Making Testing Easier

PROTEON DUO MILK EXPRESS

ZE/PR/LBC10

ZE/PR/LBC10SW

Immunochromatographic test
for milk detection

Test inmunocromatográfico para la
detección de leche

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

ENGLISH

SCOPE AND TEST PRINCIPLE

PROTEON DUO MILK EXPRESS is a qualitative immunochromatographic test, in strip format, to detect milk proteins in food and working surfaces. The test is based on the detection of casein and β-lactoglobulin (β-LG), which react with specific antibodies coated to red particles in the strip.

The double detection of these main proteins is particularly useful because only one test is required to identify the presence of milk, independently of its origin. In addition, the detection of both groups of proteins is an advantage when testing highly processed foods, as caseins are more resistant to high temperatures.

- Limit of detection in food:

  Casein: 4.2 ppm (5.0 ppm of milk proteins or 14.0 ppm powder milk MoniQA)*

  β-LG: 0.1 ppm (1.0 ppm of milk proteins or 2.8 ppm podwer milk MoniQA)*

- Limit of detection in surfaces:

  0.7 µg of milk proteins (2.0 µg powder milk MoniQA)*

Consult the technical sheet or contact ZEULAB for more information.

***References:** Bobe et al., 2007; Ng-Kwai-Hang, 1986; MoniQA referece material Ceritifcate

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 4 and 12ºC. Check the expiry date on the package.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.

KIT COMPONENTS

	ZE/PR/LBC10	ZE/PR/LBC10SW	How to use the components
ANALYSIS BUFFER	1		
ANALYSIS BUFFER TUBE (AB) (0.5 ml)		10	
FILTER BAG	10		To filter the sample during the analysis
SYRINGE (10 ml)	1		To take the analysis buffer for food and rinse water analysis
PIPETTES	10		To take the sample
TUBES	10		To put the sample in and incubate with the strip
RACK	1		Support for tubes
SYRINGE (1 ml)	1		To take the analysis buffer for surface analysis
SWABS	10	10	To swab the working surfaces
TEMPLATES		10	
STRIP TESTS	10	10	

- With reference ZE/PR/LBC10; food, rinse water and surfaces can be analysed.
- With reference ZE/PR/LBC10SW only surfaces can be analysed.

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.
- 15 minutes before performing the analysis, remove the container with the strips from the refrigerator. Temper it without opening it to avoid condensation.
- Use a filter bag, a pipette, tube and swab for each sample.
- For manipulating the strip, hold it from the opposite end of the arrows 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

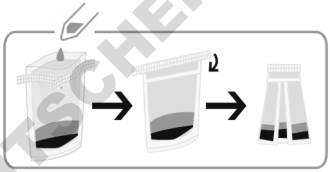
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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. Due to the high sensitivity of the Proteon Duo Milk Express kit, high concentrations of milk may lead to an invalid or negative result due to the "prozone or Hook effect". Dilutions higher than 1/1000 are recommended for milk analysis.

NOTES for food analysis and rinse water (Ref. ZE/PR/LBC10)

- Additional material:
  - Beater/grinder
  - Balance
- For using the filter bag, add sample and buffer inside the inner bag. Close it with the help of the wire, folding it upon itself.



- Make sure that the sample does not reach the area of the test strip arrows.

NOTES for surfaces analysis (Ref. ZE/PR/LBC10 and ZE/PR/LBC10SW)

- The area should be visually clean.
- Swab a representative area of at least 100 cm^2.
- To delimit the area, you can use the plastic template provided with the kit in ref. ZE/PR/LBC10SW.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROCEDURE

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

► **Sample Preparation**

A. Analysis of food and rinse water (Ref. ZE/PR/LBC10)

1. Sampling
   - For solid samples, take a representative sample (50 g) and mash or crush to homogenise. Weigh 1 g inside of the filter bag and add 10 ml of ANALYSIS BUFFER using the 10 ml syringe.
   - For liquid samples and rinse water, place 1 ml of sample (or weigh 1 g) into de filter bag and add 9 ml of ANALYSIS BUFFER using the 10 ml syringe.
2. Rub the bag with your hands to obtain a homogeneous mixture (1-2 min approximately).
3. The filtered sample is ready to be analysed (go to section Assay).

B. Analysis of surfaces

1. Prepare the ANALYSIS BUFFER tube:
   - Reference ZE/PR/LBC10. Add 0.5 ml of ANALYSIS BUFFER into a tube using the 1 ml syringe.
   - Reference ZE/PR/LBC10SW. Open a tube of ANALYSIS BUFFER.
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.

► **Assay**

1. Take the necessary amount of the prepared sample for the assay:
   - Reference ZE/PR/LBC10:
     - Surface analysis. The sample is already prepared for the assay.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Other matrices. Add 6 drops of filtered sample using the disposable pipette in the provided tube. Use a new disposable pipette and tube for each sample.

- Reference ZE/PR/LBC10SW. The sample is already prepared for the assay.

2. Introduce the strip test into the tube following the arrows' direction.
3. Wait for 10 minutes and read the test result following indications on "Interpretation of Results".

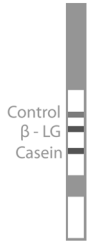
INTERPRETATION OF RESULTS

(See the "Results" figure on the last page).

NEGATIVE: Only a blue line is observed in the white central zone of the strip test. This is the control line and it indicates that the test works properly.

POSITIVE: For a positive test, in addition to the blue line, one or two red lines appear in the white central zone.

INVALID: When no blue line is 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.



CONVERSION FACTORS

Milk powder	Total proteins	β-lactoglobulin	Caseins
1 ppm	0.35 ppm	0.03 ppm	0.28 ppm

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PRINCIPIO DEL ENSAYO

PROTEON DUO MILK EXPRESS es un ensayo inmunocromatográfico en forma de tiras rápidas para la detección de proteínas de leche en alimentos y superficies. El ensayo se basa en la detección de caseína y β-lactoglobulina (β-LG), que reaccionan con anticuerpos específicos unidos a partículas de color rojo en la tira reactiva.

La doble detección de estas proteínas mayoritarias es especialmente útil ya que con un solo ensayo se puede detectar la presencia de leche, independientemente de su origen. Además, la detección de estos dos grupos de proteínas es una ventaja cuando se analizan alimentos altamente procesados, ya que las caseínas son más resistentes a las altas temperaturas.

- Límite de detección en alimentos:

  Caseína: 4.2 ppm (5.0 ppm proteínas de leche o 14.0 ppm leche en polvo MoniQA)*

  β-LG: 0.1 ppm (1.0 ppm proteínas de leche o 2.8 ppm leche en polvo MoniQA)*

- Límite de detección en superficies:

  0.7 µg de proteínas de leche (2.0 µg leche en polvo MoniQA)*

Para más información consultar la ficha técnica o contactar con ZEULAB.

***Referencias:** Bobe et al., 2007; Ng-Kwai-Hang, 1986; Certificado del material de referencia MoniQA

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 en refrigeración (4 - 12ºC) y siempre protegido de la humedad. Consultar fecha de caducidad en el envase.

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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

COMPONENTES DEL KIT

	ZE/PR/LBC10	ZE/PR/LBC10SW	Cómo usar los componentes
ANALYSIS BUFFER	1		
TUBO DE ANALYSIS BUFFER (AB) (0,5 ml)		10	
BOLSAS DE FILTRADO	10		Para manipular la muestra durante el análisis
JERINGA (10 ml)	1		Para tomar el *buffer* de análisis en el análisis de alimentos y agua de aclarado
PIPETAS	10		Para tomar la muestra
TUBOS	10		Para dispensar la muestra e incubarla con la tira
SOPORTE DE TUBOS	1		Soporte para tubos
JERINGA (1 ml)	1		Para tomar el *buffer* de análisis en el análisis de superficies
HISOPOS	10	10	Para hisopar superficies
PLANTILLAS		10	
TIRAS REACTIVAS	10	10	

- Con la referencia ZE/PR/LBC10 se pueden analizar alimentos, aguas de aclarado y superficies.
- Con la referencia ZE/PR/LBC10SW solamente se pueden analizar superficies.

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.
- Sacar de la nevera el envase con las tiras al menos 15 minutos antes de realizar el análisis. Atemperarlo sin abrir para evitar condensaciones.
- Utilizar una bolsa de filtrado, hisopo, pipeta desechable 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

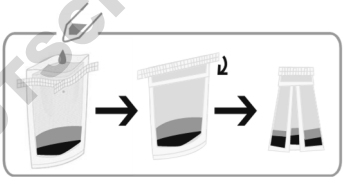
DOMINIQUE DUTSCHER

utilizarlo. Para ello, analice al menos una muestra de su matriz positiva y otra negativa para asegurarse de que el test funciona correctamente. También se recomienda volver a verificarlo si hay cambios en los ingredientes de su matriz o en los procesos productivos. Para más información contacte con ZEULAB.

- ATENCIÓN: El kit está diseñado para detectar trazas de alérgenos. Debido a la alta sensibilidad del kit Proteon Duo Milk Express, altas concentraciones de leche puede llevar a un resultado inválido o negativo debido al "efecto prozona o Hook". Se recomienda realizar diluciones mayores de 1/1000 para el análisis de leche.

OBSERVACIONES para el análisis de alimentos y aguas de aclarado (Ref. ZE/PR/LBC10)

- Material adicional:
  - Batidora / trituradora
  - Balanza
- Para la utilización de las bolsas de filtrado añadir la muestra y el buffer en el interior de la bolsa blanca. Cerrar la bolsa con ayuda del alambre, doblándolo sobre sí mismo.



- Asegurarse de que la muestra no alcanza la zona de flechas de la tira reactiva.

OBSERVACIONES para análisis de superficies (Ref. ZE/PR/LBC10 y ZE/PR/LBC10SW)

- El área a analizar debe haber pasado el control visual de limpieza.
- Se recomienda seleccionar un área representativa de al menos 100 cm^2.
- Para delimitar la zona, puede usar la plantilla de plástico proporcionada con el kit de la ref. ZE/PR/LBC10SW.
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROTOCOLO

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

► **Preparación de la Muestra**

A. Análisis de alimentos (Ref. ZE/PR/LBC10)

1. Muestreo:
   - Para muestras sólidas, tomar una muestra representativa (50 g) y triturar hasta obtener una muestra homogénea. Pesar 1 g en la bolsa de filtrado y añadir 10 ml de ANALYSIS BUFFER con la jeringa de 10 ml.
   - Para muestras líquidas y aguas de aclarado, tomar 1 ml (o 1 g) de muestra y añadirlo a la bolsa. Añadir 9 ml de ANALYSIS BUFFER con la jeringa de 10 ml.
2. Masajear la bolsa hasta obtener una mezcla homogénea (1-2 min aprox.).
3. La muestra filtrada está lista para su análisis (ver sección "ENSAYO")

B. Análisis de superficies

1. Preparar el ANALYSIS BUFFER:
   - Con la referencia ZE/PR/LBC10, añadir 0,5 ml de ANALYSIS BUFFER en un tubo, utilizar la jeringa de 1 ml.
   - Con la referencia ZE/PR/LBC10SW, abrir un tubo de ANALYSIS BUFFER.
2. Empapar un hisopo desechable en ANALYSIS BUFFER. El hisopo debe manejarse por el extremo para evitar contaminación cruzada.
3. Frotar la superficie a analizar con el hisopo en todas las direcciones posibles, rotando de vez en cuando la cabeza en contacto con la superficie.
4. Introducir el hisopo en el tubo preparado en el paso 1 con ANALYSIS BUFFER y agitar bien dentro de la disolución.
5. Desechar el hisopo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

► **Ensayo**

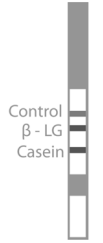
1. Tomar la cantidad necesaria de la muestra preparada para llevar a cabo el ensayo:
   - Con ref. ZE/PR/LBC10:
     - Análisis de superficies: la muestra ya está lista para el ensayo.
     - Resto de matrices: añadir con ayuda de la pipeta desechable 6 gotas de muestra filtrada en el tubo proporcionado. Utilizar una pipeta y un tubo para cada muestra.
   - Con ref. ZE/PR/LBC10SW. La muestra ya está lista para el ensayo.
2. Introducir la tira reactiva en el tubo en la dirección de las flechas.
3. Esperar 10 minutos y leer el resultado de la tira siguiendo las indicaciones del apartado "Interpretación de los Resultados"

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Ver la figura "Resultados" de la última página)

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color azul en la zona central blanca de la tira. Esta línea indica que el test funciona correctamente.

POSITIVO: Además de la línea azul, una o dos líneas rojas aparecerán en la zona central blanca.



INVÁLIDO: Cuando no se muestra la línea azul. Esto puede ocurrir porque el ensayo no se haya llevado a cabo de forma correcta, cuando la matriz interfiere o cuando los reactivos han sido dañados. Repita el ensayo con una nueva tira y contacte con ZEULAB para más información.

FACTORES DE CONVERSIÓN

Leche en polvo	Proteínas totales	β-lactoglobulina	Caseínas
1 ppm	0.35 ppm	0.03 ppm	0.28 ppm

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SUMMARY OF PROCEDURE
RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

Analysis of food and rinse waters
Análisis de alimentos y aguas de aclarado
Ref. ZE/PR/LBC10

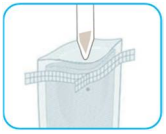


Food (crushed/powder)
Alimentos (triturados/polvo)
1g / 10 ml AB

Liquid food/rinse water
Alimentos líquidos/ aguas de aclarado
1mL / 9 ml AB



Rub the mixture
1-2 min approx
Masajear 1-2 min



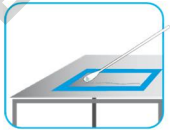
Collect the filtered sample
Recoger muestra filtrada

Analysis of surfaces
Análisis de superficies
Ref. ZE/PR/LBC10SW

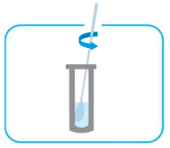
Dip a swab in 0.5 ml of AB
Empapar un hisopo en 0,5 ml de AB



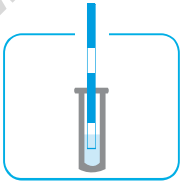
Swab the surface
Hisopar la superficie



Stir
Agitar

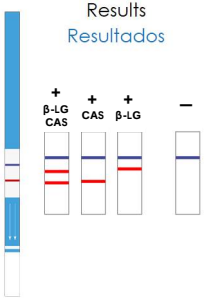


Final step for both analysis
Paso final para ambos análisis



Introduce the strip and wait for 10 min
Introducir la tira y esperar 10 min
(15-25 °C)

Results
Resultados



DOMINIQUE DUTSCHER SAS