

**U.S. English**

*Product Number:*  
8479

***Reveal<sup>®</sup> 3-D***  
*for Total Milk*

# Reveal<sup>®</sup> 3-D for Total Milk

Product Number: 8479

## Introduction and Intended Use

Reveal<sup>®</sup> 3-D for Total Milk is uniquely designed with three lines of detection and can be used virtually anywhere to screen environmental swabs, rinses, and liquid products (e.g., juices, soy milk, and sorbet) for the presence of milk (casein or whey). Its 3-D technology ensures greater reliability with screening than ever before.

## Intended Use

Reveal 3-D for Total Milk Allergen is intended for use only in an industrial food manufacturing and preparation context. Because of the problems of adequate sampling and extraction of milk, it is not suitable for the testing of foods to be consumed in the home or in a restaurant by allergic individuals. The test detects milk (bovine) in clean-in-place rinses, liquid products, and environmental swabs.

## Limit of Detection

The test uses highly specific antibodies to detect milk. Milk residues can be detected from various surfaces using the provided environmental swabs or from rinses and liquid products (e.g., juices, soy milk, and sorbet).

Utilizing the environmental swabs supplied, levels of 20 µg/100 cm<sup>2</sup> of milk (casein or whey) on surfaces can be detected.

When analyzing rinses or liquid products, milk residues are detectable at 1.8 ppm milk protein (5 ppm non-fat dried milk). The presence of cleaners and sanitizers can affect limit of detection (LOD) in rinses.

## Test Performance

Reveal 3-D for Total Milk has undergone rigorous validation to evaluate the specificity, sensitivity, robustness, and intra- and inter-batch variability of the test method on rinses, liquid products, and environmental swabs.

## Sample Compatibility

Reveal 3-D for Total Milk is designed to detect milk on environmental surfaces and in liquids. Although every effort has been made to validate as many variables as possible, there are some sample types that are not suitable for testing.

User should perform in-house matrix-specific spike and recovery validation work in conjunction with a validated laboratory assay (e.g. Veratox<sup>®</sup>) to help confirm Reveal 3-D for Total Milk results. This process will highlight any problematic matrices encountered.

The validation of certain food ingredients may be applicable for the Reveal 3-D test format. However, it is recommended that a more broadly inclusive test method, such as Alert<sup>®</sup> or Veratox for Total Milk Allergen, be used for food ingredients. Existing commodity validations should be revalidated when suppliers or the manufacturing process has been changed. Please contact a NEOGEN<sup>®</sup> representative or distributor for additional details.

## Materials Provided

Reveal 3-D for Total Milk (NEOGEN item 8479) includes:

1. Instructions for use
2. 1 foil pouch, containing 10 Reveal 3-D for Total Milk devices
3. 10 sachets containing 4 mL Type 8 Extraction Buffer
4. 10 sample tubes and caps
5. 10 individually packaged sterile swabs with break-off tips

## Sampling Technique

1. Clean-in-place rinse water  
As only a small amount of material is required for Reveal 3-D for Total Milk, it is important to test a representative portion of the liquid.
2. Environmental swabbing  
The swabs supplied are intended to be used for the collection of environmental samples from which the presence of milk residues can be tested. This method can be used to validate the adequacy of cleaning and/or to identify problem areas (e.g., unwanted buildup of milk residue in processing equipment).

## Precautions

1. For environmental testing in an industrial food manufacturing/preparation, or labeling enforcement context only.
2. Do not use any part of the test beyond the expiry date.
3. Do not open the foil pouch until just before use.
4. Ensure the foil pouch is sealed tightly after removal of device.
5. Always store the kit between 2–8°C (35–46°F). Avoid freezing.
6. Bring kit to room temperature 18–30°C (64–86°F) prior to use.

## Test Storage/Sample Stability

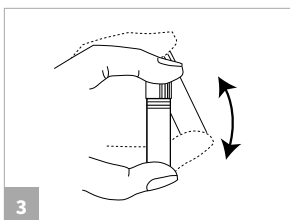
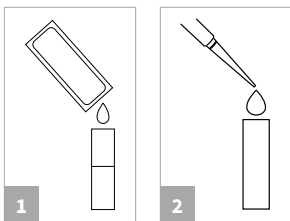
Store the Reveal 3-D for Total Milk kit between 2–8°C (35–46°F), and use within the expiry date stated on the outer label. Extracted samples should be tested within 3 hours of extraction.

## Limitations

A negative test from a surface or liquid sample cannot exclude the possibility that the food contains milk residue since it may be distributed unevenly on the surface or rinse and may be below the limit of detection of the test.

Reveal 3-D for Total Milk is qualitative and should only be used as a preliminary screen for the presence of milk residue. The validity of results obtained should be viewed in conjunction with data from a quantitative assay, such as Veratox for Total Milk.

Hydrolyzed and fermented proteins may not be detectable with antibody-based test methods for allergen testing. Although the proteins may be undetectable in the assay because of their properties, there still could be allergenic protein residue present. Validate detection by testing a positive control from the source of allergen or ingredient that is available in your manufacturing environment and that may pose an allergen contamination risk to ensure the test can detect the allergen of concern. Contact NEOGEN Technical Services for additional information.



## Rinse Sampling

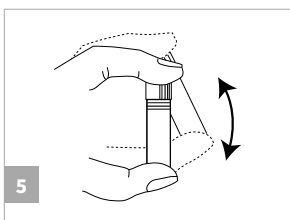
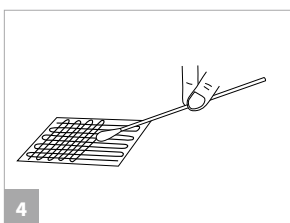
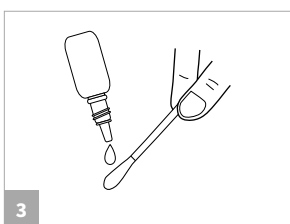
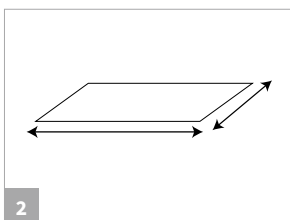
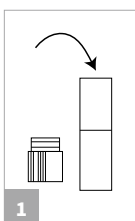
Remove the following and allow to equilibrate at room temperature before use (20–30 minutes out of refrigerator):

1. 1 sample tube and cap
  2. 1 Type 8 Extraction Buffer sachet
  3. 1 Reveal 3-D for Total Milk device (in foil pouch)
1. Carefully tear/cut off the top of the Type 8 extraction buffer sachet and add the entire contents to the sample tube.
  2. Add 1 mL\* of sample to the sample tube. If a pipette is unavailable, 1 mL may be crudely estimated by half-filling a white sample tube cap.

**Note:** Test results will be less accurate.

3. Secure the white cap and shake for 1 minute.

**Note:** Some samples (e.g. dressings, sorbet) may be too thick to wick properly up the device and should be diluted 1:4, or retested after adding 0.25 mL of sample to the extraction buffer.



## Swab Sampling

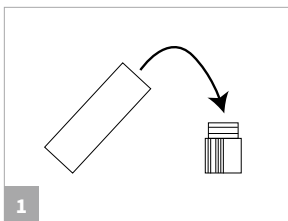
For each sample to be tested, remove the following from refrigeration and allow to equilibrate at room temperature before use (20–30 minutes out of refrigerator):

1. 1 sample tube
  2. 1 Type 8 Extraction Buffer sachet
  3. 1 Reveal 3-D for Total Milk device (in foil pouch)
  4. 1 sterile swab
1. Carefully tear or cut off the top of the Type 8 Extraction Buffer sachet and add the entire contents to the sample tube.
  2. Estimate a swabbing area of approximately 10 x 10 cm. Alternatively, use the swab to collect samples of contamination from problem areas (e.g., processing equipment, filler heads).
  3. Gather the sample with the swab, using one of the following methods:

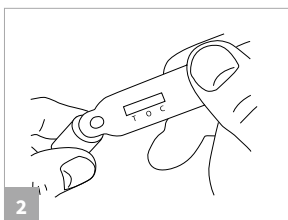
**For dry surfaces:** Remove a sterile swab from the packaging and wet with extraction buffer in the sample tube. Swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing.

**For wet surfaces:** Remove a sterile swab from the packaging and swab a 10 x 10 cm area by using a crosshatch technique revolving the swab on the surface. Repeat this swabbing procedure using movements at right angles to those used in the first swabbing. Do not moisten swab prior to use.

4. Return the swab to the extraction buffer in the sample tube and carefully break off the moistened end at the prescored mark so that it remains in the tube.
5. Secure the cap of the sample tube, taking care to ensure the stem does not prevent the tube from being properly sealed. Shake for 1 minute.



1

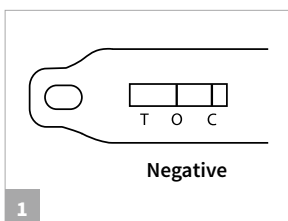


2

## Swab and Rinse Testing

1. Remove the lid and fill it with the liquid from the tube. Any froth should remain in the tube.
2. Dip the head of the Reveal 3-D device into the liquid in the lid. Ensure that the cavity is saturated with the liquid.
3. Leave the cavity saturated until liquid is seen running in the test window.
4. Place device on a flat surface and allow test to develop for 5 minutes.

**Note:** It is essential to place the device flat on a level surface as soon as the liquid has entered the test window to stimulate flow through the device. Additionally, the devices are pre-stripped with pale green loading dye in positions T (test), O (overload), and C (control). The loading dye assists with quality and manufacturing checks and does not impact test performance. The loading dye is removed from the test window as the sample flows through the device.

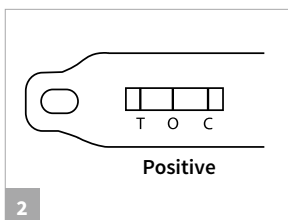


1

## Reading Results

Read the result 5 minutes after dipping. Observations after 6 minutes may be inaccurate due to overdevelopment of the device.

1. Negative result  
No line at position T (test): Level of total milk is below the detection limit. (See limitations section).
2. Positive result  
Any intensity of a red line at position T (test): Level of total milk above detection limit.
3. High positive results  
No line is visible at position O (overload) and a red line is faintly visible or absent at position T: Sample is overloaded with total milk.
4. Invalid results  
If no red line appears at position C (control), then the test may be invalid.



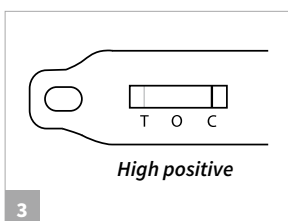
2

## Customer Service

NEOGEN Customer and Technical Services can be contacted through [NEOGEN.com](http://NEOGEN.com) and product training is available by request.

## SDS Information Available

Safety data sheets are available for all test kits at [NEOGEN.com](http://NEOGEN.com) or by calling 800.234.5333 or 517.372.9200.



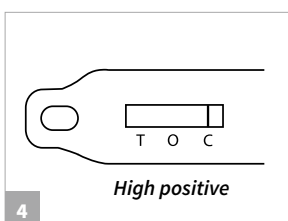
3

## Terms and Conditions

NEOGEN's full terms and conditions are available [online](#).

## Warranty

NEOGEN makes no warranty of any kind, either expressed or implied, except that the materials from which its products are made are of standard quality. If any materials are defective, NEOGEN will provide a replacement of the product. Buyer assumes all risk and liability resulting from the use of this product. There is no warranty of merchantability of this product, or of the fitness of the product for any purpose. NEOGEN shall not be liable for any damages, including special or consequential damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this product.



4

**NEOGEN.com**

*Producto Número:*  
8479

***Reveal<sup>®</sup> 3-D***  
*para Leche Total*

# Reveal<sup>®</sup> 3-D para Leche Total

Producto Número: 8479

## Introducción

Reveal<sup>®</sup> 3-D para Leche Total está exclusivamente diseñada con tres líneas de detección y puede ser utilizada prácticamente en cualquier lugar para examinar hisopos ambientales, enjuagues y productos líquidos (p. ej., jugos, leche de soja y sorbetes) para la presencia de leche (caseína o suero). Su tecnología 3-D garantiza una detección con una mejor confiabilidad que antes.

## Uso previsto

Reveal 3-D para Leche Total está destinada a ser utilizada únicamente en un contexto industrial de preparación y fabricación de alimentos. Debido a los problemas de un muestreo y extracción adecuados de la leche, no es apropiada para analizar alimentos que se consumen en el hogar o en un restaurante por personas alérgicas. La prueba detecta leche (bovinos) en muestras de hisopados ambientales, enjuagues de limpieza en sitio y en productos líquidos.

## Límite de detección

La prueba utiliza anticuerpos altamente específicos para detectar la leche. Los residuos de leche se pueden detectar de varias superficies utilizando los hisopos ambientales, o de enjuagues y productos líquidos (p. ej., jugos, leche de soja y sorbetes).

Utilizando los hisopos ambientales suministrados, se pueden detectar 20 µg/100 cm<sup>2</sup> de leche (caseína o suero) en superficies.

Cuando se analizan enjuagues o productos líquidos, los residuos de leche son detectables a concentraciones de 1.8 ppm de proteína de leche (5 ppm de leche en polvo sin grasa). La presencia de limpiadores y desinfectantes puede afectar el límite de detección (LOD) en los enjuagues.

## Rendimiento de la prueba

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

## Compatibilidad de muestras

Reveal 3-D para Leche Total está diseñada para detectar la presencia de leche en superficies ambientales y en líquidos. Aunque se ha hecho todo lo posible para validar tantas variables como sea posible, existen algunos tipos de muestras que no son adecuadas para la prueba.

Los usuarios deben realizar estudios internos de validación de contaminación y recuperación específicos para una matriz junto con un ensayo de laboratorio validado (p. ej., Veratox<sup>®</sup>) para ayudar a confirmar los resultados de Reveal 3-D para Leche Total. Este proceso resaltará cualquier matriz problemática que se encuentre.

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

## **Materiales proporcionados**

Reveal 3-D para Leche Total (Producto NEOGEN 8479) incluye:

1. Un folleto de instrucciones
2. 1 bolsa de aluminio con 10 dispositivos de Reveal 3-D para Leche Total
3. 10 bolsas que contienen 4 ml de buffer de extracción tipo 8
4. 10 tubos de muestra con tapas
5. 10 hisopos estériles con puntas de ruptura empacados individualmente

## **Técnica de muestreo**

1. Agua de enjuague de limpieza en sitio y muestras líquidas  
Como solo se requiere una pequeña muestra de material para Reveal 3-D para Leche Total, es importante examinar una parte representativa del líquido.
2. Hisopado ambiental  
Los hisopos suministrados están destinados a ser utilizados para la recolección de muestras ambientales a partir de las cuales se puede analizar la presencia de residuos de leche. Este método puede utilizarse para validar la efectividad de la limpieza y/o identificar áreas problemáticas (p.ej., acumulaciones no deseadas de leche en el equipo de procesamiento).

## **Precauciones**

1. Esta prueba solo debe utilizarse para pruebas ambientales en una fabricación/preparación industrial de alimentos o para la aplicación de etiquetas.
2. No utilice ninguna parte de la prueba luego de su fecha de expiración.
3. No abra la bolsa de aluminio hasta justo antes de utilizarla.
4. Asegúrese que la bolsa de aluminio esté bien sellada luego de retirar un dispositivo.
5. Siempre almacene entre 2–8°C (35–46°F). Evite congelar.
6. Permita que el kit de prueba alcance una temperatura ambiente entre 18–30°C (64–86°F) antes de utilizarlo.

## **Almacenamiento de los dispositivos/estabilidad de las muestras**

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

## **Limitaciones**

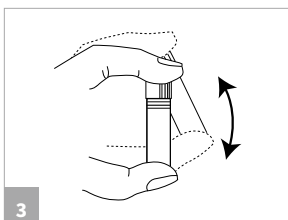
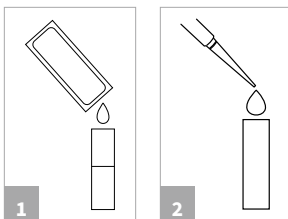
Una prueba negativa de una superficie o muestra líquida no puede excluir la posibilidad de que el alimento contiene residuos de leche, ya que puede estar distribuida de forma irregular en la superficie o enjuague y puede estar debajo del límite de detección de la prueba.

Reveal 3-D para Leche Total es una prueba cualitativa y solo debe utilizarse como una prueba de detección preliminar para la presencia de residuos de leche. La validez de los resultados obtenidos debe considerarse conjuntamente con los datos de ensayo cuantitativo, como Veratox para Alérgenos de Leche Total.

Las proteínas hidrolizadas y fermentadas pueden no ser detectables con métodos de prueba basados en anticuerpos para análisis de alérgenos. Aunque las proteínas pueden ser indetectables en la prueba debido a sus propiedades, todavía podría haber residuo de proteína alergénica presente.

Valide la detección mediante el análisis de un control positivo de la fuente de alérgeno o ingrediente que está disponible en su entorno de fabricación y que puede presentar un riesgo para garantizar que la prueba puede detectar el alérgeno de interés. Contacte al departamento de servicios técnicos de NEOGEN para obtener información adicional.



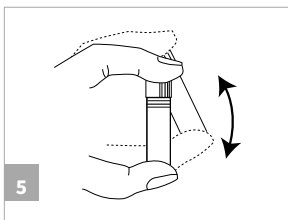
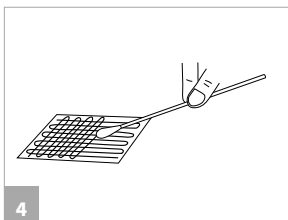
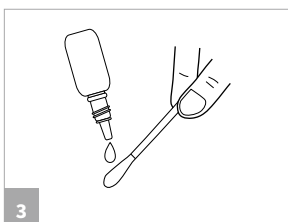
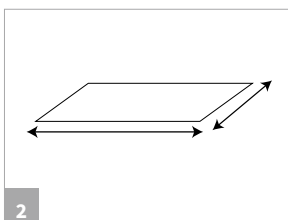
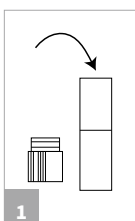


## Muestreo de líquidos

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

1. 1 tubo de muestra y tapa
  2. 1 bolsa de buffer de extracción tipo 8
  3. 1 dispositivo de Reveal 3-D para Leche Total (en bolsa de aluminio)
1. Rasgue/corte con cuidado la parte superior de la bolsa de buffer de extracción tipo 8 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.
  2. Añada 1 mL\* de la muestra al tubo de muestra. Si no dispone de una pipeta, puede calcular 1 mL aproximadamente llenando la mitad de la tapa blanca del tubo de muestra. **Nota:** Los resultados del análisis serán menos exactos.
  3. Cierre firmemente la tapa blanca y agite el tubo durante 1 minuto.

**\*Nota:** Algunas muestras (p. ej., aderezos para ensaladas, sorbetes) pueden ser muy espesos para fluir adecuadamente en el dispositivo y deben ser diluidos a una proporción de 1:4, o ser analizados nuevamente después de añadir 0.25 mL de muestra al buffer de extracción.



## Muestreo con hisopo

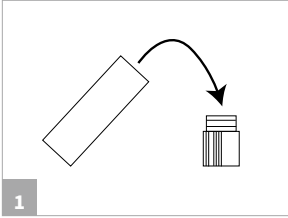
Por cada muestra a ser analizada, extraiga los siguientes elementos y permita que alcancen una temperatura ambiente antes de utilizarlos (20–30 minutos fuera del refrigerador):

1. 1 tubo de muestra
  2. 1 bolsa con buffer de extracción tipo 8
  3. 1 dispositivo de Reveal 3-D para Leche Total (en bolsa de aluminio)
  4. 1 hisopo estéril
1. Rasgue/corte con cuidado la parte superior de la bolsa con tampón de extracción tipo 8 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.
  2. Calcule una zona de aplicación del hisopo de aproximadamente 10 x 10 cm. También puede utilizar el hisopo para recoger muestras de contaminación en zonas problemáticas (por ejemplo, en el equipo de procesamiento).
  3. Recoja la muestra con el hisopo, utilizando uno de los métodos siguientes:

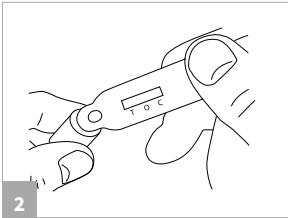
Para superficies secas: Retire un hisopo estéril de la bolsa y humedézcalo con la solución buffer de extracción en el tubo de muestra. Aplique el hisopo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación.

Para superficies húmedas: Retire un hisopo estéril y aplíquelo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación. No humedezca el hisopo antes de utilizarlo.

4. Coloque el hisopo en el tampón de extracción contenido en el tubo de muestra y desprenda con cuidado el extremo del hisopo en la señal previamente marcada de modo que permanezca en el tubo.
5. Sujete la tapa del tubo de muestra, asegurándose de que el vástago no impida el sellado correcto del tubo. Agítelo durante 1 minuto.



1

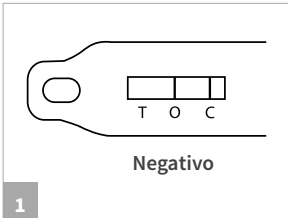


2

## Análisis de muestra

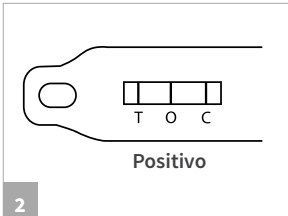
1. Retire la tapa y llénela con el líquido del tubo. Cualquier espuma debe permanecer en el tubo.
2. Sumerja la cabeza del dispositivo Reveal 3-D en el líquido de la tapa. Asegúrese de que la cavidad esté saturada con el líquido.
3. Deje la cavidad saturada hasta que el líquido se vea en la pantalla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

**Nota:** Es esencial colocar el dispositivo de forma horizontal en una superficie nivelada tan pronto el líquido haya entrado en la ventana de prueba para estimular el flujo a través del dispositivo. Además, los dispositivos están precargados con un tinte color verde claro en las siguientes posiciones: T (prueba), O (sobrecarga) y C (control). El tinte de carga se elimina de la ventana de prueba a medida que la muestra fluye a través del dispositivo.



1

Negativo



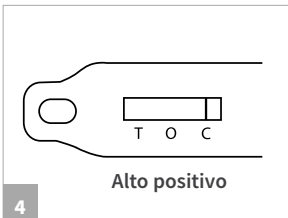
2

Positivo



3

Alto positivo



4

Alto positivo

## Interpretación de los resultados

Lea el resultado a los 5 minutos después de la inmersión. Las observaciones hechas después de 6 minutos pueden ser inexactas debido al desarrollo excesivo en el dispositivo.

1. Resultado negativo  
Ninguna línea en la posición T (análisis): Nivel de leche total por debajo del límite de detección. (Consulte la sección Limitaciones)
2. Resultado positivo  
Línea de cualquier intensidad en la posición T (análisis): Nivel de leche total por encima del límite de detección.
3. Resultados altos positivos  
No aparece ninguna línea en la posición O (sobrecarga) y en la posición T apenas se distingue una línea o no hay ninguna: La muestra está sobrecargada con leche total.
4. Resultados nulos  
Si no aparece ninguna línea en la posición C (control), el análisis es nulo o inválido.

## **Servicio al cliente**

Puede comunicarse con el servicio al cliente y técnico de NEOGEN a través de [NEOGEN.com](https://www.neogen.com) y puede también solicitar capacitación sobre productos.

## **Información de SDS disponible**

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles para todos los kits de prueba a través de [NEOGEN.com](https://www.neogen.com) o llamando al 800.234.5333 o al 517.372.9200.

## **Términos y condiciones**

Los términos y condiciones completos de NEOGEN están disponibles a través de [NEOGEN.com](https://www.neogen.com).

## **Garantía**

NEOGEN Corporation no emite garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, excepto respecto a que los materiales que constituyen sus productos son de calidad estándar. En caso de un material defectuoso, NEOGEN reemplazará el producto. El comprador asume todos los riesgos y la responsabilidad resultante del uso de este producto. No hay garantía de perspectivas de comercialización de este producto o la idoneidad del producto para cualquier propósito. NEOGEN no será responsable de ningún daño, incluyendo daños especiales o consecuentes, o gastos surgidos directa o indirectamente del uso de este producto.

**NEOGEN.com**