



PROTEON GLUTEN EXPRESS

ZE/PR/GL10

Immunochromatographic test for
detection of gluten in food and surfaces

Test inmunocromatográfico para la
detección de gluten en alimentos
y superficies

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

SCOPE AND TEST PRINCIPLE

The celiac disease is a disorder caused by an inappropriate immune response to prolamins from gluten found in some wheat, rye, barley and, to a lesser extent, in oats.

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.

KIT COMPONENTS

Component	ZE/PR/GL10	How to use the components
STRIP TESTS	10	
EXTRACTION BUFFER	1	Take it with one of the 10 ml syringe.
ANALYSIS BUFFER	1	Take it with the 1 ml syringe.
FILTER BAGS	10	To manipulate the sample during the analysis.
PIPETTES	10	To take the sample.
TUBES	20	To make the dilutions.
SYRINGES (1 ml and 10 ml)	3	To take Extraction and Analysis Buffer
SWABS	10	To analyse surfaces.
PRODUCT CERTIFICATE	Yes	

SAFETY

A SAFETY DATA SHEET is available from your local distributor or ZEULAB. Good laboratory practices would be advised.

STABILITY AND STORAGE

Store the kit under dry conditions and temperatures between 15 and 25°C.

The kit has a shelf life of 12 months. Check the expiration date on the package.

GENERAL INFORMATION BEFORE YOU BEGIN

- 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 °C.
- Samples must be representative (at least 50 g) and homogeneous.

- The provided syringe should be used to add the analysis buffer to each sample. Extreme care is needed not to touch the bag content to avoid contamination.
- To use the provided pipettes, squeeze the bulb, put the stem in the sample and release the bulb to draw up liquid. The central capillary will fill up and the excess liquid will be siphoned automatically into overflow tanks. Squeeze the bulb again to release 100 µl from the central capillary.
- The kit is designed for detecting gluten traces. In the analysis of food, very high concentrations of gluten can lead to content misinterpretation. This is 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.
- It is recommended to make an initial evaluation to test matrix, specificity and sensibility.
- For manipulating the strip, hold it from the extreme opposite end of the arrows area.
- Please, contact ZEULAB for further information.

NOTES for food analysis and rinse water

- Additional material
 - Balance
 - Beater/Grinder
- Use one filter bag, pipette, tube and swab for each sample.
- Make sure that the sample does not reach the area of the test strip arrows.
- To use the filter bag, add the sample and the buffer inside the inner bag. Close it with the help of the wire, folding it upon itself.
- 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 50°C for 40 minutes. The minimum level of detection for these samples is 10 ppm.

NOTES for surfaces analysis

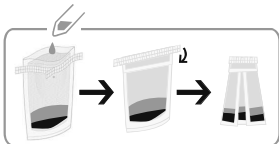
- The area should be visually cleaned.
- Swab a representative area of at least 100cm².
- The result obtained from the test is the presence or absence of the allergen on the analysed surface, and it cannot be extrapolated to ppm values.
- The test limit of detection on surfaces is subjected to the use of the swabs provided by ZEULAB.

ANALYSIS OF FOOD

Please, read **INFORMATION PRIOR TO BEGIN THE ASSAY**.

The following procedure can be applied to solid and liquid samples. For liquid samples such as rinsing water or juices the analysis can start in step 4.

1- Weigh 1 g (1 ml) of the sample inside the provided bag and add 10 ml of EXTRACTION BUFFER.



2- Rub the bag with your hands (1-2 min approximately) to obtain a homogeneous mixture.

3- The filtered sample (placed between the filter and the outer bag) is ready to be analysed.

4- For **detecting 20 ppm of gluten** (two consecutive dilutions are needed):

- Dilution 1: take 100 μ l of the filtered sample and add 10 ml of ANALYSIS BUFFER.

- Dilution 2: take 2 ml of the Dilution 1 and add 2 ml of ANALYSIS BUFFER.

5- Pour the diluted sample into the test tube cap.

6- Introduce the strip test into the tube cap following the arrows' direction.



7- Wait for 10 min and read the test result following indications on "Interpretation of the results". Wait for 10 min and read the test result following indications on "**Interpretation of the results**".

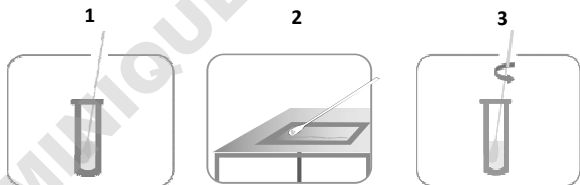
Dilutions for levels of detection of 3 and 10 ppm

Level of detection	3 ppm	10 ppm
Dilution	1/30	1/100
Sample Volume	100 μ l	100 μ l
ANALYSIS BUFFER Volume	3 ml	10 ml

ANALYSIS OF SURFACES

(Please, read NOTES before running the assay)

1. Add 0.5 ml of ANALYSIS BUFFER into a tube, use the 1 ml syringe.
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".

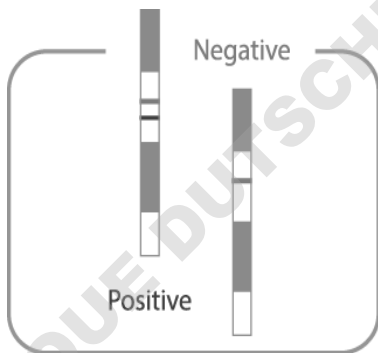


INTERPRETATION OF RESULTS

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: Two lines, red and blue, are observed in the white central zone.

When no blue line is shown, the result must be considered **INVALID**. 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.



PROTEON is an *in vitro* diagnostic kit. In analysis implicating legal processes, the results should be reevaluated 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.

OBJETIVO Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La enfermedad celíaca es un trastorno causado por una respuesta inmune inapropiada a las prolaminas del gluten que se encuentran en trigo, centeno, cebada y en menor medida, avena.

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.

COMPONENTES DEL KIT

	ZE/PR/GL10	¿Cómo usar el material?
STRIP TESTS (Tiras reactivas)	10	
EXTRACTION BUFFER	1	Tomar con una de las jeringas de 10 ml.
ANALYSIS BUFFER	1	Tomar con las jeringas de 1 ml o 10 ml.
FILTER BAGS (bolsas de filtrado)	10	Para manipular la muestra durante el análisis.
PIPETTES (pipetas)	10	Para tomar la muestra.
TUBES (tubos)	20	Para hacer las diluciones.
SYRINGES (1 ml y 10 ml) (jeringas)	3	Para tomar Extraction Buffer y Analysis Buffer.
SWAPS (hisopos)	10	Para el análisis de superficies.
CERTIFICADO DE PRODUCTO	Sí	

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 el kit a temperatura ambiente (15-25°C) y protegido de la humedad.

El kit tiene una caducidad de 12 meses. Consultar la fecha de caducidad indicada en el envase.

INFORMACIÓN GENERAL ANTES DE EMPEZAR

- Las tiras reactivas son muy sensibles a la humedad. Mantenerlas en el interior del recipiente suministrado y cerrarlo completamente.
- El test debe realizarse entre 15 y 25 °C.
- Tomar una muestra representativa (50 g) y homogénea.

- La jeringa provista debería ser usada para añadir el buffer de análisis a cada muestra. Extreme las precauciones para no tocar el contenido de la bolsa y evitar la contaminación .
- Para usar la pipeta: presionar el bulbo, introducir el capilar en la muestra y liberar la presión para que ascienda el volumen. El capilar central se llenará y el exceso de muestra se introducirá en los depósitos adyacentes. Presionar el bulbo de nuevo para liberar los 100 µl del capilar central.
- El kit está diseñado para detectar trazas de gluten. En el análisis de alimentos, concentraciones muy elevadas de gluten pueden llevar a una mala interpretación del contenido del mismo. Esto es debido a lo que se conoce como "efecto prozona o Hook". Por esta razón, en el análisis de muestras de cereales con gluten se recomiendan diluciones mayores de 1/1000.
- Se recomienda realizar una evaluación inicial donde contemple aspectos como matriz, especificidad y sensibilidad.
- Para manipular la tira, sostenerla desde el extremo contrario al de la zona de flechas.
- Para más información, por favor contacte con ZEULAB.

OBSERVACIONES para el análisis de alimentos y aguas de aclarado

Material adicional:

- Balanza
 - Batidora /trituradora
- Utilizar una bolsa de filtrado, pipeta, tubo e hisopo para cada muestra.
 - Asegurarse de que la muestra no alcanza la zona de flechas de la tira reactiva.
 - 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.
 - 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 50°C durante 40 minutos. El nivel de detección mínimo es 10 ppm.

OBSERVACIONES para el análisis de superficies

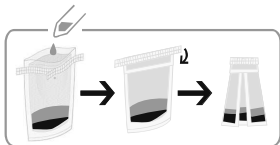
- La zona debe haber pasado previamente el control visual de limpieza.
- Seleccione un área representativa de al menos 100 cm².
- El resultado obtenido del ensayo es la presencia o ausencia del alérgeno en la superficie analizada, no pudiéndose extrapolar a valores de ppm.
- El límite de detección del test en superficies está ligado al uso de los hisopos proporcionados por ZEULAB.

ANÁLISIS DE ALIMENTOS Y AGUAS DE ACLARADO

Leer con atención la INFORMACIÓN GENERAL ANTES DE EMPEZAR antes de realizar el ensayo

El procedimiento siguiente puede ser aplicada a muestras sólidas o líquidas. Para muestras líquidas como aguas de aclarado o zumos el análisis puede comenzar en el punto 4.

1. Pesar 1 g (1 ml) de muestra en la bolsa y añadir 10 ml de EXTRACTION BUFFER.



2. Masajear la bolsa hasta obtener una mezcla homogénea (1-2 min aprox).
3. La muestra filtrada (situada entre la bolsa transparente y el filtro) está lista para el ensayo.
4. Para **detectar 20 ppm** (3), se aconsejan dos diluciones consecutivas:
 - Dilución 1: tomar 100 μ l de la muestra filtrada y 10 ml de ANALYSIS BUFFER en un tubo.
 - Dilución 2: tomar 2 ml de la Dilución 1 y diluir con 2 ml de ANALYSIS BUFFER en otro tubo.
5. Verter la muestra diluida en el tapón de un tubo.
6. Introducir la tira reactiva dentro del tapón siguiendo la dirección de las flechas.



7. Esperar 10 min y leer el resultado según las indicaciones en "Interpretación de resultados".

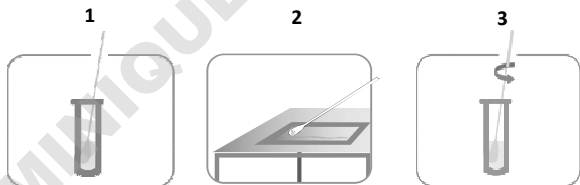
Diluciones para niveles de detección de 3 y 10 ppm

Nivel de detección	3 ppm	10 ppm
Dilución	1/30	1/100
Volumen de muestra	100 μ l	100 μ l
Volumen de ANALYSIS BUFFER	3 ml	10 ml

ANÁLISIS DE SUPERFICIES

(Leer con atención la INFORMACIÓN GENERAL ANTES DE EMPEZAR antes de realizar el ensayo)

1. Añadir 0,5 ml de ANALYSIS BUFFER a un tubo, utilizar la jeringa de 1 ml.
2. Meter un hisopo en el tubo y empararlo 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".

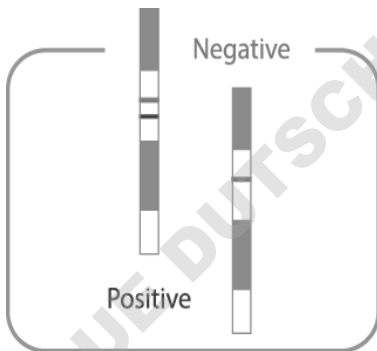


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

POSITIVO: Aparecen dos líneas, una roja y otra azul, en la parte central blanca de la tira.

Si no aparece la línea azul en la zona central blanca de la tira, el resultado del test será **NO VÁLIDO**. Esto puede deberse a que no se ha procedido correctamente, a que la matriz analizada interfiere, o a que los reactivos se han deteriorado. Repetir el test con una tira nueva.



PROTEON es un test de diagnóstico *in vitro*. Los análisis que pudieran tener una implicación de tipo legal deberían realizarse por duplicado o triplicado y confirmarse mediante un procedimiento oficial. **ZEULAB** no asume ninguna responsabilidad legal.

SUMMARY OF PROCEDURE

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

Analysis of food

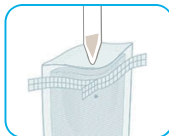
Análisis de alimentos



Solid: 1g/10 ml EB
Sólido: 1g/10 ml EB



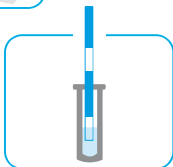
Rub the bag to obtain a homogeneous mixture
Masajear la bolsa para obtener una mezcla homogénea



Collect the filtered sample
Recoger muestra filtrada



Dilute the sample
Diluir la muestra



Introduce the strip and wait 10 min
Introducir la tira y esperar 10 min

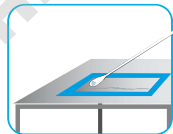
Analysis of surfaces

Análisis de superficies

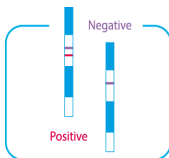
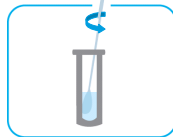
Dip a swab in
0.5 ml of AB
*Empapar un hisopo
en 0,5 ml de AB*



Swab the surface
Hisopar la superficie



Stir
Agitar



Results
Resultados

ZEU

www.zeulab.com