de IRIS para más información.

Nota: El método de lectura es específico para cada lote. El método se transfiere a IRIS a través de l un código QR disponible en el kit a través de IRIS Lite. Cuando se usen lotes diferentes, preste especial atención al método cargado en IRIS

DO NOT DUPLICATE

PRINCIPE DU TEST

PROTEON GLUTEN EXPRESS est un test immunochromatographique qualitatif rapide pour la détection de traces de gluten dans les aliments et sur les surfaces de travail. L'essai repose sur la réaction des prolamines avec un anticorps spécifique lié à des particules de couleur rouge. L'apparition de deux lignes, rouge et bleue, sur la bandelette réactive indique un résultat positif.

Limite de détection dans les aliments : 3 ppm de gluten

Limite de détection sur les surfaces : 1 µg de gluten

Vérifier la fiche technique ou consulter ZEULAB pour plus d'informations.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Une FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ est disponible auprès de votre distributeur habituel ou de ZEULAB. Les bonnes pratiques de laboratoire sont recommandées.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Conserver à température ambiante (15-25°C), et toujours à l'abri de l'humidité. Vérifiez la date d'expiration sur l'emballage.

OBSERVATIONS

- Les bandelettes de test sont très sensibles à l'humidité. Conservez-les dans le récipient fourni et fermez-le hemétiquement
- Le test doit être effectué entre 15 et 25 °C.
- Utilisez un écouvillon, une pipette et un tube pour chaque échantillon.
- Pour manipuler la bandelette, tenez-la par l'extrémité opposée à la zone de la flèche.
- Le test a été validé dans un grand nombre de matrices. Il est recommandé de vérifier que le test fonctionne avec votre matrice spécifique avant de l'utiliser. Pour ce faire, testez au moins un échantillon de votre matrice qui est positif et un qui est négatif pour vous assurer que le test fonctionne correctement. Il est recommandé de vérifier s'il y a des changements dans les ingrédients au cours des processus de production. Pour plus d'informations, contactez ZEULAB.
- ATTENTION: Le kit est conçu pour détecter les traces d'allergènes. Les allergènes purs ne doivent pas être analysés. Des concentrations supérieures à 10 g de protéines de gluten/kg de produit peut conduire à un résultat invalide ou négatif, en raison de « l'effet prozone ou Hook ».

DOMINIQUE DU

OBSERVATIONS pour l'analyse des aliments et des eaux de rinçage

- Matériel supplémentaire :
  - *Pipettes et embouts
  - *Filtres ou centrifugeuse
  - *Polyvinylpyrrolidone (Sigma PVP-10)
  - *Gélatine de poisson
  - Balance
  - Bain d'eau
  - Mélangeur / Broyeur

*ZEULAB peut fournir ce matériel. Veuillez nous contacter pour plus d'informations.

- Prélever un échantillon représentatif (50 g) et homogène.
- Assurez-vous que l'échantillon n'atteigne pas la zone de la flèche de la bandelette de test.
- Pour l'analyse **d'échantillons contenant des polyphénols, tanins ou antioxydants**, un protocole spécial doit être suivi :
  Ajouter 0,4 g de polyvinylpyrrolidone (Sigma PVP-10) et 1 g de gélatine (gélatine de poisson) au tampon d'extraction, puis poursuivre le protocole à partir de l'étape 2. Ces échantillons doivent être incubés à 50 °C pendant 40 minutes. Le niveau de détection minimal est de 10 ppm.

OBSERVATIONS pour l'analyse de surface

- La zone à analyser doit avoir passé le contrôle de nettoyage visuel.
- Il est recommandé de sélectionner une surface représentative d'au moins 100 cm2.
- Le résultat obtenu à partir du test est la présence ou l'absence de l'allergène sur la surface analysée et ne peut être extrapolé aux valeurs ppm.
- La limite de détection du test sur les surfaces est soumise à l'utilisation des écouvillons fournis par ZEULAB.

PROTOCOLE (Lisez attentivement les OBSERVATIONS avant d'effectuer le test)

Analyse des aliments et de l'eau de rinçage

Pour les échantillons liquides tels que les eaux de rinçage ou les jus, l'analyse peut commencer à l'étape 4.

1. Échantillonnage:
   - Pour les échantillons solides, prélever un échantillon représentatif (50 g) et le broyer pour obtenir un échantillon homogène. Peser 1 g et ajouter 10 ml de EXTRACTION BUFFER.

DYNAMIQUE DU

- Pour les échantillons liquides, prélevez 1 ml (ou 1 g) d'échantillon et ajouter 9 ml de EXTRACTION BUFFER (tampon d'analyse).

2. Homogénéiser le mélange (environ 1 à 2 minutes).
3. Clarifier par décantation (8 à 10 minutes), centrifugation ou filtration.
4. Diluer l'échantillon filtré avec le ANALYSIS BUFFER. La dilution dépendra du niveau de détection souhaité (3, 10 ou 20 ppm). Voir le tableau ci-dessous.

   Pour détecter 20 ppm:

   Prélever 40 µl de l'échantillon filtré et les mélanger avec 4 ml de ANALYSIS BUFFER dans un tube.
5. Verser l'échantillon dilué dans un tube.
6. Insérer la bandelette réactive dans le tube en suivant la direction des flèches.
7. Attendre 10 minutes et lire le résultat selon les indications de la section «Interprétation des résultats».

Dilutions pour niveaux de détection de 3, 10 et 20 ppm

Niveau de détection	**3 ppm**	**10 ppm**	**20 ppm**
Dilution	1/15	1/50	1/100
Volume d'échantillon	100 µl	80 µl	40 µl
Volume de ANALYSIS BUFFER	1.5 ml	4 ml	4 ml

Analyse de surface

1. Ajouter 0,5 ml de ANALYSIS BUFFER (tampon d'analyse) dans un tube.
2. Trempez un écouvillon jetable dans du ANALYSIS BUFFER (tampon d'analyse). L'écouvillon doit être manipulé par l'extrémité pour éviter toute contamination croisée.
3. Frottez la surface à tester avec l'écouvillon dans toutes les directions possibles, en faisant tourner de temps en temps la tête en contact avec la surface.
4. Introduire l'écouvillon dans le tube préparé à l'étape 1 avec le ANALYSIS BUFFER E et bien agiter dans la solution.
5. Jetez l'écouvillon.
6. Insérer la bandelette réactive dans le tube en suivant la direction des flèches.
7. Attendre 10 minutes et lire le résultat selon les indications de la section «Interprétation des résultats».

DOMINIQUE DU

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lecture visuelle

NÉGATIF : Une ligne bleue apparaît (ligne de contrôle) dans la bande. Cette ligne indique que le test fonctionne correctement.

POSITIF : Une ligne bleue (ligne de contrôle) et une ligne rouge (ligne de test) apparaissent.

INVALIDE : Aucune ligne bleue n'apparaît (ligne de contrôle). Cela peut se produire parce que le test n'a pas été effectué correctement, parce que la matrice interfère ou parce que les réactifs sont endommagés. Répétez le test avec une nouvelle bandelette et contactez ZEULAB pour plus d'informations.

Lecture objective - Lecteur IRIS

Placer la bandelette dans le plateau approprié et l'insérer dans le lecteur IRIS (numéroté comme 5). Le résultat NÉGATIF/POSITIF s'affichera à l'écran. Veuillez consulter les instructions d'IRIS pour plus d'informations.

Remarque : La méthode de lecture est spécifique à chaque lot. Elle est transférée à IRIS via un code QR disponible dans le kit à travers IRIS Lite. Lors de l'utilisation de lots différents, portez une attention particulière à la méthode chargée dans IRIS.

DOWNLOAD

PROTEON is an *in vitro* diagnostic kit. In analysis implicating legal processes, the results should be re-evaluated with an official reference method. ZEULAB does not assume any legal responsibility. To the best of our knowledge, the information contained herein is accurate and complete. However, nothing herein shall be construed to imply any warranty or guarantee.

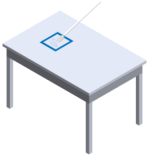
PROTEON es un test de diagnóstico *in vitro*. Los análisis que pudieran tener una implicación de tipo legal deberían confirmarse mediante un procedimiento oficial. ZEULAB no asume ninguna responsabilidad legal. La información incluida en este documento se considera precisa y completa, basada en nuestro conocimiento presente. Sin embargo, nada de lo aquí incluido se interpretará como una garantía completa.

PROTEON est un test de diagnostic in vitro. Toute analyse pouvant avoir des implications juridiques doit être confirmée par une procédure officielle. ZEULAB n'assume aucune responsabilité légale. Les informations contenues dans ce document sont considérées comme exactes et complètes, sur la base de nos connaissances actuelles. Toutefois, rien de ce qui est contenu dans le présent document ne doit être interprété comme une garantie complète.

DOMINIQUE DU

SUMMARY OF PROCEDURE
RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO
RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE





1 **Sample extraction**

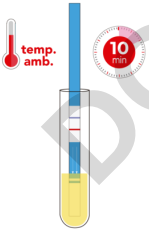
Food, rinse water or surface

Extracción de la muestra

Alimento, agua de aclarado o superficie

Extraction d'échantillons

Nourriture, eau de rinçage ou surface



2 **Incubation:**

Insert the strip and wait 10 min.

Incubación:

Introducir tira y esperar 10 min.

Incubation

Insérer la bandelette et attendre 10 min.

3 **Results Resultados Résultats**





Visual reading

Lectura visual

Lecture visuelle



Objective reading

Lectura objetiva

Lecture objective

DOMINIQUE DU

ZEU

Making Testing Easier