



## Product Instructions L25MLK

 (EN) Milk Protein Rapid Kit	Casein
 (FR) Kit Rapide Protéines de lait	Caseine
 (DE) Kuhmilch Protein Rapid Kit	Casein
 (IT) Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte	Caseina
 (ES) Kit Rápido para Proteína de Leche	Caseina
 (NL) Melk Proteïne Sneltest	Caseïne
 (SV) Milk Protein Rapid Kit	Casein
 (DA) Mælke Rapid Kit	Casein
 (NO) Melkeprotein hurtigkit	Kasein
 (PT) Kit Rápido para Proteína de Leite	Caseína
 (EL) Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος	Καζεΐνης
 (PL) Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku	Kazeina
 (RU) Rapid набор (протеин молока)	Казеин
 (TR) Süt Proteinini Hızlı Test Kiti	Kazein
 (JA) ミルクプロテイン迅速測定キット	カゼイン
 (ZH) 乳蛋白快速检测试剂盒	酪蛋白
 (TH) ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็ว	เคซีน
 (KO) 우유 단백질 신속 키트	카제인
 (ID) Rapid Kit Protein Susu	Kasein
 (AR) طقم سريع لتحليل بروتين الحليب	الكازين

# Product Instructions

## Milk Protein Rapid Kit

## Casein

Lateral Flow Devices (LFD) for qualitative analysis of casein protein.

### Product Description and Intended Use

The 3M™ Milk Protein Rapid Kit is intended for screening for the presence of casein protein from cow's milk in clean-in-place (CIP) final rinse water, environmental swab samples, food ingredients and processed food products.

The 3M Milk Protein Rapid Kit utilizes a lateral flow device (LFD) that is an immunochromatographic test method utilizing a poly-clonal antibody which is specific for the detection of casein protein. Positive results are visualized by the presence of three lines; the test line, the hook line and the control line, when cow's milk protein is present at or above 3 ppm for food raw ingredients, processed food products and CIP, and at above 2.5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> for surfaces. These limits may vary depending on the matrix. Samples containing more than 3% milk may result in an invalid test which will be noticed by the absence of the hook line and/or test line. The dynamic range of the 3M Milk Protein Rapid Kit has been shown to be 1.25 ppm and 10,000 ppm from milk protein. The upper limit of detection has been shown to be approximately 1.5 mg/mL of NISTa 1549 in distilled water.

The 3M Milk Protein Rapid Kit is intended for use in the food and beverage industry by trained personnel. 3M has not documented the use of this product in industries other than food or beverage. For example, 3M has not documented this product for testing pharmaceutical, cosmetic, clinical or veterinary samples. The 3M Milk Protein Rapid Kit has not been evaluated with all possible food products, food processes and testing protocols.

The 3M Milk Protein Rapid Kit contains 25 tests, described in Table 1.

**Table 1.** Kit components

Item	Identification	Quantity	Storage
3M™ Milk Protein Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flow device on a plastic cassette	25 devices individually packed.	Store at 2-8°C. Do not freeze.
3M™ 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:

- Swabs and pipettes.
- The use of vortex, timer and balance are recommended but not required for all samples.
- 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 3M Milk 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:**

- 3M has not documented the use of 3M Milk Protein Rapid Kit in industries other than food or beverage. For example, 3M has not documented this product for testing pharmaceutical, cosmetic, clinical or veterinary samples.
- 3M Milk Protein LFD should be read 11 ± 1 minutes after sample has been loaded on the lateral flow device.
- The 3M Extraction Buffer is designated for use with a specific lot of 3M Milk Protein LFD. Do NOT interchange 3M Milk Protein Rapid Kit components with other lots or kits.



- The 3M Extraction Buffer is designated for use with a specific lot of 3M Milk Protein LFD. Dispose of any remaining 3M Extraction Buffer once all 3M Milk Protein Lateral Flow Devices have been used.
- Store the 3M Milk Protein Rapid Kit as indicated on the package and in the product instructions.
- Always use the 3M Milk Protein Rapid Kit by the expiration date.
- Always use the 3M Milk Protein Rapid Kit at 20-25°C temperature.
- 3M Milk Protein Rapid Kit is not intended for the detection of non-casein cow's milk proteins such as whey.
- 3M™ Allergen Protein Testing Kits are not intended for the detection of hydrolyzed proteins.

**To reduce the risks associated to false negative results:**

- Use the 3M Milk Protein Rapid Kit for food and environmental samples that have been validated internally or by a third party.

**To reduce the risks associated with exposure to chemicals:**

- 3M Milk 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 3M Milk Protein LFD.

Consult the Safety Data Sheet for additional information.

For information on documentation of product performance, visit our website at [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) or contact your local 3M representative or distributor.

### User Responsibility

Users are responsible for familiarizing themselves with product instructions and information. Visit our website at [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety), or contact your local 3M 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 3M 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, 3M DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any 3M Food Safety Product is defective, 3M or its authorized distributor will, at its option, replace or refund the purchase price of the product. These are your exclusive remedies. You must promptly notify 3M within sixty days of discovery of any suspected defects in a product and return it to 3M. Please call Customer Service (1-800-328-1671 in the U.S.) or your official 3M Food Safety representative for a Returned Goods Authorization.

### Limitation of 3M Liability

3M 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 3M's liability under any legal theory exceed the purchase price of the product alleged to be defective.

### Storage and Disposal

Store all 3M Milk Protein Rapid Kit components at 2-8°C.

3M Milk Protein Rapid Kit components should not be frozen, exposed to UV light or exposed to prolonged heat (>30°C).

3M Milk 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 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



In AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup> studies, the 3M Milk Protein Rapid Kit was found to be a reliable robust method suitable for detecting milk protein down to 3 ppm from multiple reference sources in food products and rinse materials, and 2.5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> on surfaces.

- This method has been validated to detect milk protein in: soy milk, baked sugar cookies, chocolate dessert, CIP rinse water and 100 cm<sup>2</sup> samples from stainless steel surfaces.
- The dynamic range of the assay was determined to be between 1.25 ppm and 10,000 ppm for protein from milk.

### Instructions for Use

Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results. Ensure that all 3M Milk Protein Rapid Kit components are at ambient temperature (20-25°C) prior to use.

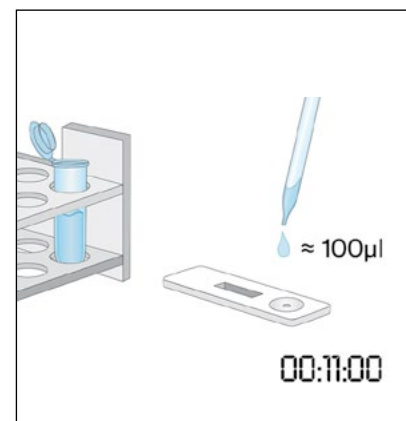
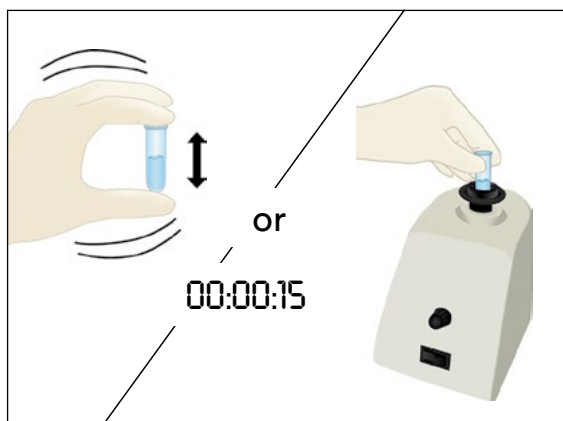
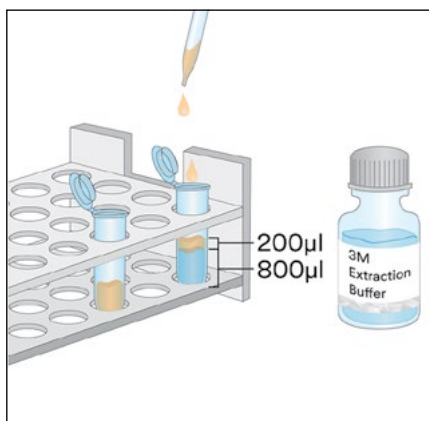
### Sample analysis

#### 1. CIP Final Rinse Water Samples

- 1.1 Label one microcentrifuge tube for each CIP sample.
- 1.2 Add 800 µL of 3M 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.

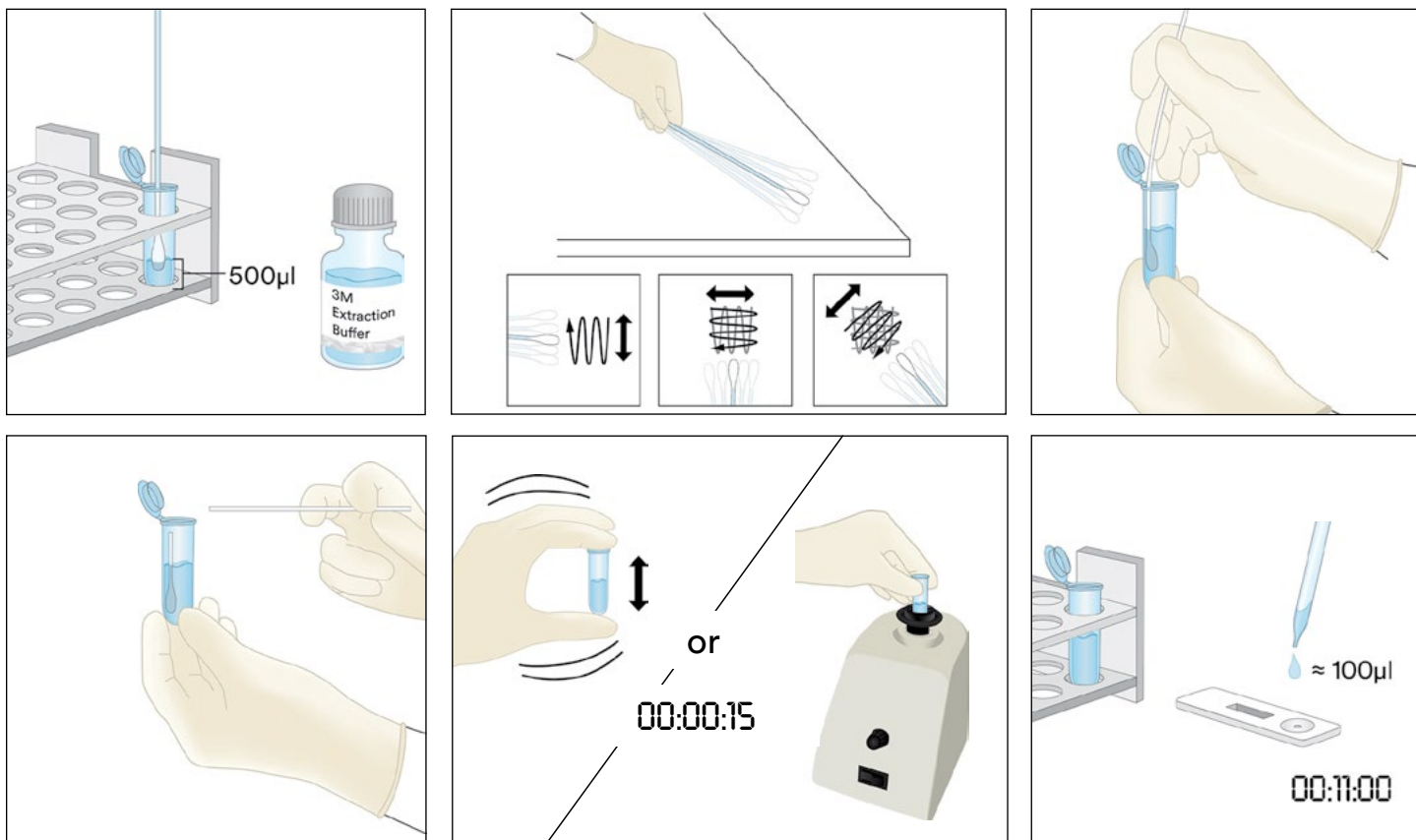
- 1.4 Remove one 3M Milk Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.
- 1.5 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 1.3 using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the 3M Milk Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.



#### 2. Environmental Swab Samples

- 2.1 Label one microcentrifuge tube for each Environmental Swab Sample.
- 2.2 Add 500 µL of 3M 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 3M 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 3M Extraction Buffer. Break off swab tip in tube, cap tightly and mix well to obtain an extracted sample.
- 2.6 Remove one 3M Milk Protein LFD from the package and place on a clean, dry, flat surface.
- 2.7 Transfer 100  $\mu$ L of the extracted sample prepared in 2.5 using a clean pipette or pipette tip (and apply it to the sample well on the 3M Milk Protein LFD. Start the timer for  $11 \pm 1$  minutes. Proceed to Interpretation of Results section.



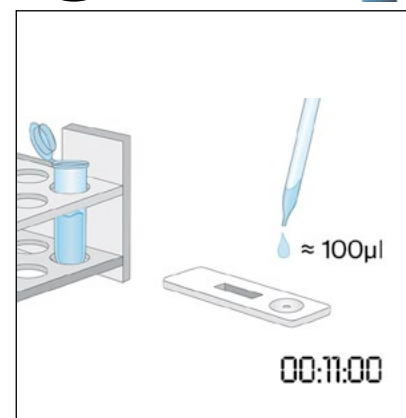
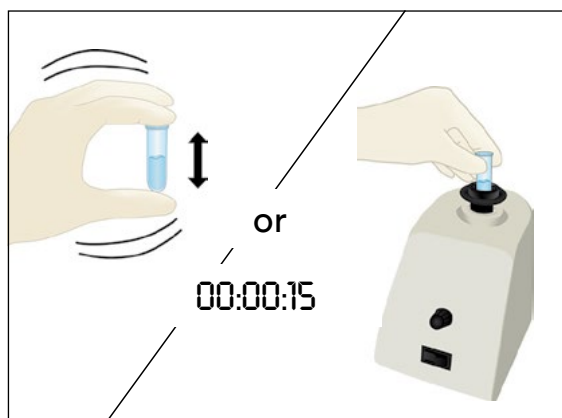
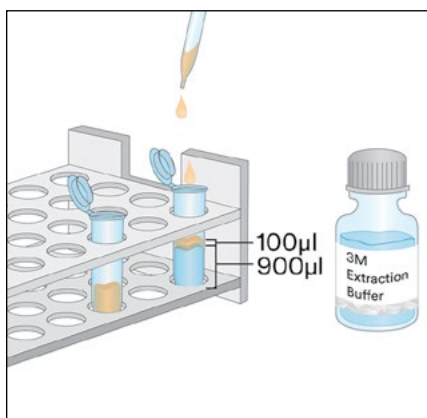
### 3. Liquid Samples Except Liquid Chocolate Samples

- 3.1 Label one microcentrifuge tube for each liquid sample.
- 3.2 Measure 900  $\mu$ L of 3M Extraction Buffer into a labeled microcentrifuge tube.
- 3.3 Add 100  $\mu$ L 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.

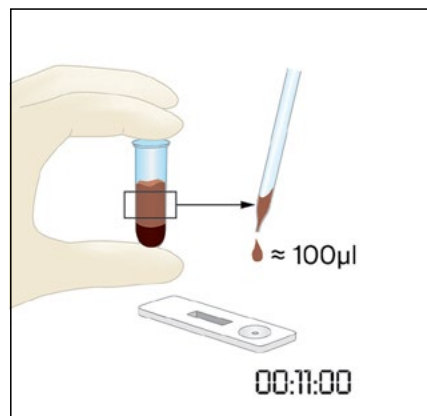
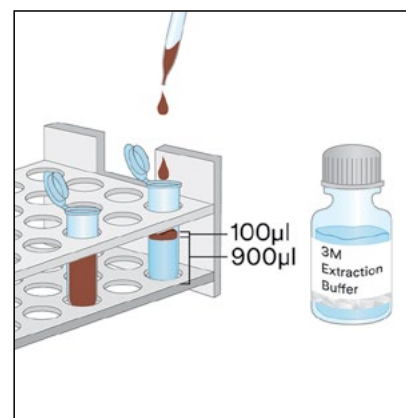
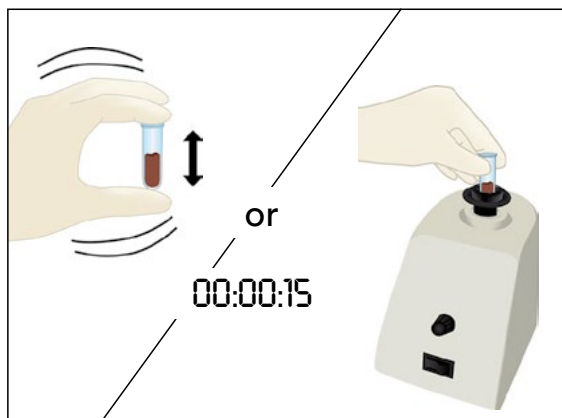
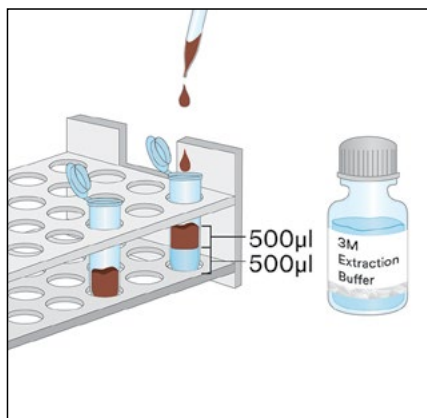
- 3.4 Remove one 3M Milk Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.
- 3.5 Transfer 100  $\mu$ L of the extracted sample prepared in 3.3 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the 3M Milk Protein LFD. Start the timer for  $11 \pm 1$  minutes. Proceed to Interpretation of Results section.





#### 4. Liquid Chocolate Samples

- 4.1 Label two microcentrifuge tubes for each Liquid Chocolate Sample.
- 4.2 To make a prepared sample, add 500 µL of a well-mixed Liquid Chocolate Sample and add 500 µL of 3M Extraction Buffer into one labeled microcentrifuge tube and shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.
- 4.3 Add 900 µL of 3M Extraction Buffer into the second labeled microcentrifuge tube and add 100 µL of the Prepared Sample from step 4.2. Shake vigorously to mix thoroughly or vortex for approximately 15 seconds.
- 4.4 Centrifuge for 20-30 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x g). The supernatant is the extracted sample.
- 4.5 Remove one 3M Milk Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.
- 4.6 Transfer 100 µL of the extracted sample prepared in 4.4 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the 3M Milk Protein LFD. Start the timer for 11 ± 1 minutes. Proceed to Interpretation of Results section.



## 5. Solid Samples

- 5.1 Label one microcentrifuge tube for each non-liquid sample.
- 5.2 Grind sample into a fine homogeneous powder.
- 5.3 Measure 0.2 g of sample into a labeled microcentrifuge tube.
- 5.4 Add 1.8 mL of the 3M Extraction Buffer to the sample in the microcentrifuge tube. Shake vigorously or vortex for 15 seconds to mix thoroughly to obtain an extracted sample.

Note: Melt Chocolate Samples.

- 5.5 Centrifuge for 20-30 seconds at 5000-7000 rpm (3000 x g). The supernatant is the extracted sample.
- 5.6 Remove one 3M Milk Protein LFD from package and place on a clean, dry, flat surface.
- 5.7 Transfer 100  $\mu$ L of the extracted sample prepared in 5.5 from the middle (aqueous) layer using a clean pipette or pipette tip and apply it to the sample well on the 3M Milk Protein LFD. Start the timer for  $11 \pm 1$  minutes. Proceed to Interpretation of Results section.

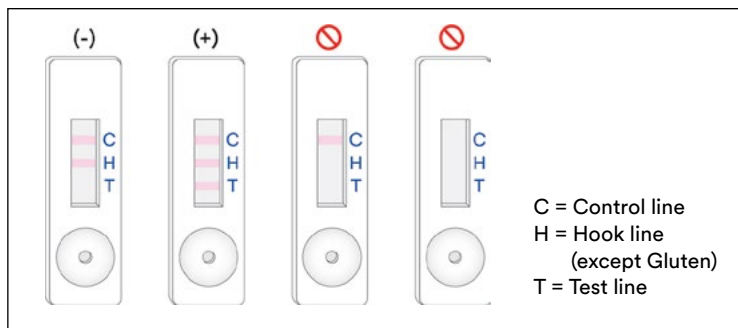


## Interpretation of Results

The control line is next to the letter C on the 3M Milk Protein LFD. The test line is next to the letter T on the 3M Milk Protein LFD. The hook line is next to the letter H and/or in between the T and C lines. Note: some LFD cassettes might not have an H marking on the side of the plastic cassette.

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

- a. Negative for milk protein when only the two lines furthest from the well; the control and the hook line, are visible on the 3M Milk Protein LFD.
- b. Positive for milk protein when all three lines (test, hook and control line) are visible on 3M Milk Protein LFD.
- c. Invalid, if the 3M Milk Protein LFD does not develop the middle hook line. The sample may be overloaded with milk protein and needs to be diluted.
- d. Invalid, if the 3M Milk Protein LFD does not develop the control line.



Any reading after 12 minutes from the initial application of the sample into the 3M Milk Protein LFD should be considered invalid. A reading at this time cannot be interpreted and can lead to erroneous results.

## Troubleshooting

- Sample fails to migrate across the strip within the first 5 minutes after application of the sample in the 3M Milk 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 3M Extraction Buffer may be necessary. (Note: Detection limit may be higher depending on the dilution factor.)
- A red dot appears on the test line but remainder of test line does not change color.  
Sample particulate may pass around the filter in the cassette, simply re-run the sample by taking a new 3M Milk Protein LFD from the kit and repeat the test.
- 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  $\mu$ L of the extracted sample and 100  $\mu$ L of 3M Extraction Buffer. Detection limit may be higher depending on the dilution factor.)

If you have questions about specific applications or procedures, please contact your 3M Food Safety representative or distributor.

## Minimum Performance Characteristics

Lowest Limit of Detection <sup>(a)</sup>	3 ppm
Upper Limit of Detection	1.5 mg/mL

- <sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## References

- 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)



## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Instructions relatives au produit

## Kit Rapide Protéines de lait

## Caséine

Dispositifs à flux latéral (LFD) pour l'analyse qualitative de la caséine.

### Description et utilisation du produit

Le 3M™ Kit Rapide Protéines de lait est destiné à détecter la présence de caséine du lait de vache dans l'eau de rinçage finale d'un processus de nettoyage en place NEP (ou CIP « clean-in-place »), des échantillons d'écouvillons environnementaux, des ingrédients alimentaires et des produits alimentaires transformés.

Le 3M Kit Rapide Protéines de lait 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 la caséine. Les résultats positifs sont indiqués par la présence de trois lignes (une ligne de test, une ligne d'accroche et une ligne de contrôle) lorsque la protéine de lait de vache est présente à une concentration supérieure ou égale à 3 ppm dans les ingrédients alimentaires de base, les produits alimentaires transformés et l'eau de rinçage finale d'un processus de nettoyage CIP et au-delà de 2,5 µg/mL pour 100 cm<sup>2</sup> pour les surfaces. Ces limites peuvent varier selon la matrice. Les échantillons contenant plus de 3 % de lait peuvent produire un test invalide qui entraînerait l'absence de la ligne d'accroche ou de la ligne de test. La gamme dynamique du 3M Kit Rapide Protéines de lait a été déterminée comme se situant entre 1,25 ppm et 10 000 ppm pour les protéines de lait. Le seuil maximal de détection s'est révélé à environ 1,5 mg/mL de poudre de lait NISTa 1549 dans de l'eau distillée.

Le 3M Kit Rapide Protéines de lait est destiné à être utilisé dans le secteur de l'alimentation et des boissons par un personnel formé. 3M n'a pas étudié l'utilisation de ce produit dans des secteurs autres que l'alimentaire et les boissons. Par exemple, 3M n'a pas étudié ce produit dans le cadre de tests sur des échantillons de produits pharmaceutiques, cosmétiques, cliniques ou vétérinaires. Le 3M Kit Rapide Protéines de lait n'a pas été évalué avec tous les produits alimentaires, les processus alimentaires et les protocoles d'essai possibles.

Le 3M Kit Rapide Protéines de lait contient 25 tests décrits dans le tableau 1.

**Tableau 1.** Contenu du kit

Élément	Identification	Quantité	Stockage
Dispositif à flux latéral (LFD) 3M™ Protéines de lait	Dispositif à flux latéral sur une cassette en plastique	25 dispositifs emballés séparément.	À conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.
Tampon d'extraction 3M™	Bouteille munie d'un tampon d'extraction	1 bouteille de 50 mL	À conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.
Tubes de dilution	Tube de microcentrifugeuse (2,2 mL de volume)	26 tubes	Conserver dans un endroit propre et sec.

Accessoires non inclus dans le kit :

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

### Sécurité

L'utilisateur doit lire attentivement, comprendre et respecter toutes les consignes de sécurité fournies dans le mode d'emploi du 3M Kit Rapide Protéines de lait. Conserver ces consignes de sécurité pour référence ultérieure.

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

**AVIS :** 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 :**

- 3M n'a pas étudié l'utilisation du 3M Kit Rapide Protéines de lait dans des secteurs autres que ceux de l'alimentaire et des boissons. Par exemple, 3M n'a pas étudié ce produit dans le cadre de tests sur des échantillons de produits pharmaceutiques, cosmétiques, cliniques ou vétérinaires.
- Le LFD 3M Protéines de lait doit être lu dans les  $11 \pm 1$  minutes après le chargement de l'échantillon dans le dispositif à flux latéral.
- Le Tampon d'extraction 3M est destiné à être utilisé avec un lot spécifique du LFD 3M Protéines de lait. NE PAS interchanger les composants du 3M Kit Rapide Protéines de lait avec d'autres lots ou kits.
- Le Tampon d'extraction 3M est destiné à être utilisé avec un lot spécifique du LFD 3M Protéines de lait. Éliminer les restes du Tampon d'extraction 3M une fois tous les dispositifs à flux latéral 3M Protéine de lait utilisés.
- Conserver le 3M Kit Rapide Protéines de lait conformément aux indications sur l'emballage et aux instructions relatives au produit.
- Le 3M Kit Rapide Protéines de lait doit toujours être utilisé avant la date de péremption.
- Toujours utiliser le 3M Kit Rapide Protéines de lait à une température de 20 à 25 °C.
- Le 3M Kit Rapide Protéines de lait n'est pas destiné à la détection d'autres protéines du lait de vache que la caséine, telles que le lactosérum.
- Les kits 3M™ Allergènes Protéines ne sont pas adaptés pour la détection d'hydrolysats de protéines.

**Pour réduire les risques liés à des résultats faussement négatifs :**

- Utiliser le 3M Kit Rapide Protéines de lait avec des aliments et des échantillons environnementaux qui ont été validés en interne ou par une tierce partie.

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

- Le 3M Kit Rapide Protéines de lait est destiné à être utilisé dans le secteur de l'alimentation et des boissons par un personnel formé.

**AVIS****Afin de réduire le risque de résultats inexacts :**

- Consulter la section Interprétation des résultats de la notice d'instructions relative au produit pour garantir une interprétation exacte du LFD 3M Protéines de lait.

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

Pour toute information sur la documentation relative aux performances de ce produit, consulter notre site Web [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) ou contacter votre représentant ou distributeur 3M local.

**Responsabilité de l'utilisateur**

Il incombe aux clients et aux utilisateurs de connaître les instructions et les informations relatives au produit. Consulter notre site [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) pour obtenir davantage d'informations ou contacter votre représentant ou distributeur 3M.

**Comme pour toutes les autres méthodes de test utilisées à des fins d'analyses alimentaires, la matrice analysée peut influencer 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 lui-même peut avoir une incidence 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 avec n'importe quelle méthode de test, les résultats obtenus avec ce produit 3M 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, 3M 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 3M Sécurité Alimentaire, 3M 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. Tout défaut supposé du produit devra être notifié à 3M dans un délai de soixante jours et le produit renvoyé au fournisseur. Appeler le Service clientèle (1-800-328-1671 aux États-Unis) ou votre représentant officiel 3M Sécurité Alimentaire pour obtenir une autorisation de renvoi.

## Limitation de responsabilité de 3M

3M 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 3M ne sera engagée au-delà du prix d'achat du produit prétendu défectueux.

## Stockage et mise au rebut

Conserver tous les composants du 3M Kit Rapide Protéines de lait à une température de 2 à 8 °C.

Les composants du 3M Kit Rapide Protéines de lait ne doivent pas être congelés, exposés aux rayons UV ou exposés à une chaleur prolongée (> 30 °C).

Les composants du 3M Kit Rapide Protéines de lait ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. La date de péremption et le numéro de lot sont inscrits sur l'étiquette extérieure de la boîte.

**Veuillez noter que chaque lot de Tampon d'extraction 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



Lors des études PTM<sup>SM</sup> de l'AOAC Research Institute, le 3M Kit Rapide Protéines de lait s'est révélé une méthode fiable et robuste pour détecter les protéines de lait à une concentration de 3 ppm de multiples sources de référence dans les produits alimentaires et les matériaux de rinçage, et de 2,5 µg/mL pour 100 cm<sup>2</sup> sur les surfaces.

- La méthode a été validée pour détecter les protéines de lait dans : des échantillons de lait de soja, de biscuits sucrés cuits, de desserts au chocolat de, l'eau de rinçage d'un processus de nettoyage CIP et des échantillons de 100 cm<sup>2</sup> prélevés sur des surfaces en acier inoxydable.
- La gamme dynamique du test a été déterminée comme se situant entre 1,25 ppm et 10 000 ppm pour les protéines de lait.

## 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 3M Kit Rapide Protéines de lait sont à température ambiante (20 à 25 °C) avant l'utilisation.

## Analyse d'échantillon

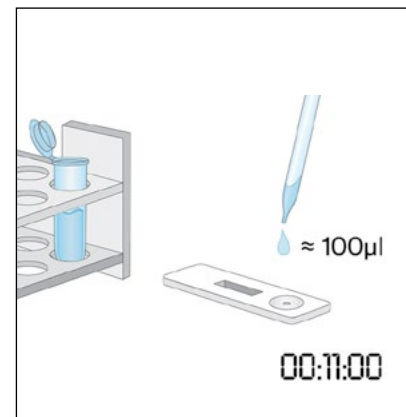
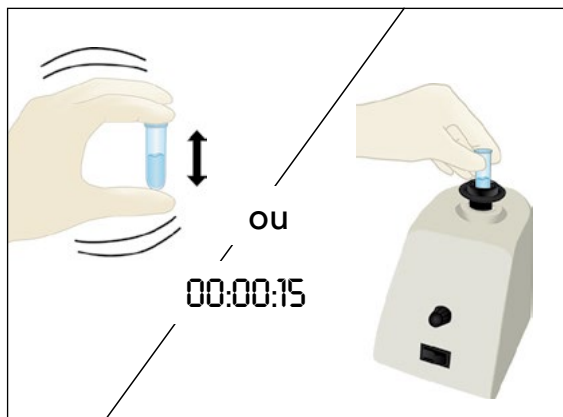
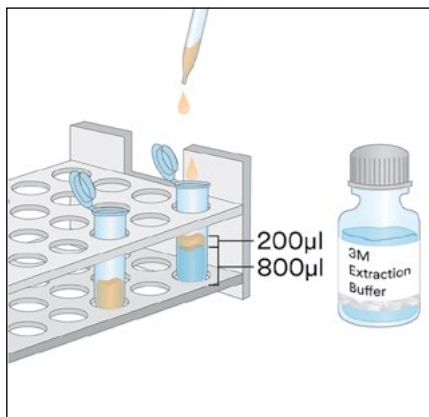
### 1. Échantillons d'eau de rinçage finale

- 1.1 Étiqueter un tube de microcentrifugeuse pour chaque échantillon CIP.
- 1.2 Ajouter 800 µL du Tampon d'extraction 3M dans un tube de microcentrifugeuse étiqueté.
- 1.3 Ajouter 200 µL d'échantillon d'eau de rinçage finale d'un processus de nettoyage. Secouer vigoureusement ou passer au vortex 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.

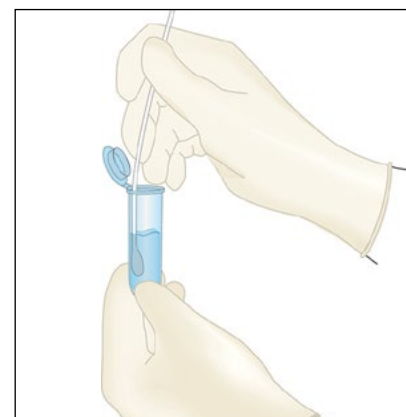
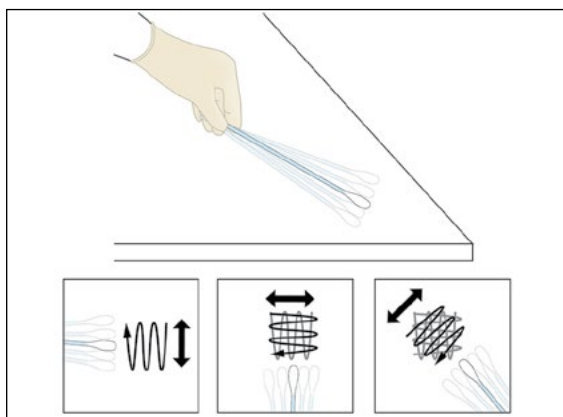
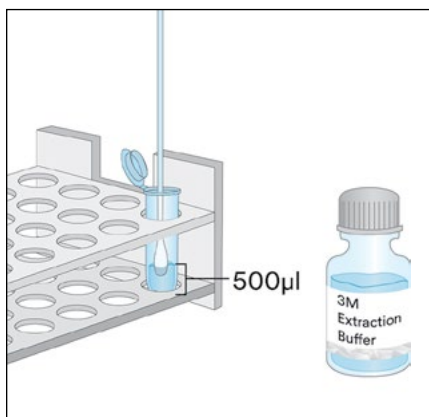
- 1.4 Retirer le LFD 3M Protéines Lait de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.

- 1.5 Transférer 100  $\mu$ L 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 3M Protéines Lait. Démarrer la minuterie pour  $11 \pm 1$  minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.

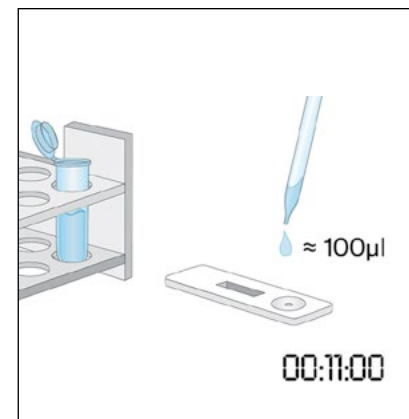
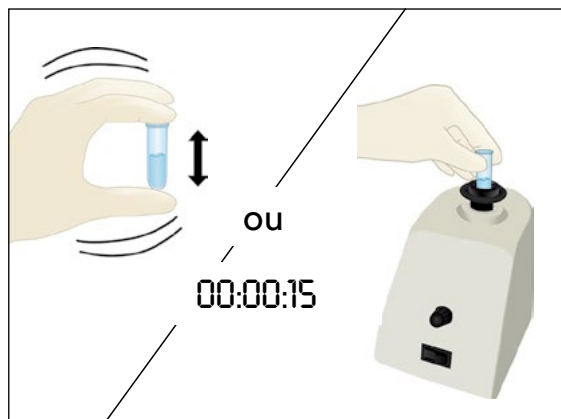
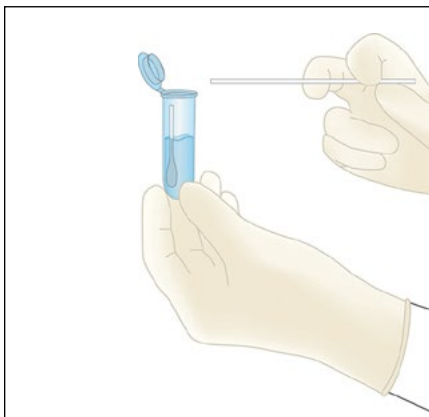


## 2. Échantillons d'écouvillon environnementaux

- 2.1 Étiqueter un tube à microcentrifugeuse pour chaque échantillon d'écouvillon environnemental.
- 2.2 Ajouter 500  $\mu$ L du Tampon d'extraction 3M dans un tube de microcentrifugeuse étiqueté.
- 2.3 Prendre un écouvillon propre et tremper tout l'embout dans le tube de microcentrifugeuse en l'humidifiant avec le Tampon d'extraction 3M. Faire sortir délicatement l'excès de liquide de l'embout de l'écouvillon en le pressant légèrement contre l'intérieur du tube.
- 2.4 Prendre l'écouvillon humidifié et déterminer une surface de  $10 \times 10$  cm en maintenant l'écouvillon à un angle de  $30^\circ$  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 tourner plusieurs fois pour transférer tous les résidus qui pourraient rester sur sa surface vers le Tampon d'extraction 3M. 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 3M Protéines de lait de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.
- 2.7 Transférer 100  $\mu$ L 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 3M Protéine de lait. Démarrer la minuterie pour  $11 \pm 1$  minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.





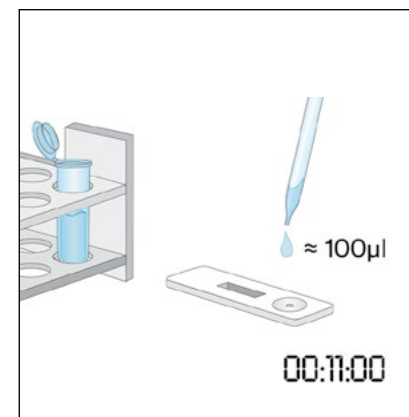
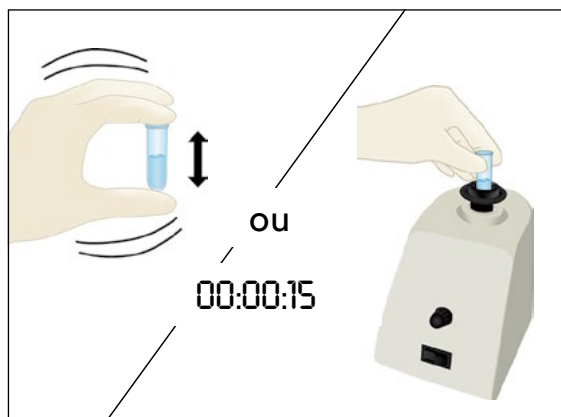
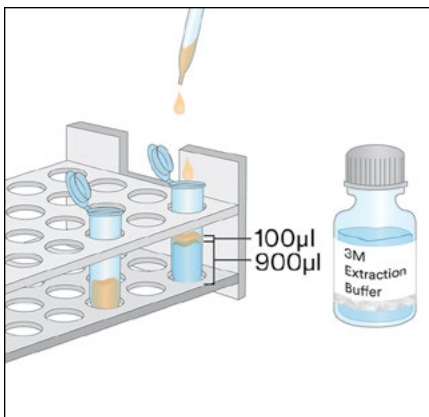


### 3. Échantillons liquides sauf échantillons liquides de chocolat

- 3.1 Étiqueter un tube de microcentrifugeuse pour chaque échantillon liquide.
- 3.2 Mesurer 900  $\mu\text{L}$  du Tampon d'extraction 3M dans un tube de microcentrifugeuse étiqueté.
- 3.3 Ajouter 100  $\mu\text{L}$  d'un échantillon bien mélangé. Secouer vigoureusement ou passer au vortex pendant 15 secondes pour mélanger complètement et obtenir un extrait d'échantillon.

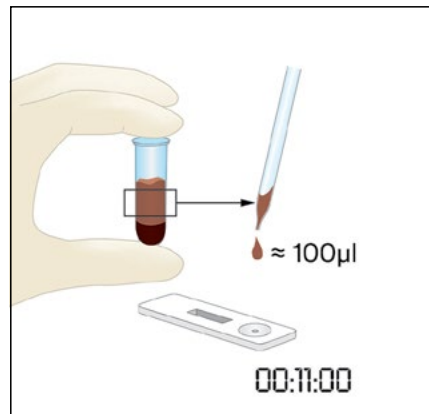
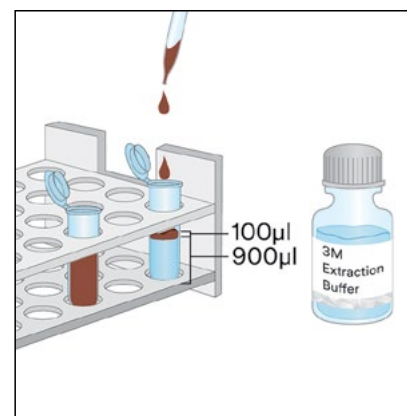
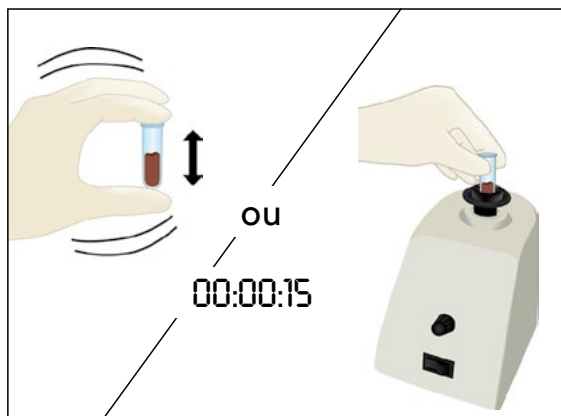
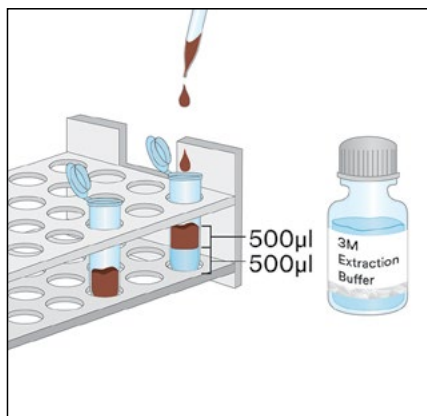
Remarque : le pH de l'extrait d'échantillon doit se situer entre 5 et 10. Consulter la section Résolution de problèmes pour obtenir plus d'informations.

- 3.4 Retirer le LFD 3M Protéines Lait de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.
- 3.5 Transférer 100  $\mu\text{L}$  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 3M Protéines de lait. Démarrer la minuterie pour  $11 \pm 1$  minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.



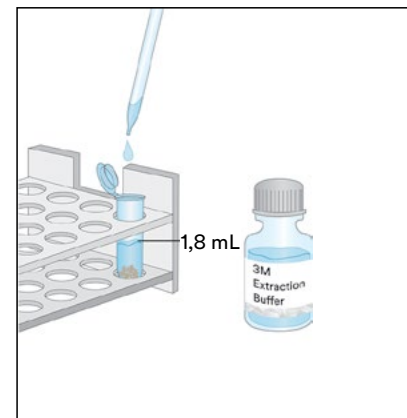
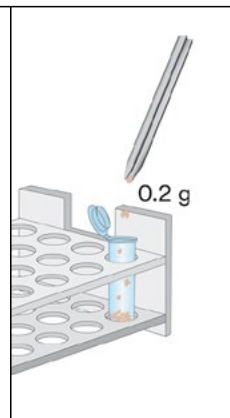
### 4. Échantillons liquides de chocolat

- 4.1 Étiqueter deux tubes à microcentrifuge pour chaque échantillon liquide de chocolat.
- 4.2 Pour préparer un échantillon, ajouter 500  $\mu\text{L}$  d'un échantillon liquide de chocolat bien mélangé et ajouter 500  $\mu\text{L}$  de Tampon d'extraction 3M dans un tube étiqueté de microcentrifugeuse, et agiter vigoureusement pour bien mélanger ou passer au vortex pendant environ 15 secondes.
- 4.3 Ajouter 900  $\mu\text{L}$  de Tampon d'extraction 3M dans le second tube étiqueté de microcentrifugeuse et ajouter 100  $\mu\text{L}$  de l'échantillon préparé à l'étape 4.2. Agiter vigoureusement pour bien mélanger ou passer au vortex pendant environ 15 secondes.
- 4.4 Centrifuger pendant 20 à 30 secondes à 5 000-7 000 tr/min (3 000  $\times g$ ). Le liquide surnageant constitue l'extrait d'échantillon.
- 4.5 Retirer le LFD 3M Protéines Lait de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.
- 4.6 Transférer 100  $\mu\text{L}$  de l'échantillon extrait préparé à l'étape 4.4 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 3M Protéines de lait. Démarrer la minuterie pour  $11 \pm 1$  minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.



## 5. Échantillons solides

- 5.1 Étiqueter un tube de microcentrifugeuse pour chaque échantillon non liquide.
  - 5.2 Moudre l'échantillon jusqu'à obtention d'une poudre fine et homogène.
  - 5.3 Mesurer 0,2 g de l'échantillon et verser dans un tube de microcentrifugeuse étiqueté.
  - 5.4 Ajouter 1,8 mL du Tampon d'extraction 3M à l'échantillon dans un tube de microcentrifugeuse. Secouer vigoureusement ou passer au vortex pendant 15 secondes pour mélanger complètement et obtenir un extrait d'échantillon.
- Remarque : faire fondre les échantillons de chocolat.
- 5.5 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.
  - 5.6 Retirer le LFD 3M Protéines Lait de son emballage et le placer sur une surface plane, sèche et propre.
  - 5.7 Transférer 100 µL de l'échantillon extrait préparé à l'étape 5.5 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 3M Protéines de lait. Démarrer la minuterie pour  $11 \pm 1$  minutes. Aller à la section Interprétation des résultats.



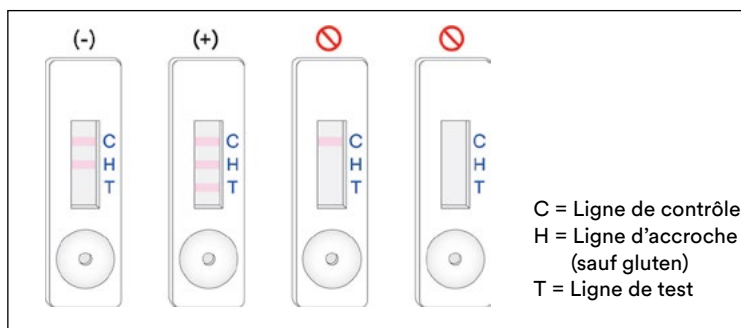


## Interprétation des résultats

La ligne de contrôle est proche de la lettre C sur le LFD 3M Protéines de lait. La ligne de test est proche de la lettre T sur le LFD 3M Protéine de lait. La ligne d'accroche est proche de la lettre H ou entre les lignes T et C. Remarque : certaines cassettes LFD peuvent ne pas avoir de H indiqué sur le côté de la cassette en plastique.

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

- Négatif pour la protéine de lait quand seules les deux lignes les plus éloignées du puits, la ligne de contrôle et celle d'accroche, sont visibles sur le LFD 3M Protéines de lait.
- Positif pour la protéine de lait quand les trois lignes (contrôle, accroche et test) sont visibles sur le LFD 3M Protéines de lait.
- Non valide si le LFD 3M Protéines de lait ne développe pas la ligne d'accroche médiane. L'échantillon est peut-être surchargé de protéine de lait et doit être dilué.
- Non valide si le LFD 3M Protéines de lait ne développe pas la ligne de contrôle.



Toute lecture après 12 minutes suivant l'application initiale de l'échantillon dans le LFD 3M Protéines de lait doit être considérée comme non valide. Une telle lecture ne peut pas être interprétée et peut conduire à des résultats erronés.

## Dépannage

- L'échantillon ne migre pas à travers la bande dans les 5 premières minutes après l'application de l'échantillon dans le LFD 3M Protéines de lait.

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 3M peut s'avérer nécessaire. (Remarque : le seuil de détection peut être supérieur en fonction du facteur de dilution.)

- 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 passer au travers du filtre de la cassette, il suffit de refaire l'analyse de l'échantillon en prenant un nouveau LFD 3M Protéines de lait dans le kit et de répéter le test.

- 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 3M. Le seuil de détection peut être supérieur en fonction du facteur de dilution.)

Pour toute question concernant des applications ou procédures spécifiques, veuillez contacter votre représentant ou distributeur 3M Sécurité Alimentaire.

## Caractéristiques des performances minimales

Seuil minimal de détection <sup>(a)</sup>	3 ppm
Seuil maximal de détection	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## 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). Annexe M : Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

## Explication des symboles

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



# Gebrauchsanweisungen

## Kuhmilch Protein Rapid Kit

## Casein

Lateral Flow Test zur qualitativen Analyse von Casein-Protein.

### Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das 3M™ Kuhmilch Protein Rapid Kit ist für das Screening auf Vorhandensein von Casein-Protein aus Kuhmilch in Clean-in-Place-Spülwasser (CIP), Umfeldabstrichen, Lebensmittelzutaten und verarbeiteten Lebensmitteln bestimmt.

Das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit verwendet einen Lateral Flow Test – ein immunochromatographisches Testverfahren mit Antikörpern, die spezifisch für den Nachweis von Casein-Protein sind. Positive Ergebnisse werden durch die Darstellung von drei Linien sichtbar gemacht; die Testlinie, die Hooklinie und die Kontrolllinie beim Vorhandensein von Kuhmilch Proteinen bei mindestens 3 ppm für rohe Lebensmittelzutaten, verarbeitete Lebensmittelprodukte und CIP und über 2,5 µg/ml pro 100 cm² für Oberflächen. Diese Grenzen können abhängig von der Matrix variieren. Proben, die mehr als 3 % Kuhmilch Protein enthalten, können zu einem ungültigen Test führen, was durch das Fehlen der Hooklinie und/oder der Testlinie angezeigt wird. Der dynamische Bereich des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit lag bei 1,25 ppm und 10.000 ppm Kuhmilch Proteinen. Die obere Nachweisgrenze lag bei ca. 1,5 mg/ml NISTa 1549 in destilliertem Wasser.

Das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit ist für den Einsatz in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie durch geschultes Personal vorgesehen. 3M verfügt über keine Daten zur Anwendung dieses Produkts in anderen Industrien als der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Zum Beispiel verfügt 3M über keine Daten zur Verwendung dieses Produkts mit Pharmazeutika-, Kosmetika- oder klinischen und tiermedizinischen Proben. Das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit wurde nicht mit allen möglichen Lebensmittelprodukten, Lebensmittelprozessen und Testprotokollen geprüft.

Das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit enthält 25 Tests, die in Tabelle 1 beschrieben sind.

**Tabelle 1.** Inhalt des Kits

Artikel	Kennzeichnung	Stückzahl	Lagerung
3M™ Kuhmilch Protein Lateral Flow Test	Lateral Flow Test in einem Kunststoffgehäuse	25 einzeln verpackte Teststreifen.	Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.
3M™ Extraktionslösung	Flasche mit Extraktionslösung	1 Flasche á 50 ml	Bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.
Verdünnungsgefäß	Mikrozentrifugengefäß (Inhalt: 2,2 ml)	26 Gefäße	An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Material nicht im Lieferumfang des Kits enthalten:

- Tupfer und Pipetten.
- Die Verwendung von Vortexmischern, Timern und Waagen wird empfohlen, ist jedoch nicht für alle Proben erforderlich.
- Die Verwendung einer Zentrifuge ist für alle Schokoladen- und Fruchtgummiprobe erforderlich und wird empfohlen, ist jedoch nicht für alle festen Proben erforderlich.

### Sicherheit

Der Anwender sollte alle Sicherheitshinweise in den Anweisungen zum 3M Kuhmilch 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 Ergebnissen verbunden sind:**

- 3M verfügt über keine Daten zur Anwendung des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit in anderen Industrien als der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Zum Beispiel verfügt 3M über keine Daten zur Verwendung dieses Produkts mit Pharmazeutika-, Kosmetika- oder klinischen und tiermedizinischen Proben.



- Das 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Testkit sollte 11 ± 1 Minute(n), nachdem die Probe in den Lateral Flow Test gegeben wurde, abgelesen werden.
- Die 3M Extraktionslösung ist zur Verwendung mit einer bestimmten Menge 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test vorgesehen. Tauschen Sie die Komponenten des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit NICHT mit anderen Chargen oder Kits aus.
- Die 3M Extraktionslösung ist zur Verwendung mit einer bestimmten Menge 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test vorgesehen. Entsorgen Sie die verbleibende 3M Extraktionslösung, nachdem alle 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests verwendet wurden.
- Lagern Sie das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit wie auf der Packung und in den Gebrauchsanweisungen angegeben.
- Verwenden Sie das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit immer vor Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit immer bei einer Temperatur von 20–25 °C.
- 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit ist nicht vorgesehen zum Nachweis von caseinfremden Kuhmilch Proteinen wie Molkenproteinen.
- 3M™ Allergen Protein Testkits sind nicht für den Nachweis von hydrolysierten Proteinen bestimmt.

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

- Verwenden Sie das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit für Lebensmittel- und Umweltproben, die intern oder durch Dritte validiert wurden.

**Zur Verringerung der mit der Exposition gegenüber Chemikalien verbundenen Risiken:**

- Das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit ist für den Einsatz in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie durch geschultes Personal vorgesehen.

## HINWEIS

**Um die Risiken für falsche Ergebnisse zu reduzieren, beachten Sie Folgendes:**

- Lesen Sie den Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ der Gebrauchsanweisungen, um eine genaue Interpretation des 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests zu gewährleisten.

Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Wenn Sie Informationen über ein bestimmtes Produkt wünschen, besuchen Sie unsere Website auf [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) oder wenden Sie sich an den lokalen 3M-Verkaufsvertreter oder Händler.

## Verantwortung des Anwenders

Anwender müssen sich auf eigene Verantwortung mit den Gebrauchsanweisungen und Informationen des Produkts vertraut machen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website unter [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) oder wenden Sie sich an Ihren lokalen 3M 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 Probenahme, Testprotokoll, 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.

Der Anwender trägt ebenfalls die Verantwortung dafür, dass die angewendeten Testmethoden und Ergebnisse den Anforderungen seiner Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie bei allen Testmethoden, stellen die mit 3M 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 3M ALLE AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. Sollte sich ein Produkt von 3M Food Safety als defekt herausstellen, wird es von 3M oder einem autorisierten Vertragshändler nach eigenem Ermessen ersetzt oder der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. Sie sind verpflichtet, 3M umgehend innerhalb

von sechzig Tagen, nachdem die mutmaßlichen Defekte am Produkt festgestellt wurden, davon zu informieren und das Produkt an 3M zurückzusenden. Bitte rufen Sie dazu den Kundenservice (1-800-328-1671 in den USA) oder Ihren autorisierten Vertreter für 3M Lebensmittelsicherheit an und sprechen Sie mit ihm über die Rücksendung der Ware.

## Haftungsbeschränkungen von 3M

3M 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 von 3M den Kaufpreis des angeblich defekten Produkts.

## Lagerung und Entsorgung

Bewahren Sie alle Komponenten des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit bei 2–8 °C auf.

Die Komponenten des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit dürfen nicht eingefroren, UV-Licht oder längerer Hitze (> 30 °C) ausgesetzt werden.

Die Komponenten des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit dürfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Das Verfalldatum und die Chargennummer sind auf dem äußeren Etikett der Packung angegeben.

**Bitte beachten Sie, dass jede Charge 3M Extraktionslösung für jede Lateral Flow Test-Charge spezifisch validiert ist und nicht mit anderen Chargen oder Kits verwendet werden kann.**

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

## Anweisungen für validierte Methoden

**AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



In PTM PTM<sup>SM</sup> Studien des AOAC Research Institute wurde das 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit als zuverlässige, robuste Methode erachtet, die Kuhmilch Proteine bis zu 3 ppm aus mehrfachen Referenzquellen in Lebensmittelprodukten und Spülwassermaterialien erkennt, und 2,5 µg/ml pro 100 cm<sup>2</sup> auf Oberflächen.

- Diese Methode wurde validiert zur Erkennung von Kuhmilch Protein in: Sojamilch, gebackenen Zuckerkeksen, Schokoladenpudding, CIP-Spülwasser und 100 cm<sup>2</sup>-Proben von Edelstahloberflächen.
- Der dynamische Bereich des Assays liegt bei 1,25 ppm und 10.000 ppm für Proteine aus Kuhmilch.

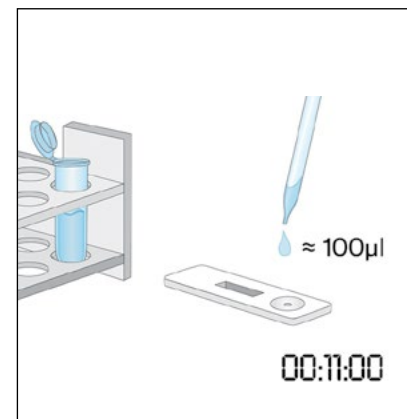
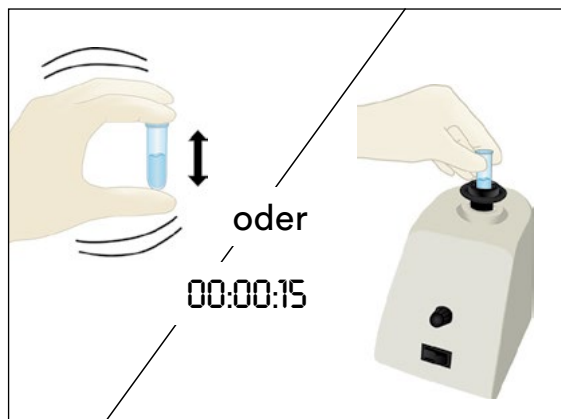
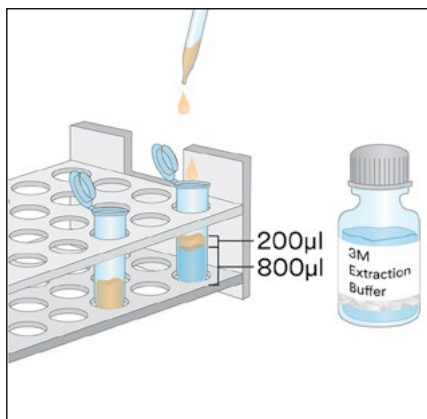
## Bedienungsanleitung

Befolgen Sie alle Anweisungen genau. Andernfalls werden möglicherweise ungenaue Ergebnisse erzielt. Sorgen Sie dafür, dass alle Komponenten des 3M Kuhmilch Protein Rapid Kit vor der Verwendung Raumtemperatur (20–25 °C) haben.

## Probenanalyse

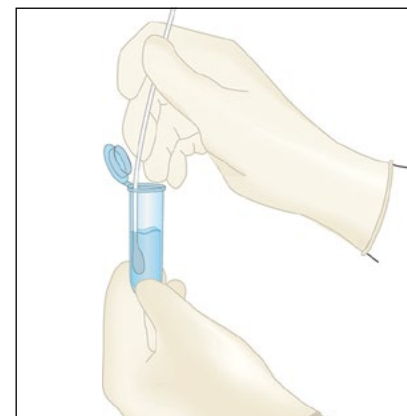
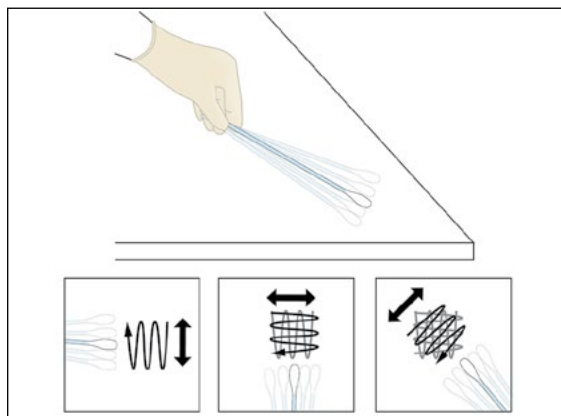
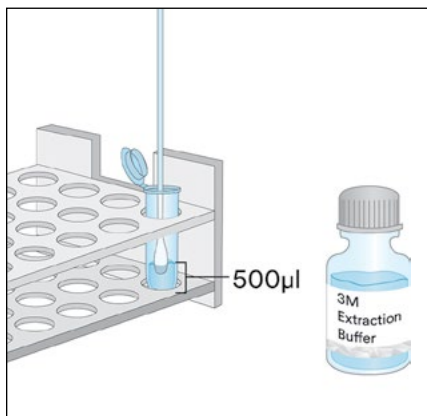
### 1. CIP-Spülwasserprobe

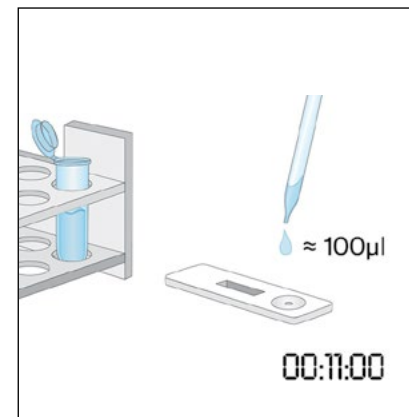
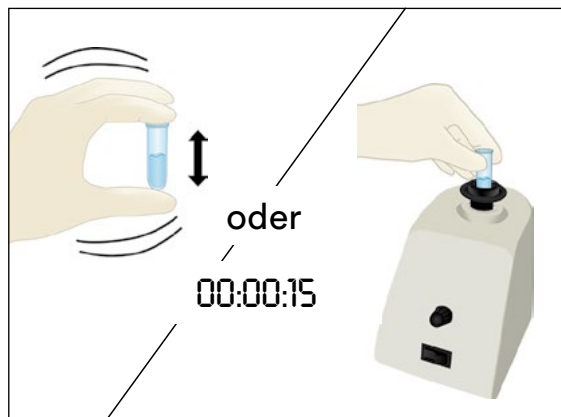
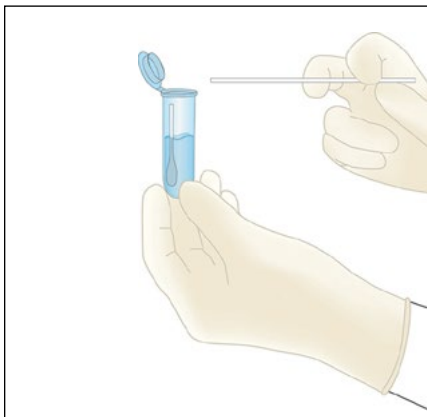
- 1.1 Beschriften Sie pro CIP-Probe ein Mikrozentrifugengefäß.
- 1.2 Geben Sie 800 µl der 3M Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.
- 1.3 Geben Sie 200 µl der CIP-Spülwasserprobe zu. Schütteln Sie die Probe kräftig oder verwirbeln Sie sie für 15 Sekunden, damit sie sich gründlich 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 3M Kuhmilch 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 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute(n). Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.



## 2. Umfeldabstriche

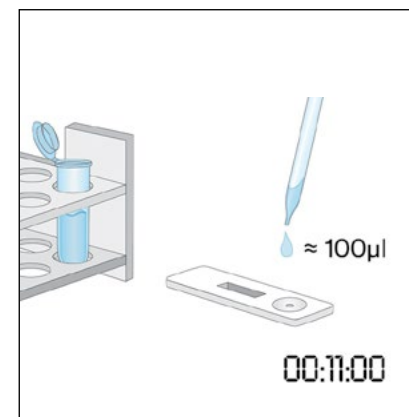
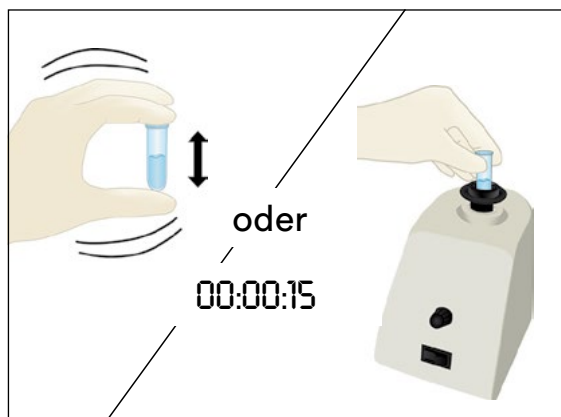
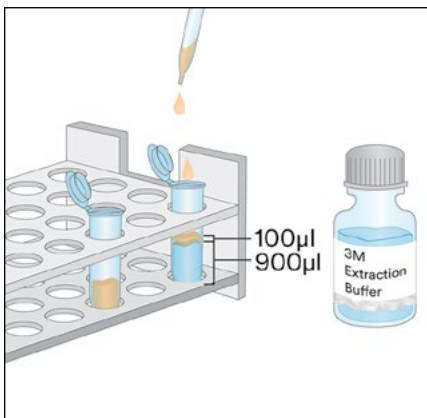
- 2.1 Beschriften Sie pro Umfeldabstrich ein Mikrozentrifugengefäß.
- 2.2 Geben Sie 500 µl der 3M Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.
- 2.3 Nehmen Sie einen sauberen Tupfer, tauchen Sie die gesamte Spitze in das Mikrozentrifugengefäß und befeuchten Sie sie mit 3M Extraktionslösung. 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 3M 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 Entnehmen Sie einen 3M Kuhmilch 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 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für 11 ± 1 Minute(n). 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 Messen Sie 900 µl der 3M Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß ab.
- 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 3M Kuhmilch 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 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für  $11 \pm 1$  Minute(n). Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.

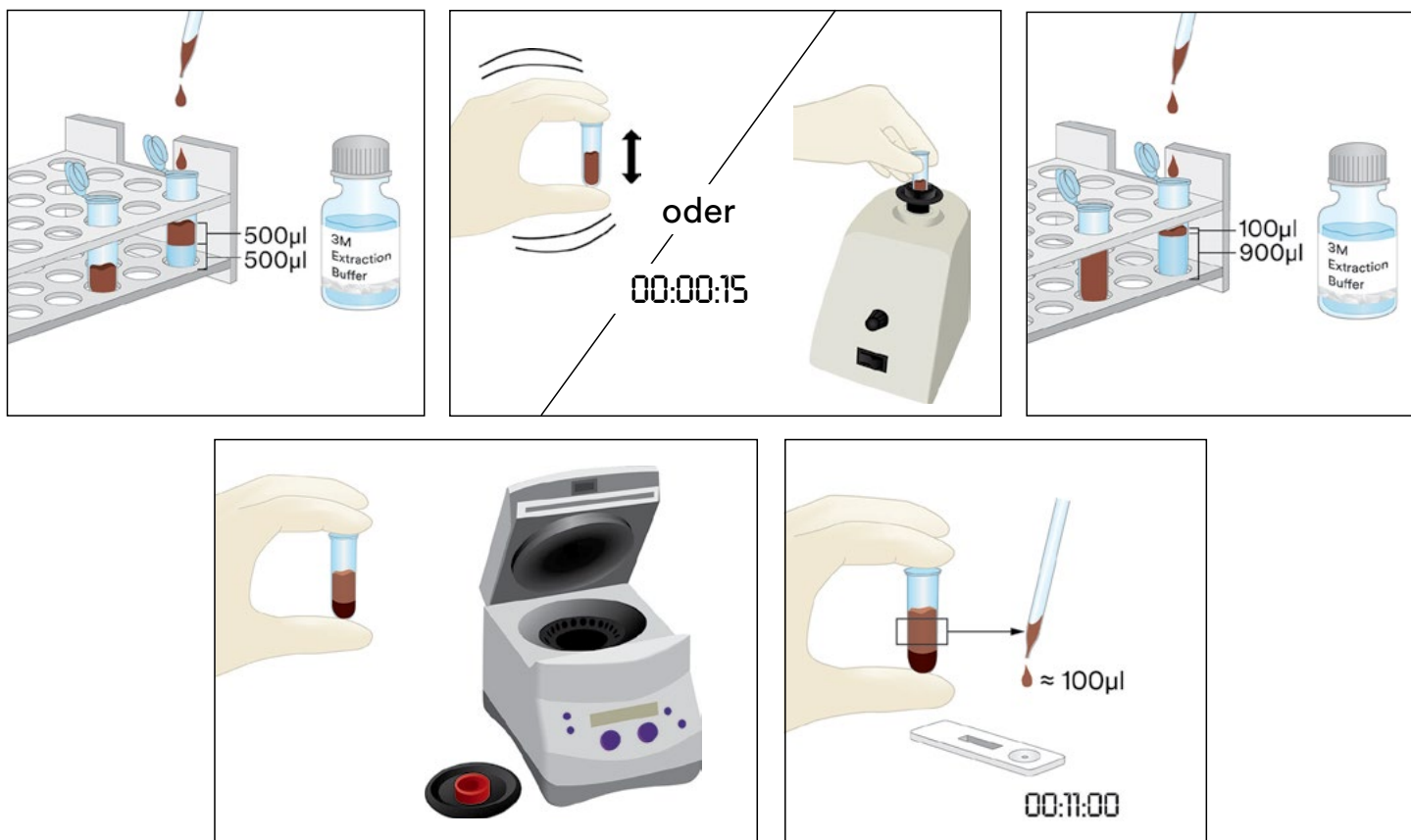


### 4. Flüssige Schokoladenproben

- 4.1 Beschriften Sie pro flüssiger Schokoladenprobe zwei Mikrozentrifugengefäße.
- 4.2 Um eine vorbereitete Probe herzustellen, geben Sie 500 µl einer gut durchmischten flüssigen Schokoladenprobe und 500 µl 3M Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß und schütteln Sie es kräftig, um es gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie es für ungefähr 15 Sekunden.
- 4.3 Geben Sie in das zweite beschriftete Mikrozentrifugengefäß 900 µl 3M Extraktionslösung und 100 µl der vorbereiteten Probe aus Schritt 4.2. Schütteln Sie es kräftig, um es gründlich zu durchmischen, oder verwirbeln Sie es für ungefähr 15 Sekunden.
- 4.4 Zentrifugieren Sie für 20–30 Sekunden bei 5000–7000 U/min ( $3000 \times g$ ). Der Überstand ist die extrahierte Probe.
- 4.5 Entnehmen Sie einen 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.

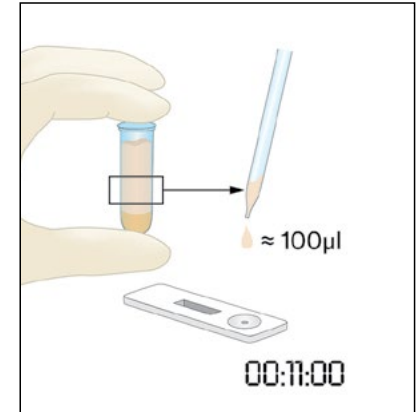
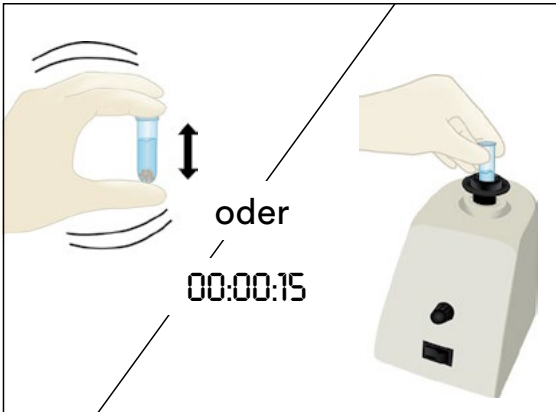
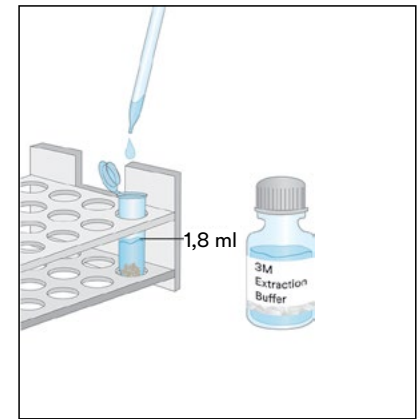
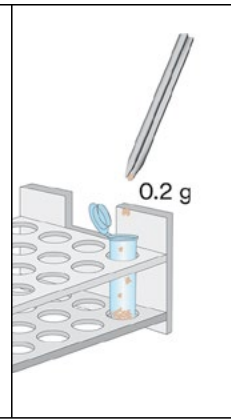
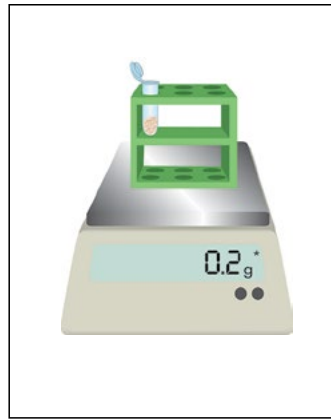


- 4.6 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 4.4 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für  $11 \pm 1$  Minute(n). Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.



## 5. Feste Proben

- 5.1 Beschriften Sie pro nicht flüssiger Probe ein Mikrozentrifugengefäß.
- 5.2 Vermahlen Sie die Probe zu einem feinen, homogenen Pulver.
- 5.3 Geben Sie 0,2 g der Probe in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß.
- 5.4 Geben Sie 1,8 ml der 3M Extraktionslösung in ein beschriftetes Mikrozentrifugengefäß. Schütteln Sie die Probe kräftig oder verwirbeln Sie sie für 15 Sekunden, damit sie sich gründlich durchmischt, sodass Sie eine extrahierte Probe erhalten.  
Hinweis: Schmelzen Sie Schokoladenproben.
- 5.5 Zentrifugieren Sie es für 20–30 Sekunden bei 5000–7000 U/min ( $3000 \times g$ ). Der Überstand ist die extrahierte Probe.
- 5.6 Entnehmen Sie einen 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test aus der Verpackung und legen Sie ihn auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche.
- 5.7 Übertragen Sie 100 µl aus der mittleren (wässrigen) Schicht der in 5.5 hergestellten extrahierten Probe mit einer sauberen Pipette oder Pipettenspitze und geben Sie sie auf die Probenvertiefung des 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Tests. Starten Sie den Timer für  $11 \pm 1$  Minute(n). Fahren Sie mit dem Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ fort.

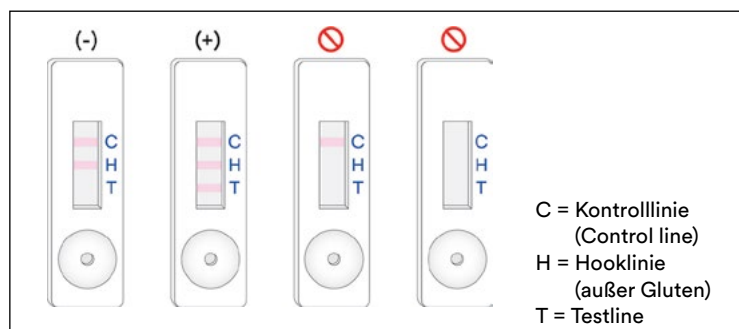


### Interpretation der Ergebnisse

Die Kontrolllinie auf dem 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test befindet sich neben dem Buchstaben C. Die Testlinie auf dem 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test befindet sich neben dem Buchstaben T. Die Hooklinie befindet sich neben dem Buchstaben H und/oder zwischen den T- und C-Linien. Hinweis: Manche Lateral Flow Test-Gehäuse haben möglicherweise keine H-Markierung an der Seite des Kunststoffgehäuses.

Lesen Sie den Lateral Flow Test  $11 \pm 1$  Minute(n) nach dem Auftragen der Probe ab. Eine Probe gilt als:

- negativ für Kuhmilch Protein, wenn nur die beiden am weitesten von der Quelle entfernten Linien, die Kontroll- und die Hooklinie, auf dem 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test sichtbar sind.
- positiv für Kuhmilch Protein, wenn alle drei Linien (Test-, Hook- und Kontrolllinie) auf dem 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test sichtbar sind.
- ungültig, wenn der 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test keine Hooklinie anzeigt. In diesem Fall könnte sich zu viel Kuhmilch Protein in der Probe befinden und sie muss verdünnt werden.
- ungültig, wenn der 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test keine Kontrolllinie anzeigt.



Jede Ablesung später als 12 Minuten nach der ersten Applikation der Probe auf den 3M Kuhmilch 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 3M Kuhmilch 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 3M Extraktionslösung erforderlich sein. (Hinweis: Die Nachweisgrenze kann abhängig vom Verdünnungsfaktor höher ausfallen.)

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 überwinden. Führen Sie den Test einfach erneut aus, indem Sie einen neuen 3M Kuhmilch Protein Lateral Flow Test aus dem Kit 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 3M Extraktionslösung vor. Die Nachweisgrenze kann abhängig vom Verdünnungsfaktor höher ausfallen.)

Wenn Sie Fragen zu bestimmten Anwendungen oder Verfahren haben, wenden Sie sich bitte an Ihren 3M Food Safety Ansprech- oder Vertriebspartner.

## Mindestanforderungen

Unterste Nachweisgrenze <sup>(a)</sup>	3 ppm
Obere Nachweisgrenze	1,5 mg/ml

- <sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

## Istruzioni sul prodotto

### Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte

### Caseina

Dispositivi a flusso laterale per l'analisi qualitativa della proteina caseina.

#### Descrizione del prodotto e uso previsto

Il 3M™ kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte è indicato per la rilevazione della proteina caseina da latte vaccino 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 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte utilizza un dispositivo a flusso laterale che rappresenta un metodo di test immunocromatografico che fa uso di anticorpi specifici per la rilevazione della proteina caseina. I risultati positivi sono visualizzati dalla presenza di tre linee: una linea di test, una "hook line" e una linea di controllo, quando la proteina di latte vaccino è presente a un livello uguale o superiore a 3 ppm per ingredienti di base, prodotti alimentari lavorati e CIP, e a un livello superiore a 2,5 µg/ml per 100 cm<sup>2</sup> per le superfici. Questi limiti possono variare in base alla matrice. I campioni che contengono più del 3% di latte possono restituire un risultato non valido, indicato dall'assenza della "hook line" e/o della linea del test. Il raggio dinamico del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte è stato dimostrato pari a circa 1,25 ppm e 10.000 ppm per la proteina del latte. Il limite massimo di rilevamento è stato dimostrato pari a circa 1,5 mg/ml di NISTa 1549 nell'acqua distillata.

Il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte è indicato per l'uso nel settore alimentare e delle bevande da parte di personale formato. 3M non ha documentato l'utilizzo del presente prodotto in settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M non ha documentato il presente prodotto per l'analisi su campioni di tipo farmaceutico, cosmetico, clinico o veterinario. Il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte non è stato valutato su tutti i possibili prodotti e processi alimentari né su tutti i protocolli di test.

Il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte contiene 25 test, descritti nella tabella 1.

**Tabella 1.** Componenti del kit

Articolo	Identificazione	Quantità	Conservazione
Dispositivo a flusso laterale 3M™ per le proteine del latte	Dispositivo a flusso laterale su una cassetta di plastica	25 dispositivi confezionati singolarmente.	Conservare a 2-8 °C. Non congelare.
Tampone di estrazione 3M™	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:

- Tamponi e pipette.
- L'utilizzo di agitatore Vortex, timer e bilancia è consigliato ma non obbligatorio per tutti i campioni.
- 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 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte. 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:

- 3M non ha documentato l'utilizzo del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte in settori diversi da quello alimentare e delle bevande. Ad esempio, 3M 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 3M per le proteine del latte deve avvenire  $11 \pm 1$  minuti dopo il caricamento del campione nel dispositivo a flusso laterale.
- Il tampone di estrazione 3M è indicato per l'uso con un lotto specifico di dispositivi a flusso laterale 3M per le proteine del latte. NON scambiare i componenti del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte con altri lotti o kit.
- Il tampone di estrazione 3M è indicato per l'uso con un lotto specifico di dispositivi a flusso laterale 3M per le proteine del latte. Smaltire l'eventuale tampone di estrazione 3M restante una volta utilizzati tutti i dispositivi a flusso laterale 3M per le proteine del latte.
- Conservare il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte come indicato sulla confezione e nelle istruzioni sul prodotto.
- Utilizzare sempre il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte entro la data di scadenza.
- Utilizzare sempre il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte a una temperatura compresa tra 20-25 °C.
- Il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte non è indicato per la rilevazione delle proteine di latte vaccino diverse dalla caseina, ad esempio le proteine del siero.
- I kit per test delle proteine allergeniche 3M™ non sono intesi per il rilevamento di proteine idrolizzate.

### Per ridurre i rischi associati a un falso negativo:

- Utilizzare il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte su campioni ambientali e alimentari che siano stati validati internamente o da terzi.

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

- Il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte 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 3M per le proteine del latte.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.

Per informazioni sulla documentazione delle prestazioni del prodotto, visitare il nostro sito Web all'indirizzo [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o contattare il distributore o il rappresentante 3M di zona.

### Responsabilità dell'utente

Gli utenti sono tenuti a leggere e apprendere le istruzioni e le informazioni sul prodotto. Visitare il nostro sito web all'indirizzo [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o contattare il distributore locale o rappresentante 3M 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 considerare che fattori esterni quali i metodi di campionamento, i protocolli di test, la preparazione del campione, la manipolazione e le tecniche di laboratorio possono ripercuotersi sui risultati. Il campione stesso 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 3M 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 CONFEZIONE DEL SINGOLO PRODOTTO, 3M NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON A ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Qualora un prodotto della Sicurezza alimentare 3M sia difettoso, 3M 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. Si dovrà avvisare immediatamente 3M entro sessanta giorni dal riscontro di eventuali difetti sospetti nel prodotto, provvedendo a rispedirlo a 3M. Chiamare il servizio clienti (negli USA: 1-800-328-1671) o rivolgersi al rappresentante autorizzato della Sicurezza alimentare 3M per ottenere l'Autorizzazione alla restituzione del prodotto.

## Limitazione di responsabilità da parte di 3M

3M 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 3M andrà oltre il prezzo d'acquisto del prodotto presunto difettoso.

## Conservazione e smaltimento

Conservare tutti i componenti del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte a una temperatura compresa tra 2-8 °C.

I componenti del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte non devono essere congelati, esposti ai raggi UV o a fonti di calore (>30 °C) per un periodo prolungato.

I componenti del 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte 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 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> N. 091701**



Negli studi dell'AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>, il 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte è stato ritenuto un metodo valido affidabile adatto al rilevamento delle proteine del latte fino a 3 ppm da più fonti di riferimento nei prodotti alimentari e nei materiali per risciacquo e a 2,5 µg/ml per 100 cm<sup>2</sup> sulle superfici.

- Questo metodo è stato convalidato per rilevare le proteine del latte in: latte di soia, biscotti, dessert al cioccolato, acqua per risciacquo CIP e campioni da 100 cm<sup>2</sup> di superfici in acciaio inossidabile.
- Il raggio dinamico dell'analisi è stato stabilito tra circa 1,25 ppm e 10.000 ppm per le proteine del latte.

## 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 3M Kit rapido per la rilevazione delle proteine del latte siano a temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'uso.

## Analisi del campione

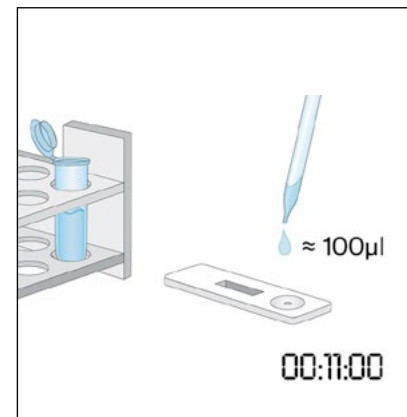
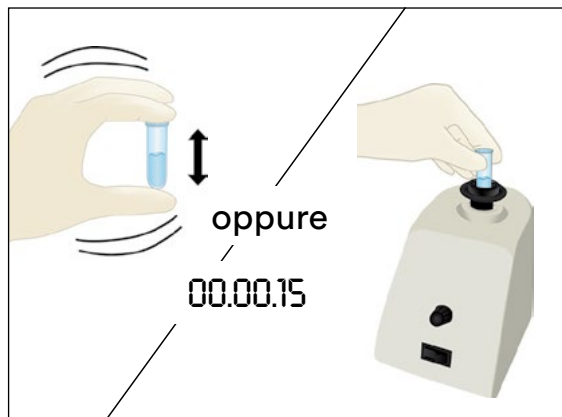
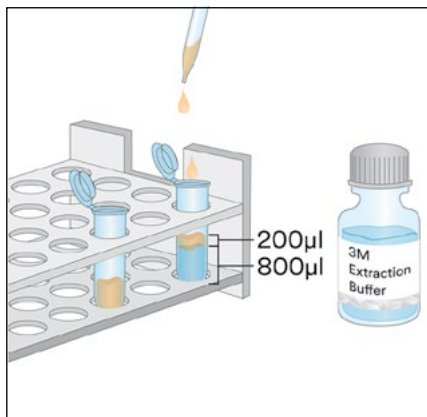
### 1. Campioni di acqua di risciacquo finale nei processi Clean in Place (CIP)

- 1.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione CIP.
- 1.2 Aggiungere 800 µl di tampone di estrazione 3M a una provetta per microcentrifuga etichettata.
- 1.3 Aggiungere 200 µl di campione di acqua di risciacquo finale CIP. Scuotere con forza o agitare al Vortex 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.

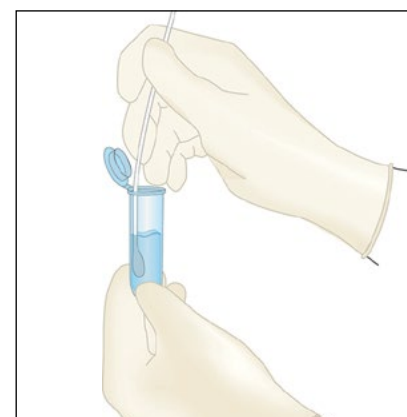
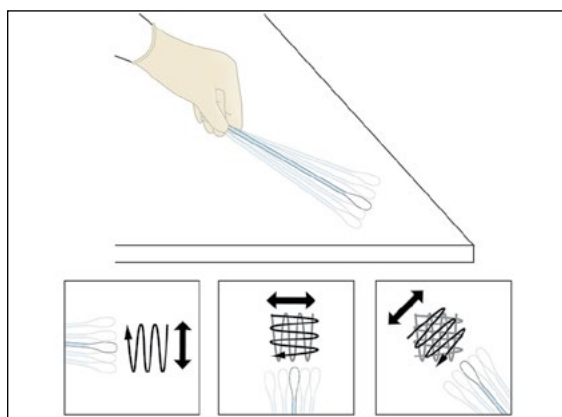
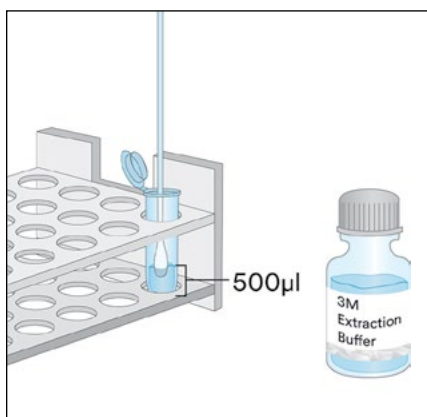
- 1.4 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.

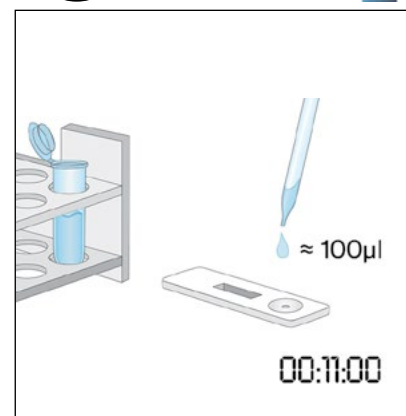
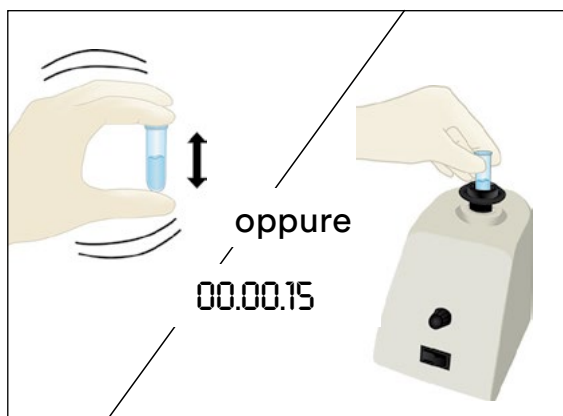
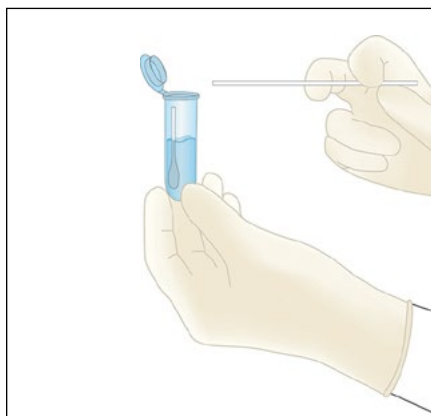
- 1.5 Trasferire 100  $\mu$ l del campione estratto preparato al punto 1.3 usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte. Avviare il timer per  $11 \pm 1$  minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.



## 2. Campioni di tamponi ambientali

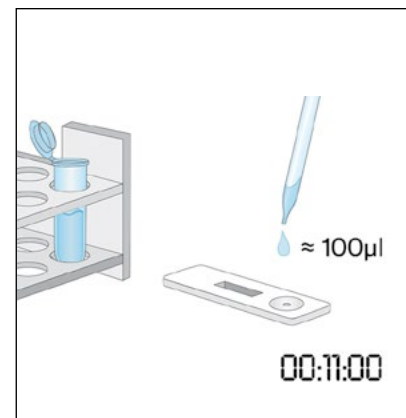
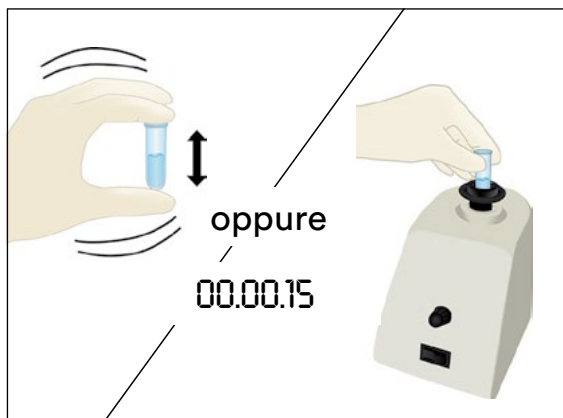
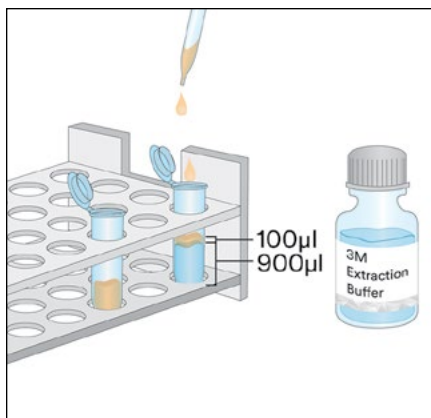
- 2.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione di tampone ambientale.
- 2.2 Aggiungere 500  $\mu$ l di tampone di estrazione 3M a una provetta per microcentrifuga etichettata.
- 2.3 Prendere un tampone pulito e immergere l'intera punta nella provetta per microcentrifuga bagnando la punta con tampone per estrazione 3M. 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 ogni volta direzione.
- 2.5 Prendere il tampone e reinsertirlo nella provetta pre-etichettata, ruotarlo diverse volte per rilasciare gli eventuali residui presenti sulla superficie del tampone nel tampone di estrazione 3M. Rompere la punta del tampone nella provetta, inserire il cappuccio fermentante e miscelare con cura per ottenere un campione estratto.
- 2.6 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
- 2.7 Trasferire 100  $\mu$ l 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 3M per le proteine del latte. Avviare il timer per  $11 \pm 1$  minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.





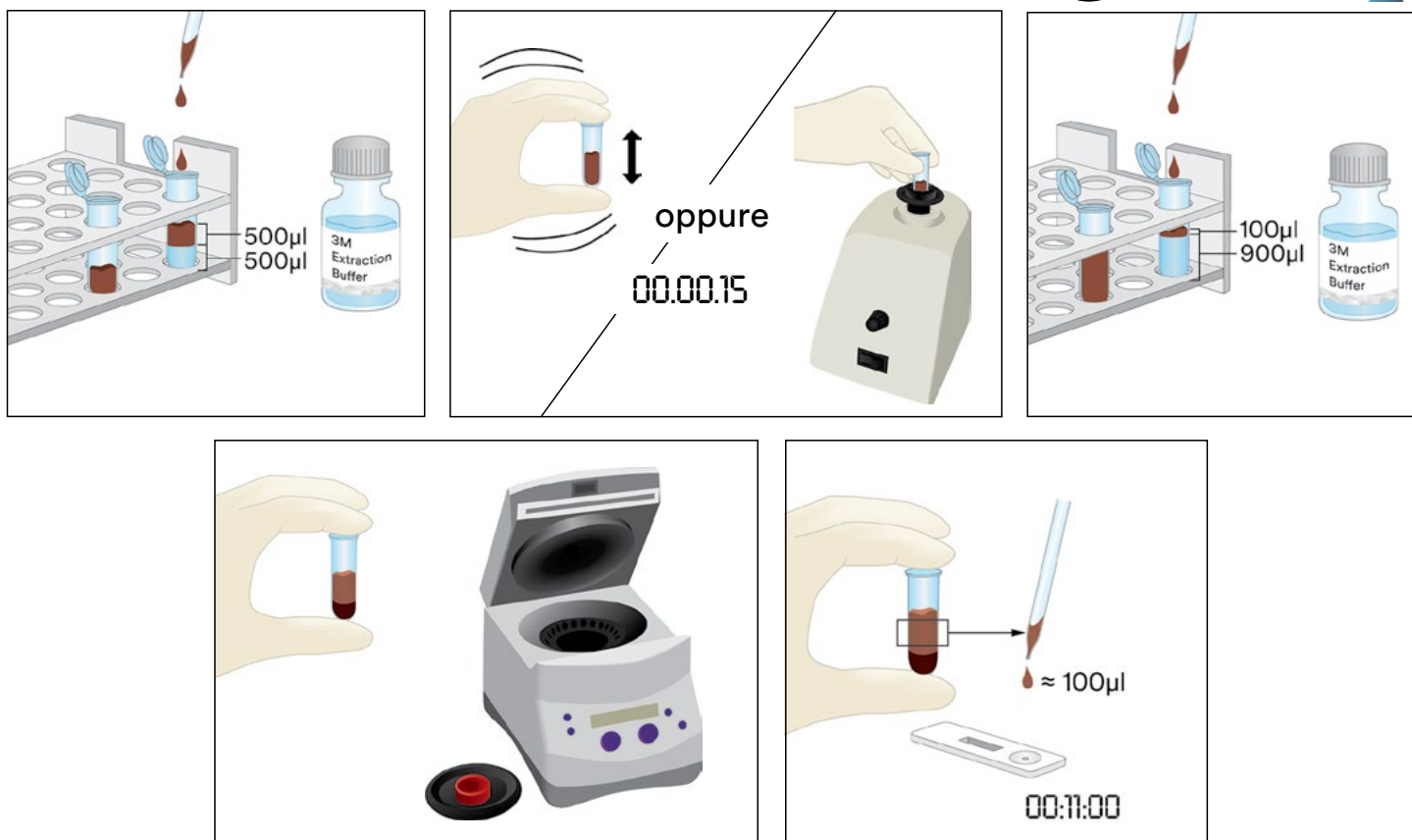
### 3. Campioni liquidi a eccezione di campioni di cioccolato liquido

- 3.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione liquido.
- 3.2 Misurare 900 µl di tampone di estrazione 3M in una provetta per microcentrifuga etichettata.
- 3.3 Aggiungere 100 µl di campione ben miscelato. Scuotere con forza o agitare al Vortex 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 3M per le proteine del latte 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 3M per le proteine del latte. Avviare il timer per  $11 \pm 1$  minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.



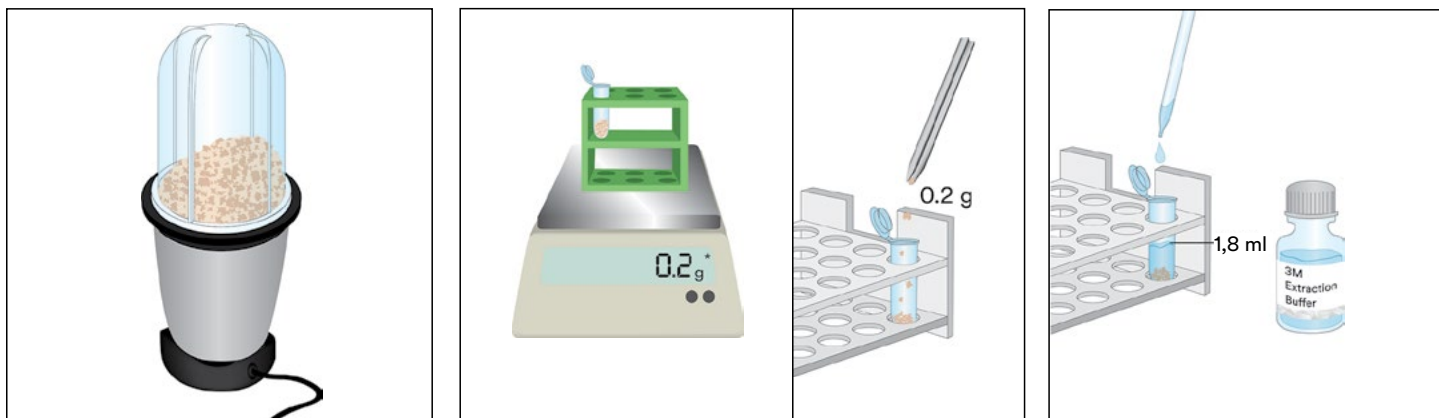
### 4. Campioni di cioccolato liquido

- 4.1 Etichettare due provette per microcentrifuga per ogni campione di cioccolato liquido.
- 4.2 Per realizzare un campione preparato, aggiungere 500 µl di campione di cioccolato liquido ben miscelato e 500 µl di tampone di estrazione 3M in una provetta per microcentrifuga etichettata e scuotere con forza per miscelare completamente oppure agitare al Vortex per circa 15 secondi.
- 4.3 Aggiungere 900 µl di tampone di estrazione 3M nella seconda provetta per microcentrifuga etichettata e aggiungere 100 µl del campione preparato al passaggio 4.2. Scuotere con forza per miscelare completamente o agitare al Vortex per circa 15 secondi.
- 4.4 Centrifugare per 20-30 secondi a 5000-7000 giri/min ( $3000 \times g$ ). Il supernatante è il campione estratto.
- 4.5 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
- 4.6 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 4.4 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte. Avviare il timer per  $11 \pm 1$  minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.

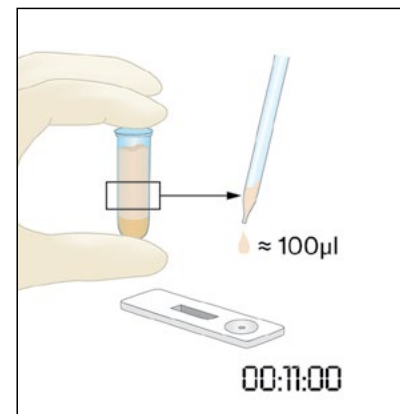
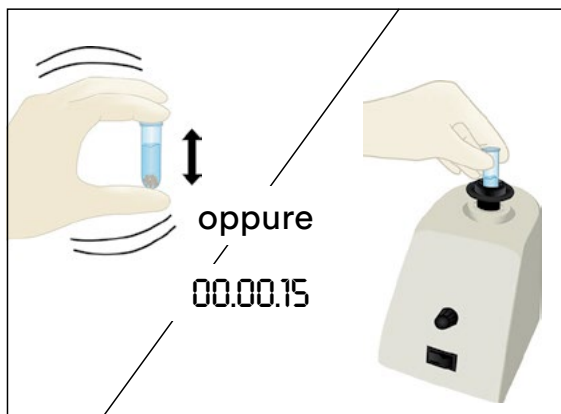


## 5. Campioni solidi

- 5.1 Etichettare una provetta per microcentrifuga per ogni campione non liquido.
- 5.2 Macinare il campione fino a ottenere una polvere sottile e omogenea.
- 5.3 Misurare 0,2 g di campione in una provetta per microcentrifuga etichettata.
- 5.4 Aggiungere 1,8 ml di tampone di estrazione 3M al campione nella provetta per microcentrifuga etichettata. Scuotere con forza o agitare al Vortex per 15 secondi per miscelare completamente e ottenere un campione estratto.  
Nota: sciogliere i campioni di cioccolato.
- 5.5 Centrifugare per 20-30 secondi a 5000-7000 giri/min (3000 x g). Il supernatante è il campione estratto.
- 5.6 Rimuovere il dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
- 5.7 Trasferire 100 µl del campione estratto preparato al punto 5.5 dallo strato intermedio (acquoso) usando una pipetta o punta di pipetta pulita e applicarlo al pozzetto campioni nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte. Avviare il timer per 11 ± 1 minuti. Passare al paragrafo Interpretazione dei risultati.





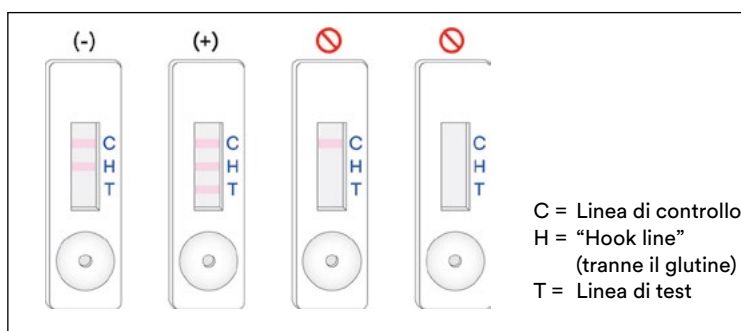


## Interpretazione dei risultati

La linea di controllo è di fianco alla lettera C nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte. La linea del test è di fianco alla lettera T nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte. La “hook line” è di fianco alla lettera H e/o tra le linee T e C. Nota: alcune cassette di plastica del dispositivo a flusso laterale potrebbero non presentare la lettera H sul lato.

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

- Negativo per la proteina del latte quando sul dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte sono visibili solo le due linee più lontane dal pozzetto, ovvero la linea di controllo e la “hook line”.
- Positivo per la proteina del latte quando sul dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte sono visibili tutte e tre le linee (test, “hook line” e controllo).
- Non valido, se sul dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte non è visibile la “hook line”. Il campione potrebbe essere sovraccarico di proteina del latte e deve essere diluito.
- Non valido, se sul dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte non è visibile la linea di controllo.



Qualunque lettura successiva ai 12 minuti dall'applicazione iniziale del campione nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte deve essere considerata non valida. Una lettura fatta in tale momento non può essere interpretata e può portare a risultati erranei.

## Risoluzione dei problemi

- Il campione non riesce a migrare lungo la striscia nei primi 5 minuti dopo l'applicazione del campione nel dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte.

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 3M. (Nota: il limite di rilevamento potrebbe essere superiore a seconda del fattore di diluizione).

- 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 passare intorno al filtro nella cassetta; è sufficiente analizzare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo a flusso laterale 3M per le proteine del latte 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 3M. Il limite di rilevamento potrebbe essere superiore a seconda del fattore di diluizione).

Per qualsiasi domanda su applicazioni o procedure specifiche, contattare il distributore o il rappresentante 3M Sicurezza Alimentare.

### Caratteristiche minime di funzionamento

Limite minimo di rilevamento <sup>(a)</sup>	3 ppm
Limite massimo di rilevamento	1,5 mg/ml

- <sup>(a)</sup> Il limite minimo di rilevamento 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<sup>1</sup>.

### 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Instrucciones del Producto

## Kit Rápido para Proteína de Leche

## Caseína

Dispositivos de Flujo Lateral (LFD) para el análisis cualitativo de la proteína de caseína.

### Descripción del producto y uso previsto

El Kit Rápido para Proteína de Leche 3M™ está diseñado para detectar la presencia de proteína de caseína de la leche de la vaca 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 Kit Rápido para Proteína de Leche 3M utiliza un dispositivo de flujo lateral (LFD) que es un método de prueba inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos policlonales específicos para la detección de proteína de caseína. Los resultados positivos se visualizan por la presencia de tres líneas; la línea de prueba, la línea de gancho y la línea de control, cuando la proteína de la leche se encuentra presente en 3 ppm o más para ingredientes de alimentos en crudo, productos alimenticios y por encima de 2,5 µg/mL cada 100 cm² para las superficies. Estos límites pueden variar según la matriz. Las muestras que contengan más de 3% de leche pueden producir una prueba no válida que como resultado no tendrá la línea de gancho y/o la línea de prueba. Se ha demostrado que el rango dinámico del Kit Rápido para Proteína de Leche 3M está entre 1,25 ppm y 10.000 ppm de la proteína de leche. Se ha demostrado que el límite máximo de detección es de aproximadamente 1,5 µg/mL de NISTa 1549 en agua destilada.

El Kit Rápido para Proteína de Leche 3M está destinado al uso en la industria de los alimentos y bebidas por parte de personal capacitado. 3M no documentó el uso de este producto en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas. No se evaluó el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M con todos los posibles productos alimenticios, procesos de alimentos y protocolos de prueba.

El Kit Rápido para Proteína de Leche 3M contiene 25 pruebas, descritas en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Almacenamiento
3M™ Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) para la Detección de Proteína de Leche	Dispositivo de flujo lateral en un estuche de plástico	25 dispositivos empacados individualmente.	Almacene a 2-8 °C. No lo congele.
3M™ Solución Amortiguadora de Extracción	Frasco con Solución Amortiguadora de Extracción	1 frasco que contiene 50 mL	Almacene a 2-8 °C. No lo congele.
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:

- Hisopos y pipetas.
- Se recomienda el uso de un agitador eléctrico (vortex), cronómetro y balanza, pero no es necesario para todas las muestras.
- Es necesario el uso de una centrifuga 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 Leche 3M. Guarde las instrucciones de seguridad para consultas futuras.

**⚠ 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:

- 3M no documentó el uso del Kit Rápido para Proteína de Leche 3M en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas.
- El 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche se debe leer  $11 \pm 1$  minutos después de haber cargado la muestra en el Dispositivo de Flujo Lateral.
- La 3M Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche. NO intercambie los componentes del Kit Rápido para Proteína de Leche 3M con otros lotes o kits.
- La 3M Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche. Deseche cualquier 3M Solución Amortiguadora de Extracción sobrante una vez que se hayan utilizado todos los 3M Dispositivos de Flujo Lateral para la Detección de Proteína de Leche.
- Almacene el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M antes de la fecha de vencimiento.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M a una temperatura entre 20-25 °C.
- El Kit Rápido para Proteína de Leche 3M no está diseñado para detectar proteínas de leche distintas a la caseína como las proteínas del suero.
- Los 3M™ Kits para Proteínas Alergénicas no están destinados para la detección de proteínas hidrolizadas.

### Para reducir los riesgos relacionados con resultados falsos negativos:

- Use el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M con muestras ambientales y de alimentos que hayan sido validadas internamente o por un tercero.

### Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos:

- El Kit Rápido para Proteína de Leche 3M está destinado al uso en la industria de los alimentos y bebidas por parte de personal capacitado.

## 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 3M LFD para Detección de Proteína de Leche.

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.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

## Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M 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 misma muestra de alimento 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 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.



## Limitación de garantías/recursos legales limitados

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M 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 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

## Limitación de responsabilidad de 3M

3M 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 3M 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 Leche 3M a una temperatura entre 2-8 °C.

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Leche 3M no se deben congelar, exponer a los rayos UV ni exponer al calor prolongado (>30 °C).

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Leche 3M 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 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



En los estudios de PTM<sup>SM</sup> para obtener la certificación PTM del Instituto de Investigación AOAC, se demostró que el Kit Rápido para Proteína de Leche 3M es un método confiable y robusto para detectar la proteína de la leche hasta 3 ppm en diferentes fuentes de referencia en productos alimenticios y materiales de lavado, y en 2,5 µg/mL cada 100 cm<sup>2</sup> sobre las superficies.

- El presente método ha sido validado para detectar leche en: muestras de leche de soya, galletas dulces horneadas, postre de chocolate, agua de lavado CIP y 100 cm<sup>2</sup> de superficies de acero inoxidable.
- Se determinó que el rango dinámico del ensayo se encuentra entre 1,25 ppm y 10.000 ppm para proteína de la leche.

## 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 Leche 3M estén a temperatura ambiente (20-25 °C) antes del uso.

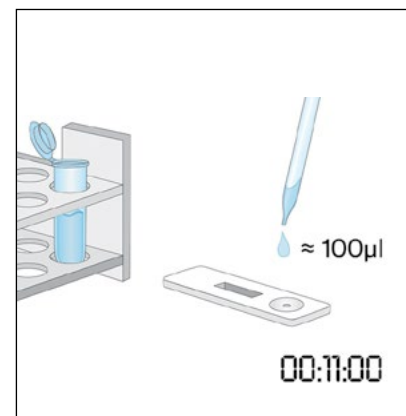
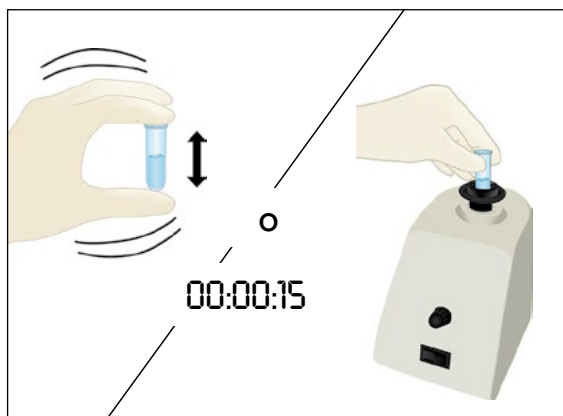
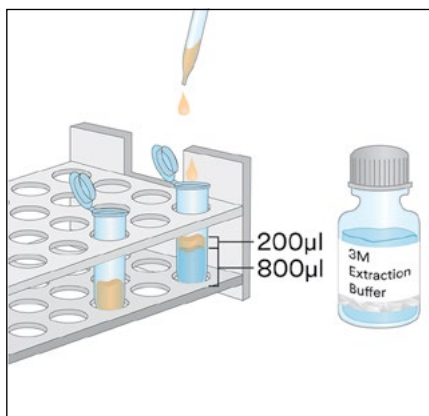
## Análisis de la muestra

### 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 3M 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 extraída.

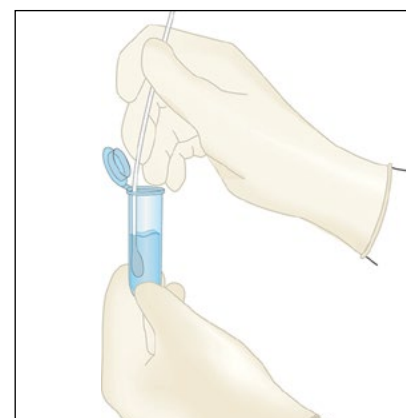
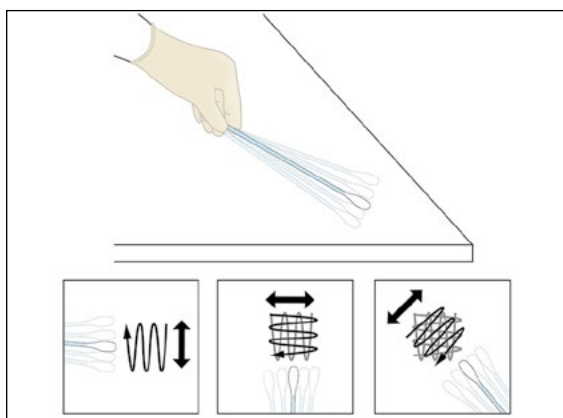
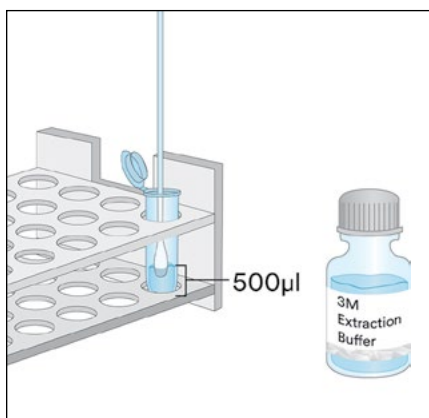
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

- 1.4 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 1.5 Transfiera 100  $\mu\text{L}$  de la muestra extraída preparada en 1.3 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta 3M LFD para Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.

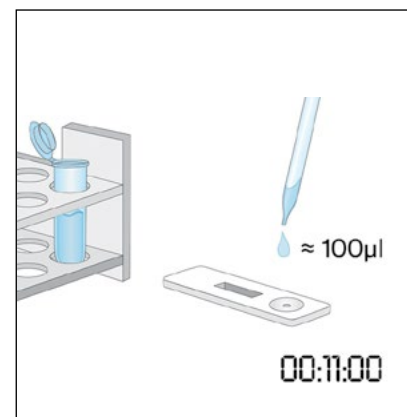
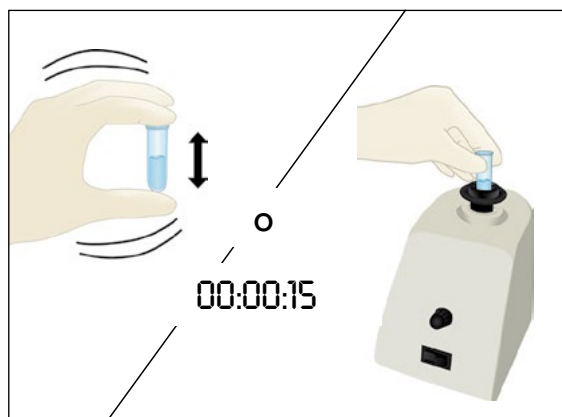
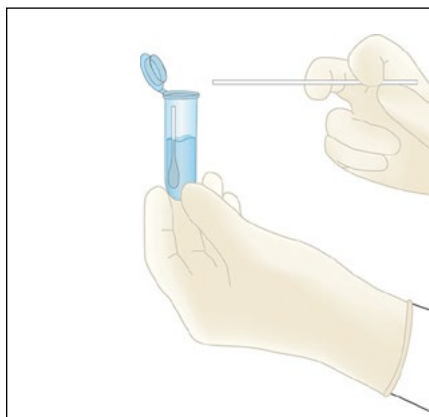


## 2. Muestras de hisopado ambiental

- 2.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra de hisopado ambiental.
- 2.2 Añada 500  $\mu\text{L}$  de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción a 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 3M 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 muestre una superficie de  $10 \times 10$  cm manteniendo el hisopo en un ángulo de  $30^\circ$  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 3M 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 extraída.
- 2.6 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 2.7 Transfiera 100  $\mu\text{L}$  de la muestra extraída preparada en 2.5 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta 3M LFD para Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.

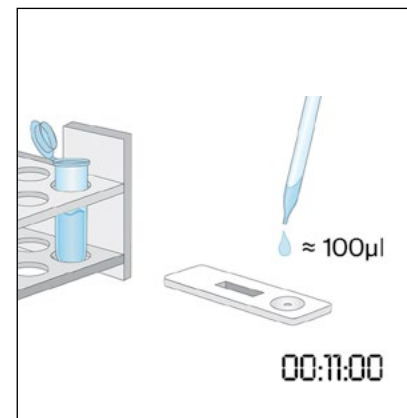
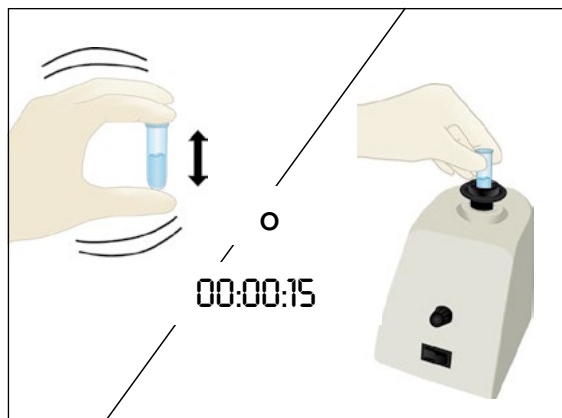
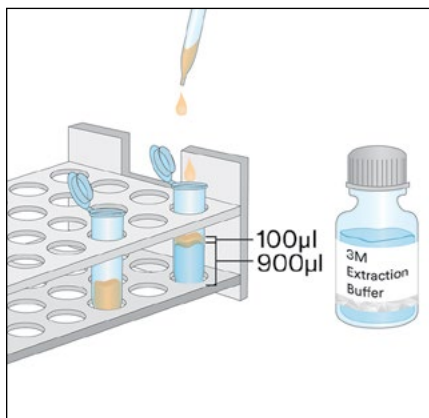






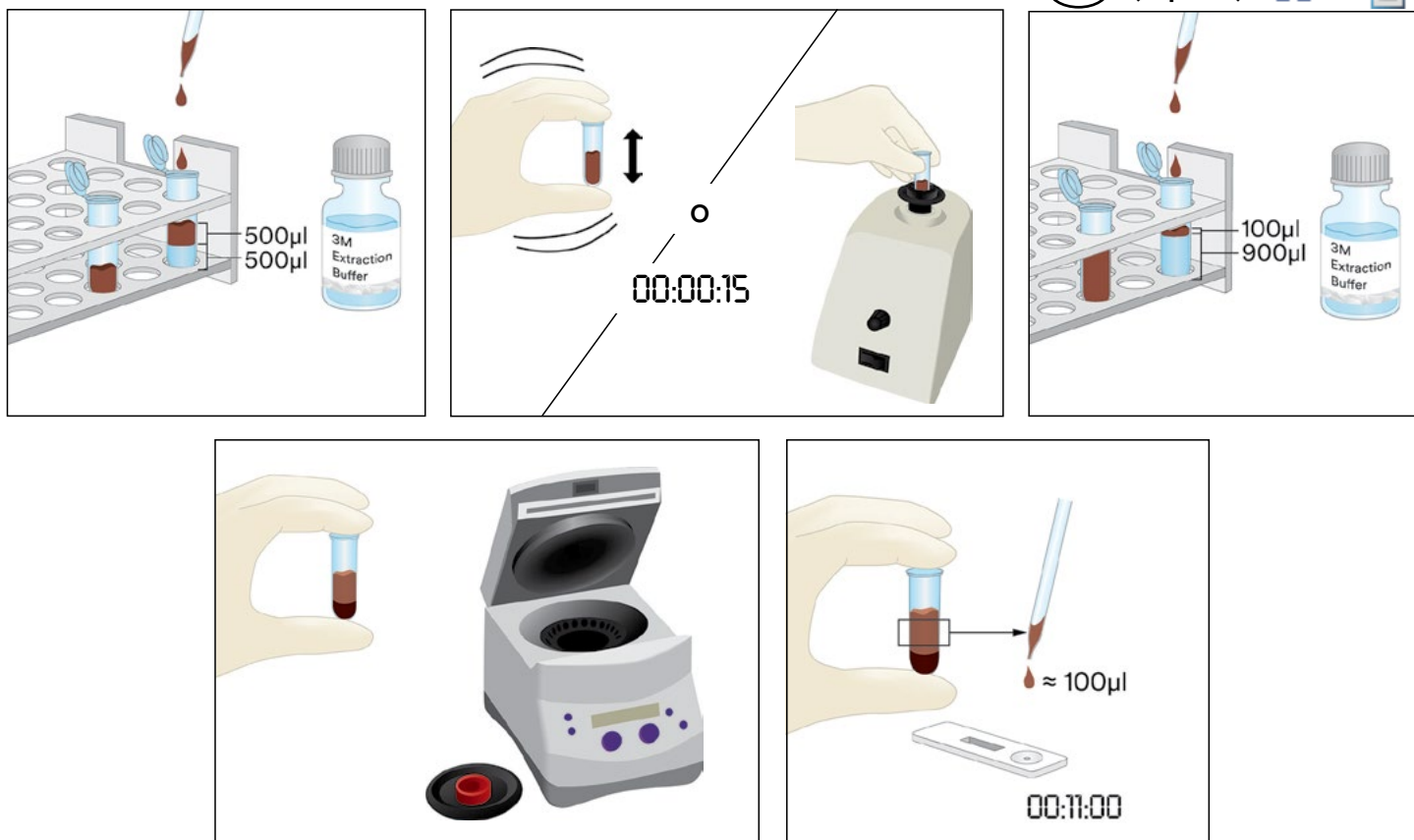
### 3. Muestra líquida, excepto muestras de chocolate líquido

- 3.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra líquida.
- 3.2 Mida 900 µL de la 3M 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 extraída.  
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 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche 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 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



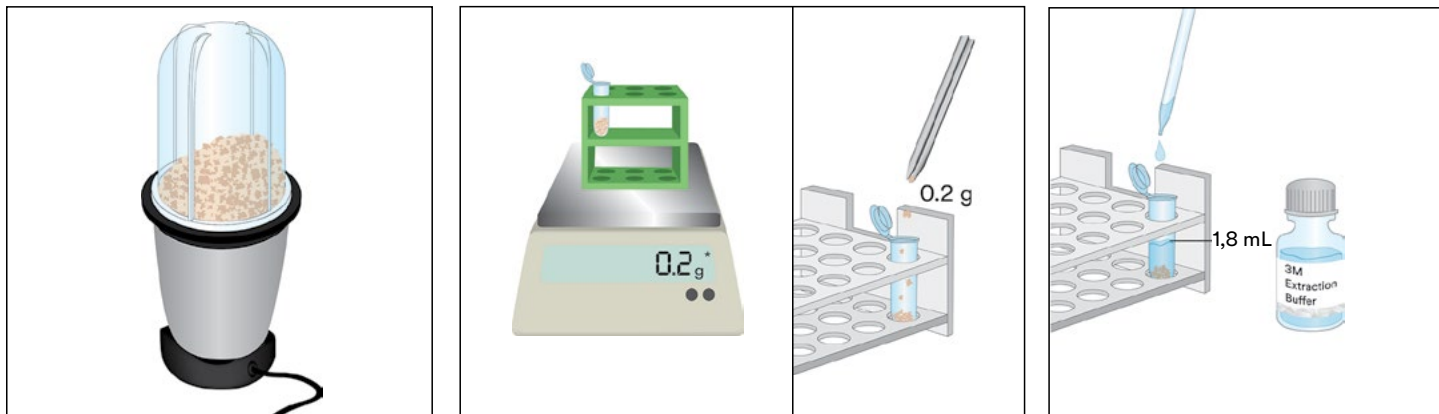
### 4. Muestra líquida con chocolate

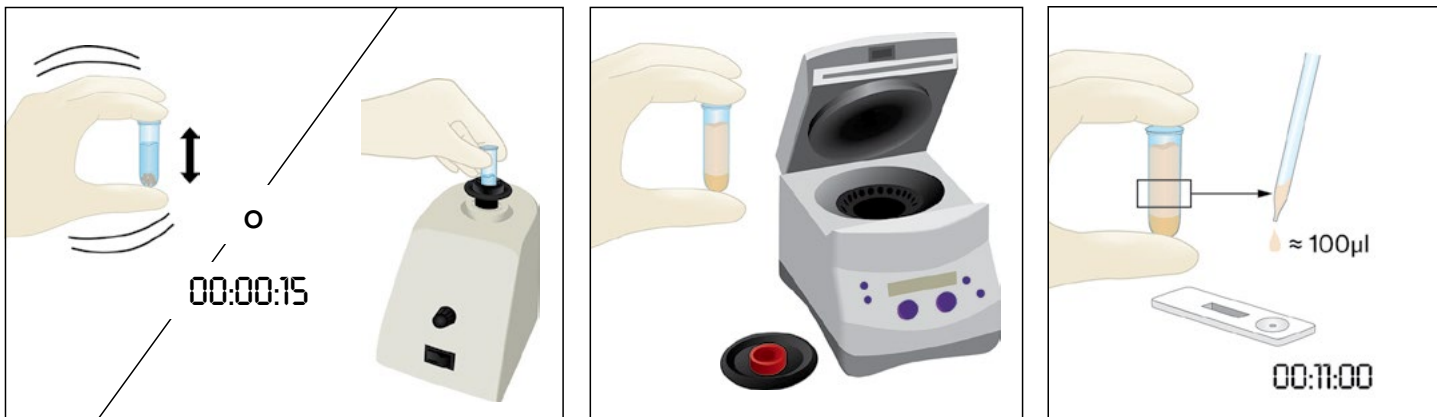
- 4.1 Etiquete dos tubos de microcentrífuga por cada Muestra líquida con chocolate.
- 4.2 Para hacer una muestra preparada, añada 500 µL de una Muestra de líquida con chocolate bien mezclada y añada 500 µL de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrífuga etiquetado. Agite vigorosamente para mezclar por completo o utilice un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 4.3 Añada 900 µL de 3M Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrífuga etiquetado y añada 100 µL de la Muestra preparada en el paso 4.2. Agite vigorosamente para mezclar por completo o utilice un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 4.4 Centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 4.5 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 4.6 Transfiera 100 µL de la muestra extraída preparada en 4.4 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



## 5. Muestras sólidas

- 5.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra no líquida.
  - 5.2 Triture la muestra hasta obtener un fino polvo homogéneo.
  - 5.3 Mida 0,2 g de la muestra en un tubo de microcentrífuga etiquetado.
  - 5.4 Añada 1,8 mL de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción a la muestra en el tubo de microcentrífuga. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra extraída.
- Nota: Derrita muestras de chocolate.
- 5.5 Centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
  - 5.6 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
  - 5.7 Transfiera 100 µL de la muestra extraída preparada en 5.5 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del 3M LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



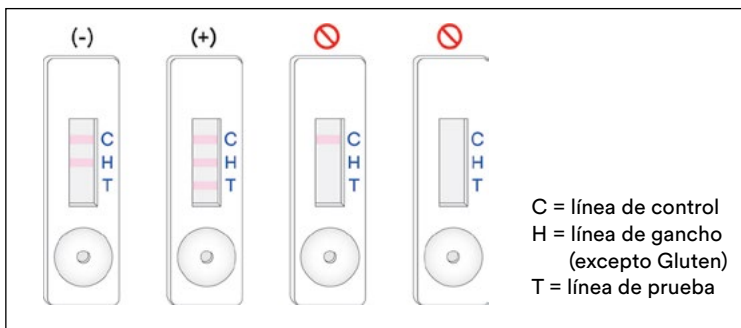


## Interpretación de los resultados

La línea de control está junto a la letra C en el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche. La línea de prueba está junto a la letra T en el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche. La línea de gancho está junto a la letra H o entre las líneas T y C. Nota: algunos estuches de LFD podrían no tener una marca H en el costado del estuche de plástico.

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

- Negativa para proteína de leche cuando solo las dos líneas más alejadas del pocillo, la línea de control y la línea de gancho, están visibles en el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche.
- El resultado es positivo para proteína de leche cuando las tres líneas (de prueba, de gancho y de control) están visibles en el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche.
- No válida, si el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche no muestra la línea de gancho central. La muestra puede estar sobrecargada con proteína de leche y es necesario diluirla.
- No válida, si el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche 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 3M LFD para Detección de Proteína de Leche. Una lectura en este momento no se puede interpretar y esto puede llevar a resultados erróneos.

## Resolución de problemas

- La muestra no migra por la tira dentro de los primeros 5 minutos después de la aplicación de la muestra en el 3M LFD para Detección de Proteína de Leche.

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 3M Solución Amortiguadora de Extracción. (Nota: el límite de detección puede ser superior según el factor de dilución.)

- 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 pasar por el filtro del estuche. Solo vuelva a analizar la muestra; tome del kit un nuevo 3M LFD para Detección de Proteína de Leche y repita la prueba.
- 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  $\mu$ L de la muestra extraída y 100  $\mu$ L de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción. el límite de detección puede ser superior según el factor de dilución.)



Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, comuníquese con su representante o distribuidor de 3M Food Safety.

### Características mínimas de rendimiento

Límite inferior de detección <sup>(a)</sup>	3 ppm
Límite superior de detección	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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 blanco con un nivel de probabilidad especificado<sup>1</sup>.

### 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Productinstructies

## Melk Proteïne Sneltest

## Caseïne

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

### Productbeschrijving en beoogd gebruik

De 3M™ Melk Proteïne Sneltest is bedoeld voor de detectie van caseïneproteïne van koemelk in CIP-water (clean-in-place) van de laatste spoeling, omgevingsmonsters, voedingsingrediënten en verwerkte voedingsmiddelen.

De 3M Melk 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 caseïneproteïne. Bij een positief testresultaat zijn er drie lijnen zichtbaar: de testlijn, de 'hook'-lijn en de controlelijn. Dit is het geval wanneer de hoeveelheid koemelkproteïne gelijk is aan of hoger is dan 3 ppm voor voedingsingrediënten en verwerkte voedingsmiddelen en CIP-water, en gelijk aan of hoger dan 2,5 µg/ml per 100 cm² voor oppervlakken. Deze grenzen kunnen verschillend zijn, afhankelijk van de geteste matrix. Monsters met meer dan 3% melk kunnen leiden tot een ongeldige test, waardoor er geen 'hook'-lijn en/of testlijn wordt weergegeven. Het dynamische bereik van de 3M Melk Proteïne Sneltest blijkt tussen 1,25 ppm en 10.000 ppm van melkproteïne te liggen. De bovenste detectiegrens blijkt rond de 1,5 mg/ml van NISTa 1549 in gedestilleerd water te liggen.

De 3M Melk Proteïne Sneltest is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleid personeel in de voedings- en dranksector. 3M heeft het gebruik van dit product niet gedocumenteerd in andere sectoren dan de voedings- of dranksector. 3M heeft dit product bijvoorbeeld niet gedocumenteerd voor farmaceutische, cosmetische, klinische of veterinaire monsters. De 3M Melk Proteïne Sneltest is niet getest met alle voorkomende voedingsproducten, voedingsprocessen en testprotocollen.

De 3M Melk Proteïne Sneltest bevat 25 testen, die beschreven staan in Tabel 1.

**Tabel 1.** Setonderdelen

Artikel	Identificatie	Hoeveelheid	Opslag
3M™ Melk Proteïne Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flow device op een plastic cassette	25 individueel verpakte LFD's.	Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen.
3M™ Extractiebuffer	Flesje met extractiebuffer	1 flesje met 50 ml	Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen.
Verduunningsbuisjes	Microcentrifugeerbuisje (volume capaciteit 2,2 ml)	26 buisjes	Op een schone, droge plaats bewaren.

Materialen die niet in de set worden geleverd:

- Swabs en pipetten.
- Het gebruik van een vortexmenger, timer en weegschaal wordt aanbevolen, maar is niet vereist voor alle monsters.
- 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 3M Melk 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

### Beperk de risico's van onjuiste resultaten op de volgende wijze:

- 3M heeft het gebruik van de 3M Melk Proteïne Sneltest niet gedocumenteerd in andere sectoren dan de voedings- of dranksector. 3M heeft dit product bijvoorbeeld niet gedocumenteerd voor farmaceutische, cosmetische, klinische of veterinaire monsters.
- De 3M Melk Proteïne LFD dient 11 ± 1 minuten nadat het monster op de Lateral Flow Device is geladen, te worden afgelezen.
- De 3M Extractiebuffer is ontworpen voor gebruik met een specifieke batch 3M Melk Proteïne LFD. Gebruik de onderdelen van de 3M Melk Proteïne Sneltest NIET in combinatie met andere batches of sets.
- De 3M Extractiebuffer is ontworpen voor gebruik met een specifieke batch 3M Melk Proteïne LFD. Voer de restanten af van de 3M Extractiebuffer nadat u alle 3M Melk Proteïne Lateral Flow Devices hebt gebruikt.
- Bewaar de 3M Melk Proteïne Sneltest zoals aangegeven wordt op de verpakking en in de productinstructies.
- Gebruik de 3M Melk Proteïne Sneltest altijd vóór de vervaldatum.
- Gebruik de 3M Melk Proteïne Sneltest altijd bij een temperatuur van 20-25 °C.
- 3M Melk Proteïne Sneltest is niet bedoeld voor de detectie van niet-caseïne proteïne in koemelk, zoals wei.
- 3M™ Allergeen Proteïne Testkits zijn niet bedoeld voor de detectie van gehydrolyseerde proteïnen.

### Om het risico op fout-negatieve resultaten te beperken:

- Gebruik de 3M Melk Proteïne Sneltest voor voedings- en omgevingsmonsters die intern of door een derde batch zijn gevalideerd.

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

- De 3M Melk Proteïne Sneltest is bedoeld voor gebruik door hiervoor opgeleid personeel in de voedings- en dranksector.

## OPMERKING

### Om het risico op verkeerde resultaten te voorkomen:

- Raadpleeg het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten' in de productinstructies om een juiste interpretatie van de 3M Melk Proteïne LFD te garanderen.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor bijkomende informatie.

Voor informatie over documentatie van productprestaties kunt u onze website op [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) bezoeken of contact opnemen met uw plaatselijke 3M-vertegenwoordiger of -distributeur.

## Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikers worden geacht zich vertrouwd te maken met de productinstructies en -informatie. Bezoek onze website [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) of neem contact op met uw plaatselijke 3M-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 voedingsmiddelmonster zelf kan ook de resultaten beïnvloeden.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat hij/zij voldoende monsters beoordeelt om zich ervan 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 3M Food Safety-product 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 3M ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ELKE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE GOEDE WERKING EN DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Als een 3M Food Safety-product gebrekkig is, zal 3M 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. Indien u vermoedt dat een product gebrekkig is, dan moet u 3M daarvan binnen de 60 dagen na het vaststellen op de hoogte brengen en het product terugsturen naar 3M. Bel onze klantenservice (+31-71-5450386) of uw erkende vertegenwoordiger voor 3M Food Safety, die u autorisatie voor het retourneren van de goederen zal geven.

## Beperking van 3M aansprakelijkheid

3M IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIG VERLIES OF SCHADE, ONGEACHT OF HET GAAT OM DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT WINSTDERVING. In geen geval zal de wettelijke aansprakelijkheid van 3M onder om het even welke juridische theorie de aankoopprijs van het vermeend gebrekkige product overschrijden.

## Opslag en afvalverwerking

Bewaar alle onderdelen van de 3M Melk Proteïne Sneltest bij 2-8 °C.

De 3M Melk Proteïne Sneltest mag niet worden bevroren, blootgesteld aan uv-licht of langdurig worden blootgesteld aan hoge temperaturen (> 30 °C).

De onderdelen van de 3M Melk Proteïne Sneltest mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum. De vervaldatum en het batchnummer zijn terug te vinden op het etiket aan de buitenzijde van de doos.

**NB Elke batch 3M Extractiebuffer is specifiek voor elke batch LFD gevalideerd en kan niet worden gebruikt met andere batches of sets.**

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

## Instructies voor gevalideerde methoden

**AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



In studies van het AOAC Onderzoeksinstituut PTM<sup>SM</sup> is de 3M Melk Proteïne Sneltest een betrouwbare, robuuste methode gebleken, geschikt voor de detectie van melkproteïne, lager dan 3 ppm uit meerdere referentiebronnen in voedingsproducten en spoelmateriaal, en 2,5 µg/ml per 100 cm<sup>2</sup> op oppervlakken.

- Deze methode is gevalideerd voor detectie van melkproteïne in: soja, melk, gebakken suikerkoekjes, chocoladedessert, CIP-spoelwater en 100 cm<sup>2</sup> monsters van roestvrijstalen oppervlakken.
- Het dynamische bereik van de analyse werd vastgesteld tussen 1,25 ppm en 10.000 ppm voor proteïne uit melk.

## Gebruiksaanwijzingen

Volg alle instructies zorgvuldig op. Het niet opvolgen van de instructies kan onnauwkeurige resultaten tot gevolg hebben. Controleer of alle onderdelen van de 3M Melk Proteïne Sneltest zich op omgevingstemperatuur (20-25 °C) bevinden voorafgaand aan het gebruik.

## Monsteranalyse

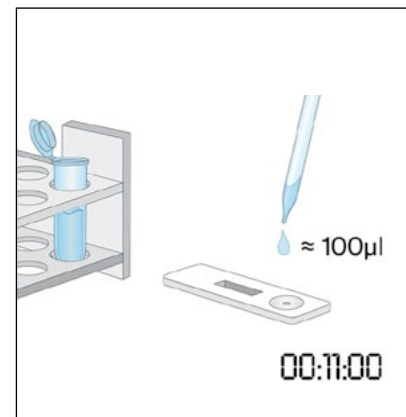
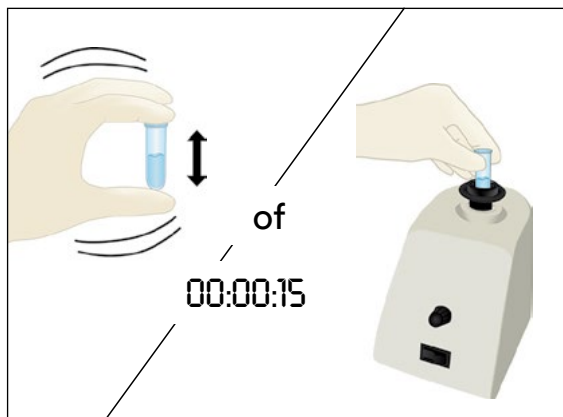
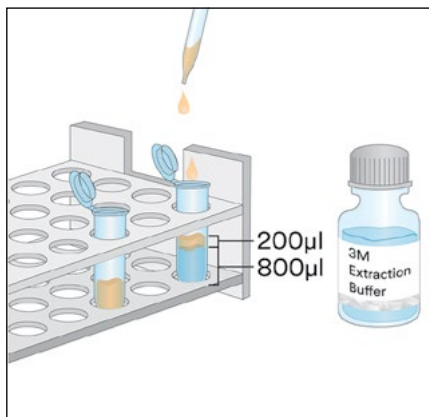
### 1. Monsters van CIP-water van de laatste spoeling

- 1.1 Plaats voor elk CIP-monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.
- 1.2 Voeg 800 µl 3M 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.

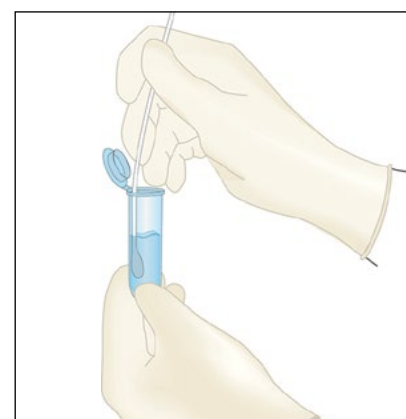
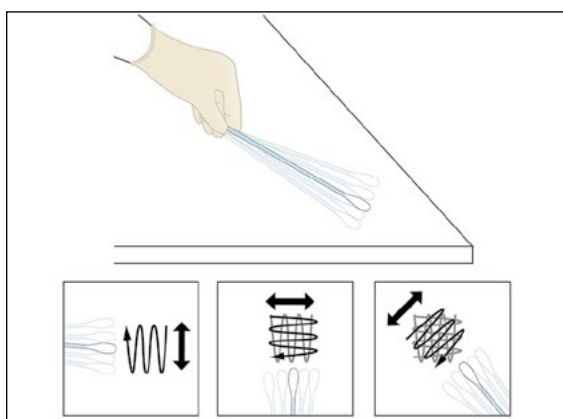
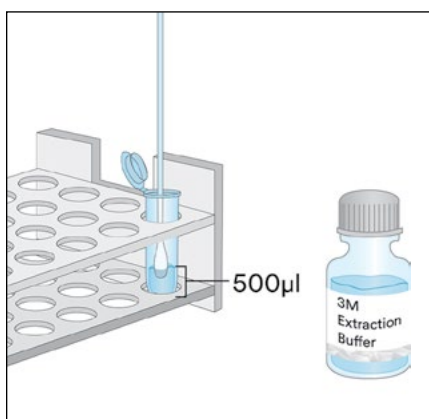
- 1.4 Verwijder een 3M Melk Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.

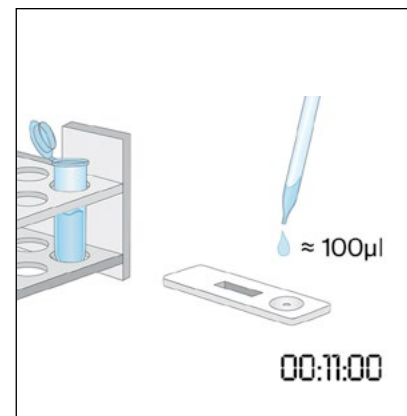
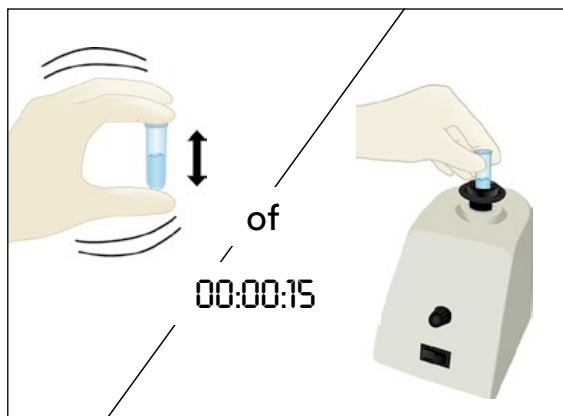
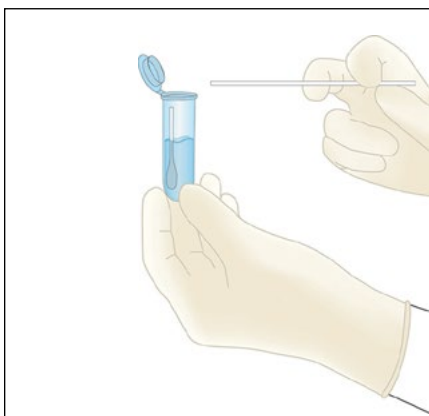
- 1.5 Draag 100  $\mu$ l over van het monster dat is geëxtraheerd in stap 1.3 naar de monsteropening op de 3M Melk Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op  $11 \pm 1$  minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.



## 2. Omgevingsmonsters

- 2.1 Label een microcentrifugeerbuisje voor ieder omgevingsmonster.
- 2.2 Voeg 500  $\mu$ l 3M Extractiebuffer toe aan een microcentrifugeerbuisje met etiket.
- 2.3 Pak een schone swab en dompel de gehele tip onder in het microcentrifugeerbuisje om de tip te bevochtigen met 3M 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  $30^\circ$  over een oppervlaktegebied van  $10 \times 10$  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 3M 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 3M Melk Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.
- 2.7 Draag 100  $\mu$ l over van het monster dat is geëxtraheerd in stap 2.5 naar de monsteropening op de 3M Melk Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op  $11 \pm 1$  minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.



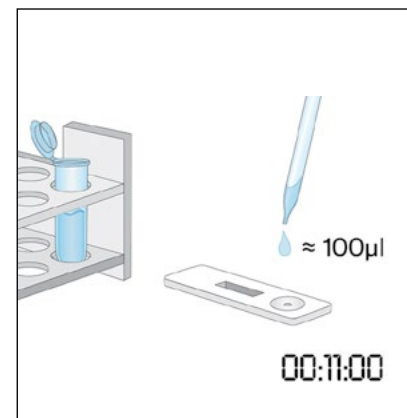
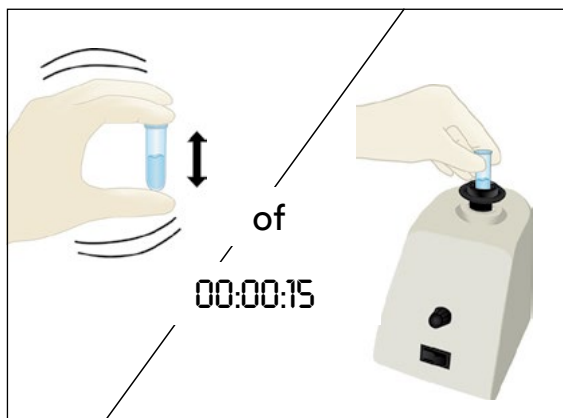
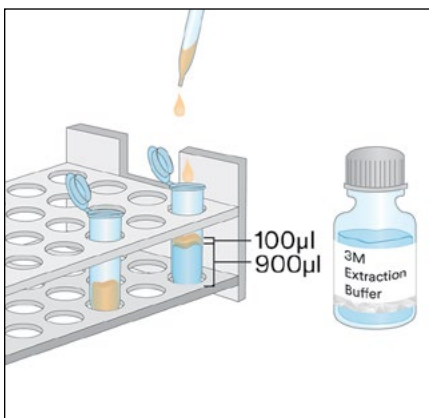


### 3. Vloeibare monsters, met uitzondering van vloeibare chocolademonsters

- 3.1 Plaats voor elk vloeibaar monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.
- 3.2 Voeg 900 µl 3M 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.

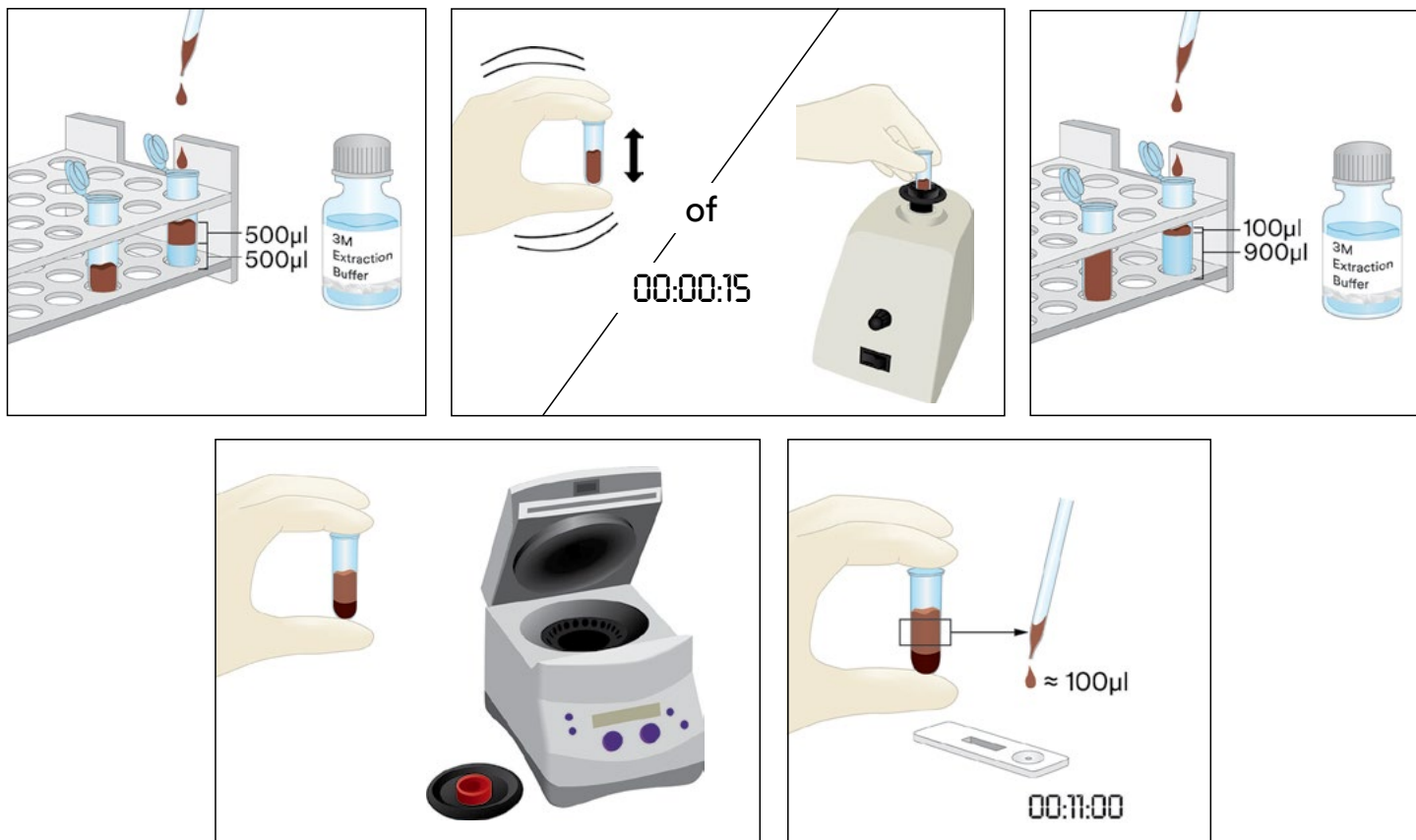
Opmerking: De pH van het geëxtraheerde monster moet tussen de 5 en 10 zijn. Ga naar het onderdeel 'Problemen oplossen' voor aanvullende informatie.

- 3.4 Verwijder een 3M Melk 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 3M Melk Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op  $11 \pm 1$  minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.



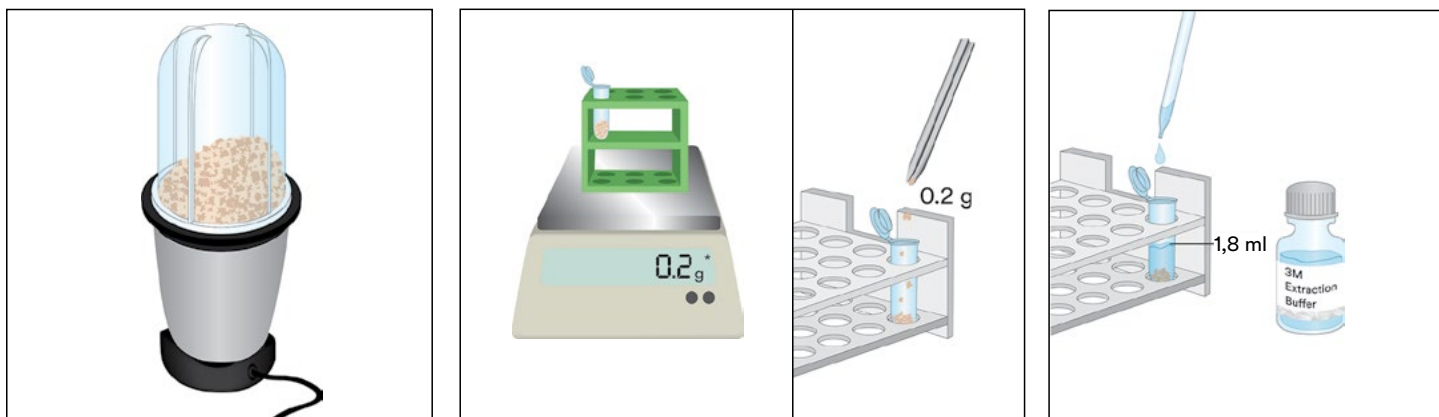
### 4. Vloeibare chocolademonsters

- 4.1 Plaats voor elk vloeibaar chocolademonster een etiket op twee microcentrifugeerbuisjes.
- 4.2 Voeg 500 µl van een goed gemengd vloeibaar chocolademonster en 500 µl 3M Extractiebuffer toe aan een gelabeld microcentrifugeerbuisje om een monster te prepareren. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.
- 4.3 Voeg 900 µl 3M Extractiebuffer toe aan het tweede gelabelde microcentrifugeerbuisje en voeg 100 µl van het geprepareerde monster uit stap 4.2 toe. Krachtig schudden of ongeveer 15 seconden mengen in de vortexmenger.
- 4.4 20-30 seconden centrifugeren bij 5000-7000 tpm ( $3000 \times g$ ). Het supernatant is het geëxtraheerde monster.
- 4.5 Verwijder een 3M Melk Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.
- 4.6 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 4.4 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de 3M Melk Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op  $11 \pm 1$  minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.

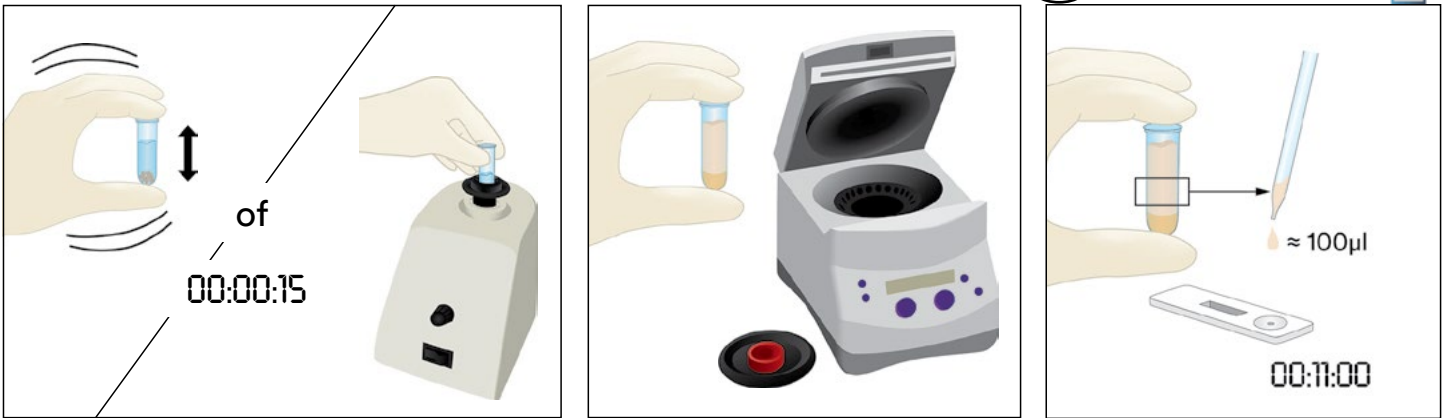


## 5. Vaste monsters

- 5.1 Plaats voor elk niet-vloeibaar monster een etiket op een microcentrifugeerbuisje.
- 5.2 Vermaal het monster tot een fijn homogeen poeder.
- 5.3 Plaats 0,2 g monster in een microcentrifugeerbuisje met etiket.
- 5.4 Voeg 1,8 ml 3M Extractiebuffer toe aan het monster in het microcentrifugeerbuisje. Krachtig schudden of gedurende 15 seconden in de vortexmenger plaatsen om een monster te extraheren.  
Opmerking: Smelt de chocolademonsters.
- 5.5 20-30 seconden centrifugeren bij 5000-7000 tpm (3000 x g). Het supernatant is het geëxtraheerde monster.
- 5.6 Verwijder een 3M Melk Proteïne LFD uit de verpakking en plaats deze op een schoon, droog en vlak oppervlak.
- 5.7 Draag 100 µl van het monster dat is geëxtraheerd in stap 5.5 over vanaf de middelste (waterige) laag naar de monsteropening op de 3M Melk Proteïne LFD met een schone pipet of pipettip. Start de timer en stel deze in op  $11 \pm 1$  minuten. Ga verder naar het onderdeel 'Interpretatie van de resultaten'.





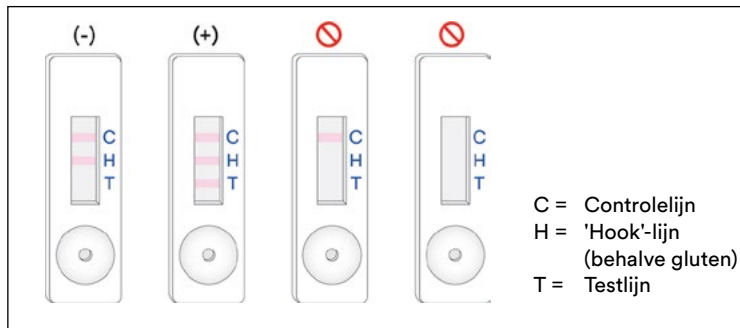


## Interpretatie van de resultaten

De controlelijn bevindt zich naast de letter C op de 3M Melk Proteïne LFD. De testlijn bevindt zich naast de letter T op de 3M Melk Proteïne LFD. De 'hook'-lijn bevindt zich naast de letter H en/of tussen de lijnen bij T en C. Opmerking: Sommige LFD-cassettes hebben geen H-markering op de kant van de plastic cassette.

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

- Negatief voor melkproteïne wanneer alleen de twee lijnen die het verst van de opening af staan, de controle- en 'hook'-lijn, zichtbaar zijn op de 3M Melk Proteïne LFD.
- Positief voor melkproteïne als alle drie de lijnen (test-, 'hook'- en controlelijn) zichtbaar zijn op de 3M Melk Proteïne LFD.
- Ongeldig als er geen middelste 'hook'-lijn zichtbaar is op de 3M Melk Proteïne LFD. Mogelijk bevat het monster te veel melkproteïne en moet het worden verdund.
- Ongeldig als er geen controlelijn zichtbaar is op de 3M Melk Proteïne LFD.



Elke aflezing na meer dan 12 minuten na toediening van het monster in de 3M Melk Proteïne LFD moet als ongeldig worden beschouwd. Een dergelijke aflezing kan niet worden geïnterpreteerd en kan leiden tot foutieve resultaten.

## Problemen oplossen

- Monster migreert niet over de strip in de eerste 5 minuten na toediening van het monster in de 3M Melk 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 verdunding van 1:1 met de 3M Extractiebuffer worden gemaakt. (Opmerking: Detectiegrens ligt mogelijk hoger, afhankelijk van de verdunningsfactor.)

- 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 3M Melk Proteïne LFD uit de set, voer het monster opnieuw in en herhaal de test.

- De pH van het geëxtraheerde monster moet tussen de 5 en 10 zijn. Als de pH buiten dit bereikt ligt, kan verdere verdunding nodig zijn (d.w.z. een verdunding van 1:1 met 100 µl van het geëxtraheerde monster en 100 µl 3M Extractiebuffer. Detectiegrens ligt mogelijk hoger, afhankelijk van de verdunningsfactor.)

Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur voor 3M Voedselveiligheid.





## Minimale prestatiekenmerken

Onderste detectiegrens <sup>(a)</sup>	3 ppm
Bovenste detectiegrens	1,5 mg/ml

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Produktinformation

## Milk Protein Rapid Kit

## Casein

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

### Produktbeskrivning och avsedd användning

3M™ Milk Protein Rapid Kit är avsett för screening för närvaro av kaseinprotein från komjölk i rengör-på-plats (CIP) sista sköljvatten, sköljvattenprover, livsmedelsingredienser och processade livsmedelsprodukter.

3M Milk Protein Rapid Kit använder en lateral flödesanordning (LFD) som är en immunokromatografisk testmetod som utnyttjar antikroppar som är specifika för detektering av kaseinprotein. Positiva resultat visualiseras genom närvaron av tre linjer; testlinjen, hook-linjen och kontrollinjen när komjölkprotein är närvarande vid eller över 3 ppm för livsmedelsråvaror, bearbetade livsmedel och CIP och vid mer än 2,5 µg/ml per 100 cm<sup>2</sup> för ytor. Dessa gränser kan variera beroende på matrisen. Prov som innehåller mer än 3 % mjölk kan resultera i ett ogiltigt test som leder till att hook-linjen och/eller provlinjen saknas. Det dynamiska mätområdet för 3M Milk Protein Rapid Kit har visat sig vara 1,25 ppm och 10 000 ppm från mjölkprotein. Den övre gränsen för detektering har visat sig vara cirka 1,5 mg/ml NISTa 1549 i destillerat vatten.

3M Milk Protein Rapid Kit är avsett för användning inom livsmedels- och dryckesindustrin av utbildad personal. 3M har inte dokumenterat användningen av denna produkt inom andra industrier än livsmedels- och dryckesindustrin. 3M har exempelvis inte dokumenterat produkten för testning av läkemedel, kosmetika, kliniska prover eller veterinärprover. 3M Milk Protein Rapid Kit har inte utvärderats med samtliga möjliga livsmedelsprodukter, livsmedelsbearbetningsmetoder och testprotokoll.

3M Milk Protein Rapid Kit innehåller 25 tester, som beskrivs i tabell 1.

**Tabell 1.** Satsens delar

Artikel	Identifikation	Antal	Förvaring
3M™ Milk Protein Lateral Flow Device (LFD)	Lateral flödesanordning i en plastkassett	25 enheter individuellt förpackade.	Lagra vid 2–8°C. Förvara inte i frys.
3M™ extraktionsbuffert	Flaska med extraktionsbuffert	1 flaska innehållande 50 ml	Lagra 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:

- Svabbar och pipetter.
- Användning av vortexblandare, timer och balans rekommenderas men krävs inte för alla prov.
- Användning av en centrifug krävs för alla choklad- och tuggummiprover och rekommenderas, men krävs inte, för alla fasta prov.

### Säkerhet

Användaren måste läsa, förstå och följa all säkerhetsinformation i instruktionerna för 3M Milk 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:**

- 3M har inte dokumenterat användningen av 3M Milk Protein Rapid Kit inom andra industrier än livsmedels- och dryckesindustrin. 3M har exempelvis inte dokumenterat produkten för testning av läkemedel, kosmetika, kliniska prover eller veterinärprover.
- 3M Milk Protein LFD bör läsas av 11 ± 1 minuter efter det att provet har laddats på Lateral Flow Device.

- 3M extraktionsbuffert är avsedd för användning med en specifik lot av 3M Milk Protein LFD. Byt inte ut komponenter i 3M Milk Protein Rapid Kit mot andra partier eller satser.
- 3M extraktionsbuffert är avsedd för användning med en specifik lot av 3M Milk Protein LFD. Kassera eventuell kvarvarande 3M extraktionsbuffert när alla 3M Milk Protein Lateral Flow Devices har använts.
- Förvara 3M Milk Protein Rapid Kit enligt föreskrifterna på förpackningen och i produktinformationen.
- Använd alltid 3M Milk Protein Rapid Kit före utgångsdatumet.
- Använd alltid 3M Milk Protein Rapid Kit vid 20–25°C temperatur.
- 3M Milk Protein Rapid Kit är inte avsett för detektering av icke-kaseinhaltiga komjölkproteiner som vassle.
- 3M™ Allergen Protein Testing Kits är inte avsedda för detektering av hydrolyserade proteiner.

**För att minska riskerna som förknippas med falskt negativa resultat:**

- Använd 3M Milk Protein Rapid Kit med livsmedels- och miljöprover som har validerats internt eller av en tredje part.

**För att minska risker för kemikalieexponering:**

- 3M Milk Protein Rapid Kit är avsett för användning inom livsmedels- och dryckesindustrin av utbildad personal.

**OBSERVERA****För att minska riskerna med felaktiga resultat:**

- Se avsnittet Tolkning av resultat i produktinformationen för att säkerställa en korrekt tolkning av 3M Milk Protein LFD.

Se säkerhetsdatabladet för mer information.

Besök vår webbplats på [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) eller kontakta din lokala 3M-representant eller -återförsäljare för mer information om dokumentation av produktprestanda.

**Användaransvar**

Det åligger användarna att bekanta sig med produktinstruktioner och produktinformation. Besök vår hemsida på adressen [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) eller kontakta din lokala 3M-representant eller -leverantör 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. Livsmedelsprovet kan påverka resultatet.

Det är användarens ansvar att välja en testmetod eller produkt och att utvärdera 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 3M 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 3M ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon produkt från 3M Livsmedelshygien är defekt kommer 3M eller dess auktoriserade leverantör att efter eget gottfinnande ersätta produkten eller återbetala produktens inköpspris. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela 3M och returnera produkten inom sextio dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Var vänlig ring Kundtjänst (i USA: 1-800-328-1671) eller din officiella representant för 3M Livsmedelshygien för en auktorisation avseende återsändande av produkt.

**Begränsning av 3M:s ansvar**

3M 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 3M:s ansvar i något som helst lagrum överskrida inköpspriset för den påstått defekta produkten.

**Förvaring och kassering**

Förvara alla 3M Milk Protein Rapid Kit-komponenter vid 2–8°C temperatur.

3M Milk Protein Rapid Kit-komponenter bör inte frysas, utsättas för UV-ljus eller utsättas för långvarig värme ( $>30^{\circ}\text{C}$ ).

3M Milk Protein Rapid Kit-komponenter bör inte användas efter utgångsdatumet. Utgångsdatum och partinummer anges på etiketten på lådans utsida.

**Observera att varje 3M extraktionsbuffert-lot är validerat specifikt för varje LFD-lot och inte kan bytas ut mot andra partier eller satser.**

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

### Instruktioner för validerade metoder

#### AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



I AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>-studier visade sig 3M Milk Protein Rapid Kit vara en pålitlig och robust metod som lämpar sig för att detektera mjölkprotein från nötkreatur ner till 3 ppm från flera referenskällor i livsmedelsprodukter och skölmjälk och 2,5 µg/ml per 100 cm<sup>2</sup> på ytor.

- Denna metod har validerats för detektering av mjölkprotein i: sojamjolk, bakade småkakor, chokladedfterrätt, CIP-skölmjälk och 100 cm<sup>2</sup> prover från ytor av rostfritt stål.
- Det dynamiska mätområdet för metoden har visat sig vara 1,25 ppm och 10 000 ppm för protein från mjölk.

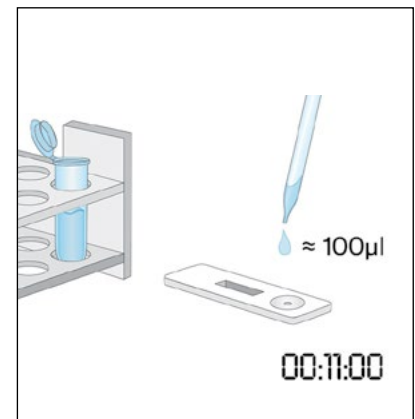
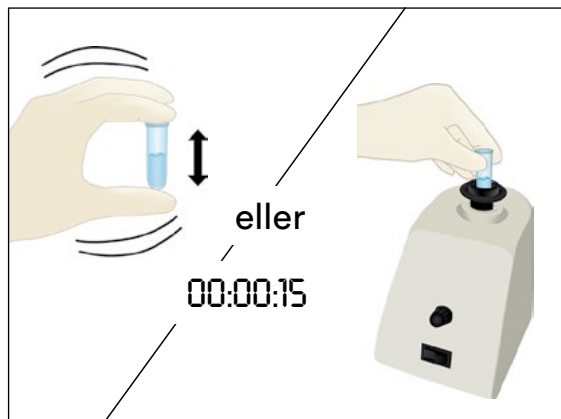
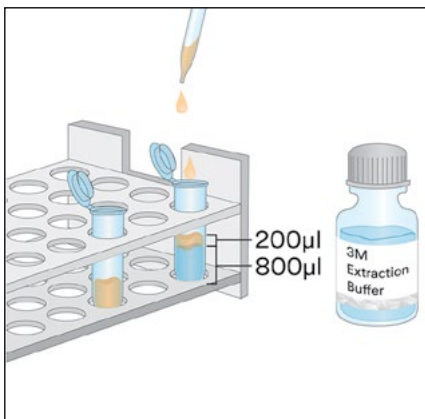
### Bruksanvisning

Följ alla anvisningar noggrant. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktiga resultat. Säkerställ att alla 3M Milk Protein Rapid Kit-komponenter håller rumstemperatur (20–25°C) före användning.

### Provanalys

#### 1. CIP sista skölmjälk-prover

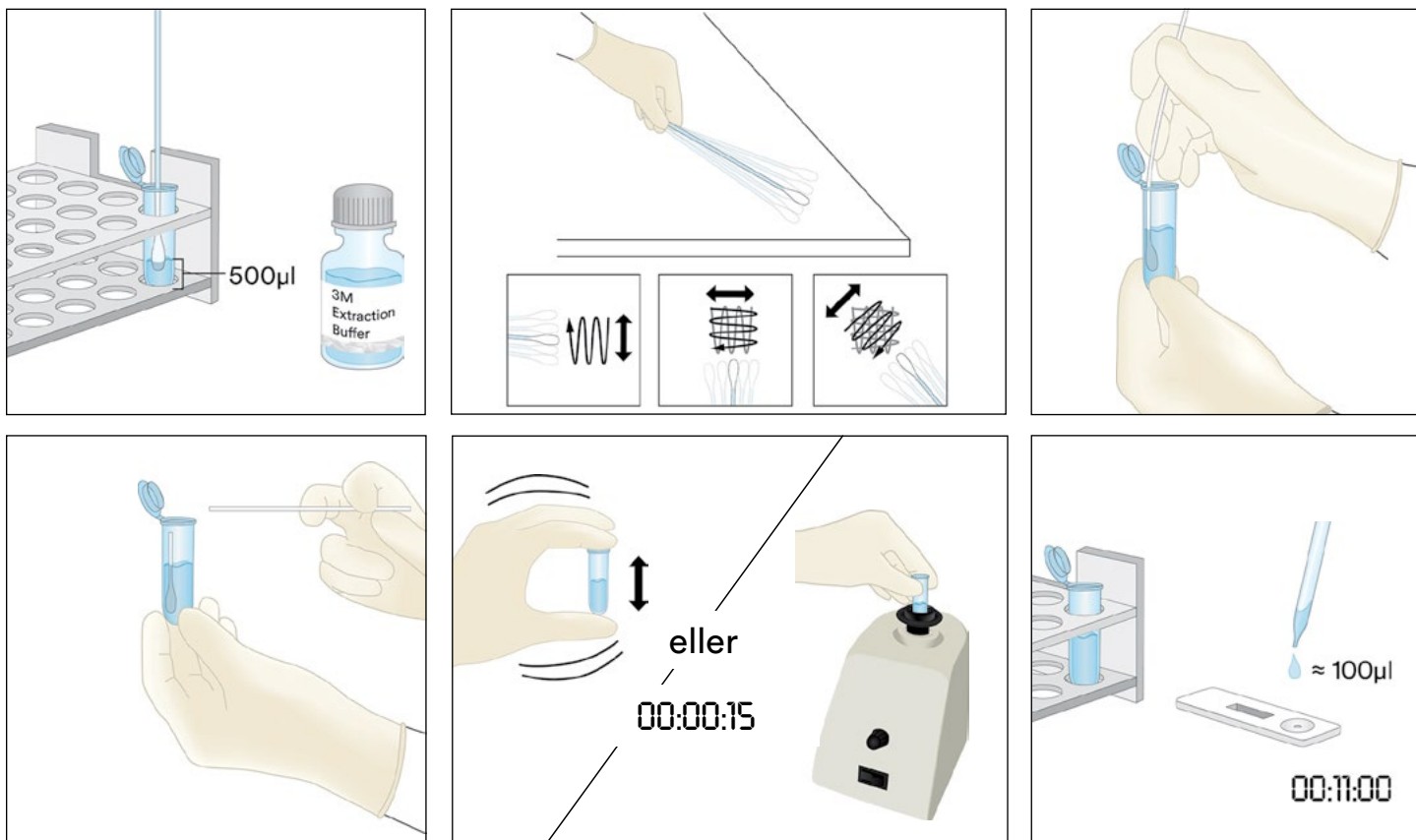
- 1.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje CIP-prov.
- 1.2 Tillsätt 800 µl 3M extraktionsbuffert till ett märkt mikrocentrifugrör.
- 1.3 Tillsätt 200 µl av CIP sista skölmjälk-prov. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i 15 sekunder för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov.  
Obs: pH i extraherat prov bör ligga mellan 5 och 10. Gå till avsnittet Felsökning för ytterligare information.
- 1.4 Ta bort en 3M Milk 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 3M Milk Protein LFD. Sätt igång timern på  $11 \pm 1$  minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.



#### 2. Skölmjälkprov

- 2.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje skölmjälkprov.
- 2.2 Tillsätt 500 µl 3M extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör.
- 2.3 Ta en ren svabb och doppa hela spetsen i mikrocentrifugröret och blöt spetsen med 3M extraktionsbuffert. Tryck försiktigt ut överflödigt vätska från spetsen mot insidan av röret.

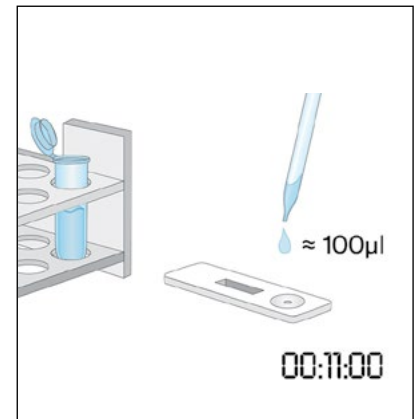
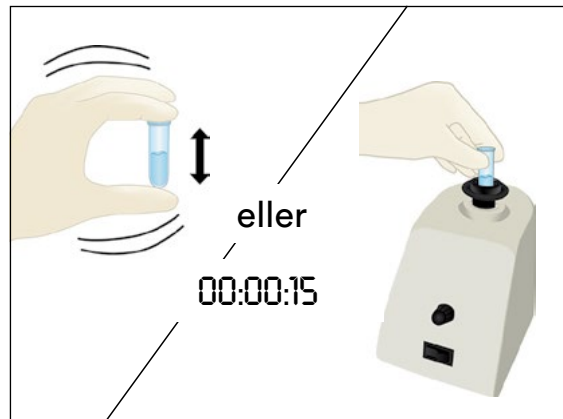
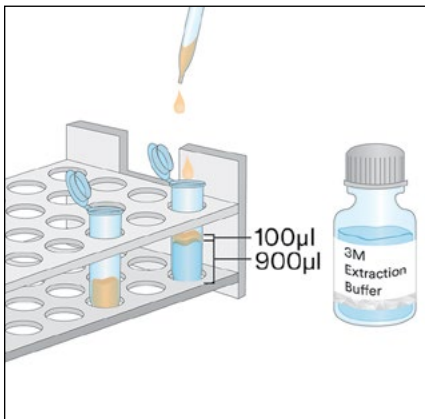
- 2.4 Ta den blöta svabben och undersök ett ytområde på 10 X 10 cm och håll svabben i 30° vinkel mot ytan. Gnugga svabben långsamt och noggrant över ytan. Gnugga svabben tre gånger över ytan och byt riktning mellan dragen.
- 2.5 Ta svabben och sätt tillbaka den i det för-märkta röret och virvla svabben flera gånger för att släppa ut eventuella rester som kan finnas på ytan av svabben i 3M 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 3M Milk 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 3M Milk Protein LFD. Sätt igång timern på  $11 \pm 1$  minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.



### 3. Vätskeprov med undantag av flytande chokladprover

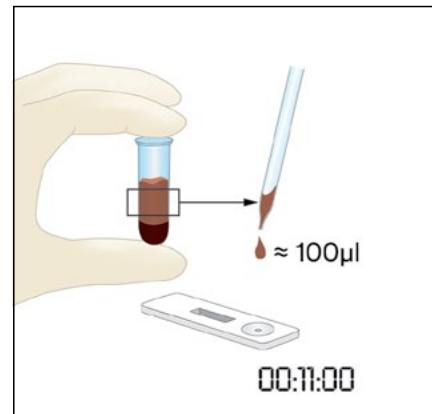
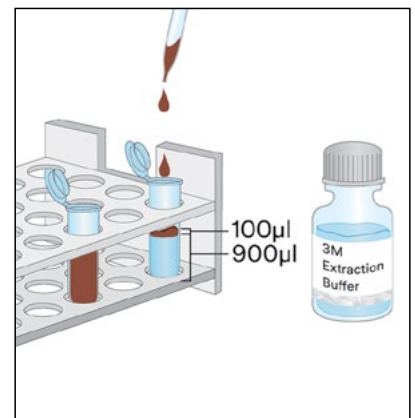
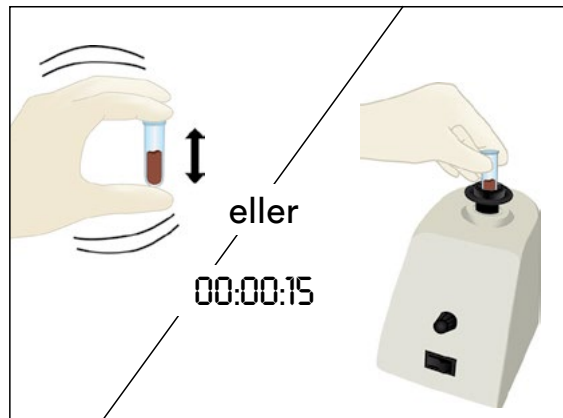
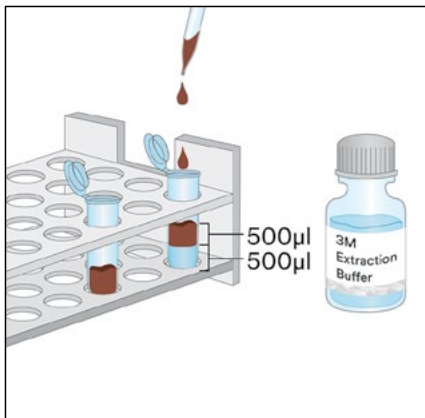
- 3.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje flytande-prov.
- 3.2 Mät upp 900 µl 3M extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör.
- 3.3 Tillsätt 100 µl av ett välblandat prov. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i 15 sekunder för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov.  
Obs: pH i extraherat prov bör ligga mellan 5 och 10. Gå till avsnittet Felsökning för ytterligare information.
- 3.4 Ta bort en 3M Milk 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 3M Milk Protein LFD. Sätt igång timern på  $11 \pm 1$  minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.





#### 4. Flytande chokladprover

- 4.1 Märk två mikrocentrifugrör för varje flytande chokladprov.
- 4.2 För att förbereda ett prov tillsätter du 500 µl av ett välblandat flytande chokladprov och sedan 500 µl 3M extraktionsbuffert i ett märkt mikrocentrifugrör och skakar kraftigt för att blanda ordentligt, eller vortexblandar i ca 15 sekunder.
- 4.3 Tillsätt 900 µl 3M extraktionsbuffert i det andra märkta mikrocentrifugröret och tillsätt 100 µl av det förberedda provet från steg 4.2. Skaka kraftigt för att blanda ordentligt eller vortexblanda i ca 15 sekunder.
- 4.4 Centrifugera i 20-30 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x g). Supernatanten är det extraherade provet.
- 4.5 Ta bort en 3M Milk Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.
- 4.6 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 4.4 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på 3M Milk Protein LFD. Sätt igång timern på 11 ± 1 minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.



#### 5. Fasta prover

- 5.1 Märk ett mikrocentrifugrör för varje icke-flytande prov.
- 5.2 Mal prov till ett fint homogent pulver.

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

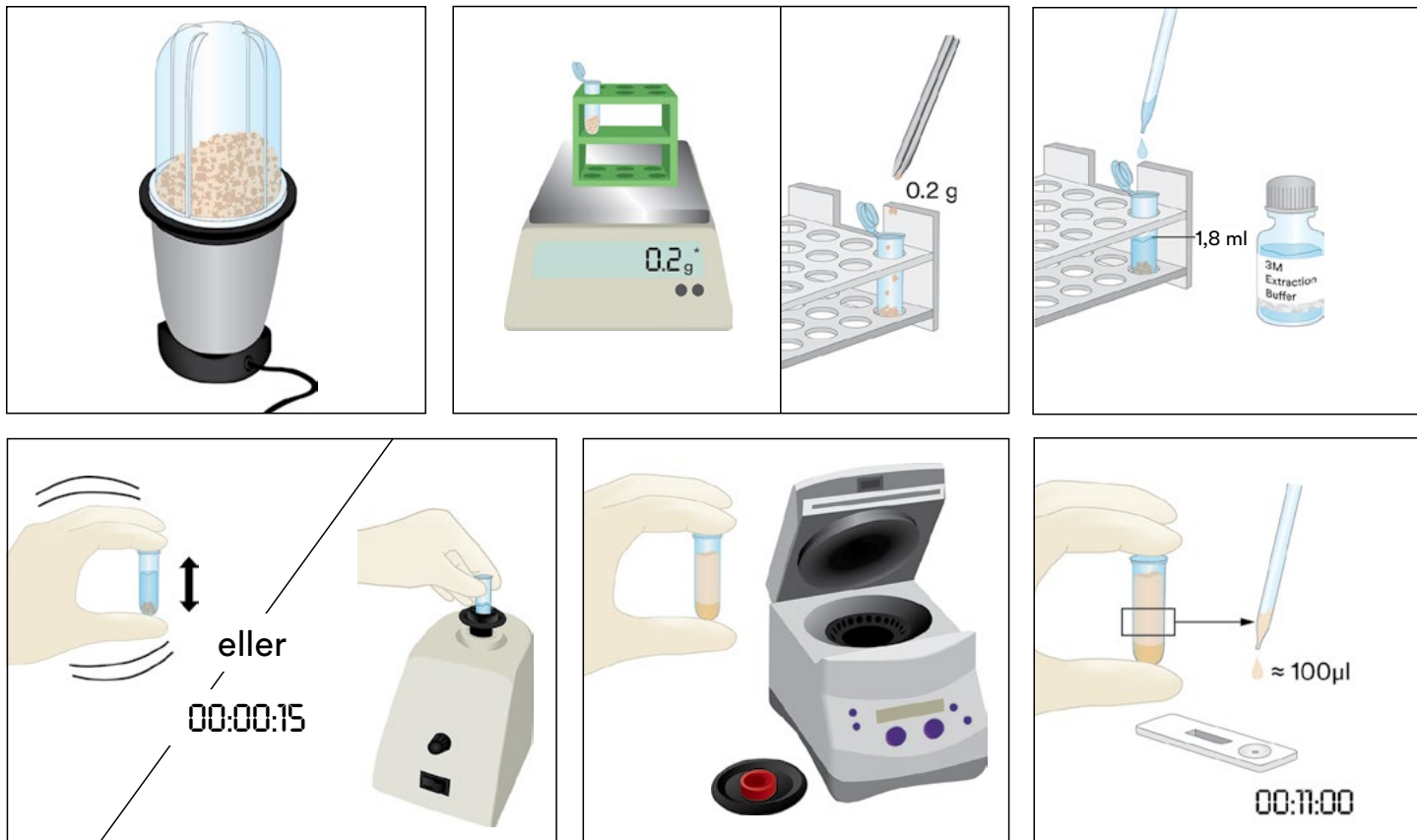
5.4 Tillsätt 1,8 ml av 3M extraktionsbufferten till provet i mikrocentrifugröret. Skaka kraftigt, eller vortexblanda i 15 sekunder för att blanda noggrant, för att erhålla ett extraherat prov.

Obs: Smält chokladprov.

5.5 Centrifugera i 20-30 sekunder vid 5 000-7 000 rpm (3 000 x g). Supernatanten är det extraherade provet.

5.6 Ta bort en 3M Milk Protein LFD från förpackningen och placera den på en ren och torr plan yta.

5.7 Överför 100 µl av det extraherade provet framställt i 5.5 från det mellersta (vattenhaltiga) skiktet med en ren pipett- eller pipettspets och applicera den på provbrunnen på 3M Milk Protein LFD. Sätt igång timern på  $11 \pm 1$  minuter. Fortsätt till avsnittet Tolkning av resultat.

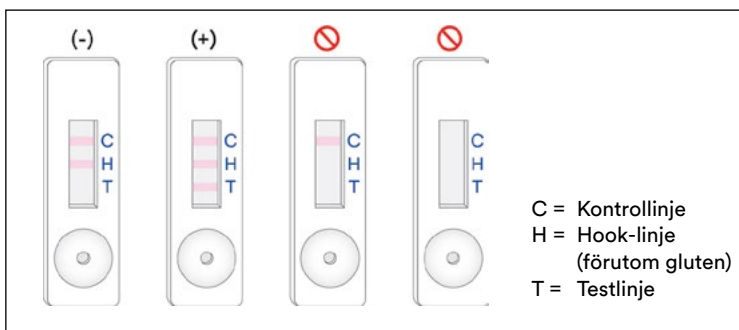


### Tolkning av resultat

Kontrolllinjen ligger bredvid bokstaven C på 3M Milk Protein LFD. Testlinjen ligger bredvid bokstaven T på 3M Milk Protein LFD. Hook-linjen ligger bredvid bokstaven H och/eller mellan T- och C-linjerna. Obs: Vissa LFD-kassetter kanske inte har en H-märkning på sidan av plastkassetten.

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

- Negativt för mjölkprotein när endast de två linjerna längst bort från brunnen, kontroll- och hook-linjen syns på 3M Milk Protein LFD.
- Positivt för mjölkprotein när alla tre linjerna (test-, hook- och kontrollinjen) är synliga på 3M Milk Protein LFD.
- Ogiltigt om 3M Milk Protein LFD inte visar hook-linjen i mitten. Provet kan vara överbelastat med mjölkprotein och behöver spädas ut.
- Ogiltigt om 3M Milk Protein LFD inte visar kontrollinjen.



All avläsning efter 12 minuter från provets ursprungliga applicering i 3M Milk 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 3M Milk 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 3M extraktionsbuffert. (Obs: Detektionsgränsen kan vara högre beroende på utspädningsfaktorn.)
2. En röd punkt visas på testlinjen men resten av testlinjen ändrar inte färg.  
Provpartiklar kan passera runt filtret i kassetten, kör provet igen genom att ta en ny 3M Milk 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 3M extraktionsbuffert. Detektionsgränsen kan vara högre beroende på utspädningsfaktorn.)

Om du har frågor om specifika tillämpningar eller procedurer kan du kontakta din representant eller återförsäljare för 3M Livsmedelshygien.

## Minsta prestandaegenskaper

Lägst gränsen för detektion <sup>(a)</sup>	3 ppm
Övre gränsen för detektion	1,5 mg/ml

<sup>(a)</sup> Den lägsta detektionsgränsen definieras som den lägsta koncentrationen av allergenet i ett testprov som kan särskiljas från ett sant blindprov vid en bestämd sannolikhetsnivå<sup>1</sup>.

## 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Produktvejledning

## Mælke Rapid Kit

## Casein

Laterale strømningsenheder (LFD) til kvalitativ analyse af caseinprotein.

### Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

3M™ Mælke Rapid Kit er beregnet til screening for tilstedeværelsen af caseinprotein fra komælk i clean-in-place (CIP) slutskyllevand, miljømæssige podningsprøver, fødevarer ingredienser og forarbejdede fødevarer.

3M Mælk Rapid Kit anvender en lateral strømningsenhed (LFD), dvs. en immunokromatografisk testmetode, der anvender antistoffer, som er specifikke for påvisning af caseinprotein. Positive resultater visualiseres ved tilstedeværelsen af tre linjer - testlinjen, kroglinjen og kontrollinjen - når komælksprotein er til stede ved eller over 3 ppm for fødevareråvarer, forarbejdede fødevarer og CIP samt over 2,5 µg/ml pr. 100 cm<sup>2</sup> for overflader. Disse grænser kan variere afhængigt af matrixen. Prøver, der indeholder mere end 3 % mælk, kan resultere i en ugyldig test, som vil resultere i fravær af kroglinje og/eller testlinje. Det dynamiske område for 3M Mælk Rapid Kit er påvist at være 1,25 ppm og 10.000 ppm fra mælkeprotein. Den øvre registreringsgrænse er påvist at være ca. 1,5 mg/ml NISTa 1549 i destilleret vand.

3M Mælk Rapid Kit er beregnet til brug i føde- og drikkevareindustrien af uddannet personale. 3M har ikke dokumenteret brugen af dette produkt i andre brancher end føde- og drikkevarer. For eksempel har 3M ikke dokumenteret dette produkt til test af medicinalvarer, kosmetiske, kliniske eller veterinære prøver. 3M Mælk Rapid Kit er ikke blevet evalueret med alle mulige fødevarerprodukter, fødevarerprocesser og testprotokoller.

3M Mælk Rapid Kit indeholder 25 tests, der er beskrevet i tabel 1.

**Tabel 1.** Kittets komponenter

Artikel	Identifikation	Kvantitet	Opbevaring
3M™ mælkeprotein lateral strømningsenhed (LFD)	Lateral strømningsenhed på en plastkassette	25 enheder individuelt pakket.	Opbevar ved 2-8 °C. Undlad frysning.
3M™-ekstraktionsbuffer	Flaske med ekstraktionsbuffer	1 flaske med 50 ml	Opbevar ved 2-8 °C. Undlad frysning.
Fortyndingsrør	Mikrocentrifugerør (2,2 ml volumenkapacitet)	26 rør	Opbevar tørt og køligt.

Materialer, der ikke følger med kittet:

- Podepinde og pipetter.
- Brug af vortex-blander, timer og vægt anbefales, men det kræves ikke for alle prøver.
- 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 3M Mælk 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 den 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:**

- 3M har ikke dokumenteret brugen af 3M Mælk Rapid Kit i andre brancher end føde- og drikkevarer. For eksempel har 3M ikke dokumenteret dette produkt til test af medicinalvarer, kosmetiske, kliniske eller veterinære prøver.
- 3M-mælkeprotein LFD skal læses 11 ± 1 minut efter, en prøve er indlæst på den laterale strømningsenhed.

- 3M-ekstraktionsbufferen er dedikeret til brug sammen med et bestemt parti 3M-mælkeprotein LFD. Udskift IKKE komponenter i 3M Mælk Rapid Kit med andre partier eller kit.
- 3M-ekstraktionsbufferen er dedikeret til brug sammen med et bestemt parti 3M-mælkeprotein LFD. Bortskaf eventuel resterende 3M-ekstraktionsbuffer, når alle 3M-mælkeprotein laterale strømningsenheder er brugt.
- Opbevar 3M Mælk Rapid Kit som angivet på pakken og i produktvejledningen.
- Anvend altid 3M Mælk Rapid Kit inden udløbsdatoen.
- Anvend altid 3M Mælk Rapid Kit ved en temperatur på 20-25 °C.
- 3M Mælk Rapid Kit er ikke beregnet til påvisning af komælksprotein uden casein som f.eks. valle.
- 3M™ Allergen Testing Kits er ikke beregnet til detection af hydrolyseret proteiner.

**For at reducere risici forbundet med et falsk negativt resultat:**

- Anvend 3M Mælk Rapid Kit til fødevare- og miljømæssige prøver, der er blevet godkendt internt eller af en tredjepart.

**For at reducere risici forbundet med eksponering for kemikalier:**

- 3M Mælk Rapid Kit er beregnet til brug i føde- og drikkevarerindustrien af uddannet personale.

**BEMÆRK****For at reducere risikoen for unøjagtige resultater:**

- Der henvises til afsnittet Fortolkning af resultater i produktvejledningen for at sikre nøjagtig fortolkning af 3M-mælkeprotein LFD.

Se sikkerhedsdatabladet for at få yderligere oplysninger.

Du kan finde oplysninger om dokumentation af produktets ydeevne på vores hjemmeside [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) eller ved at kontakte din lokale 3M-repræsentant eller -distributør.

**Brugerens ansvar**

Brugeren er ansvarlig for at gøre sig bekendt med produktvejledninger og -oplysninger. Besøg vores hjemmeside på [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety), eller kontakt din lokale 3M-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 fødevareprøverne kan influere på resultaterne.

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

Det er også brugerens eget ansvar at kontrollere, 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 3M Food Safety-produkt, ikke giver garanti for kvaliteten af de testede matricer og processer.

**Begrænsning af garantier/begrænset retsmiddel**

BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT ANFØRT I DEN BEGRÆNSEDE GARANTI PÅ DEN INDIVIDUELLE PRODUKTEMBALLAGE, FRASIGER 3M SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER SALGBARHEDSGARANTI ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE. Hvis et 3M Food Safety-produkt er behæftet med fejl eller mangler, vil 3M eller en af dennes autoriserede distributører efter dennes eget skøn udskifte produktet eller refundere købsprisen. Dette er det eneste til rådighed værende retsmiddel. Du skal straks, inden for 60 dage efter at have opdaget enhver formodet fejl ved et produkt, meddele 3M dette og returnere produktet til 3M. Kontakt venligst kundeservice (1-800-328-1671 i USA) eller den officielle 3M Food Safety-konsulent for at få en Produktreturneringsautorisation.

**Begrænsning af 3M's ansvar**

3M KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR EVT. TAB ELLER SKADER, HVAD END DE ER OPSTÅET DIREKTE, INDIREKTE, UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER ELLER TILFÆLDIGE SKADER INDBEFATTET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL MISTET FORTJENESTE. Under ingen omstændigheder skal 3M's erstatningsansvar kunne overstige købsprisen for det produkt, der efter sigende er behæftet med fejl.



## Opbevaring og bortskaffelse

Opbevar alle komponenter i 3M Mælk Rapid Kit ved 2-8 °C.

Komponenter i 3M Mælk Rapid Kit må ikke fryses eller udsættes for UV-lys eller langvarig varme (>30 °C).

Komponenter i 3M Mælk Rapid Kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdato og varepartinummer findes på æskens udvendige mærkat.

**Bemærk, at hvert parti af 3M-ekstraktionsbuffer er valideret specifikt for hvert LFD-parti, og det er ikke udskifteligt med andre partier eller kit.**

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale/regionale/nationale/branchespecifikke standarder og forskrifter.

## Instruktioner for validerede metoder

### AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



I AOAC-forskningsinstituttets PTM<sup>SM</sup>-undersøgelser blev 3M Mælk Rapid Kit fundet at være en velegnet og robust metode til påvisning af mælkeprotein ned til 3 ppm fra flere kilder i fødevareprodukter og skyllematerialer og 2,5 µg/ml pr. 100 cm<sup>2</sup> på overflader.

- Denne metode er valideret til påvisning af mælkeprotein i: sojamælk, småkager bagt med sukker, chokoladedesserter, CIP-skyllevand og prøver på 100 cm<sup>2</sup> fra rustfri ståloverflader.
- Det dynamiske område for analysen er påvist at være mellem 1,25 ppm og 10.000 ppm for protein fra mælk.

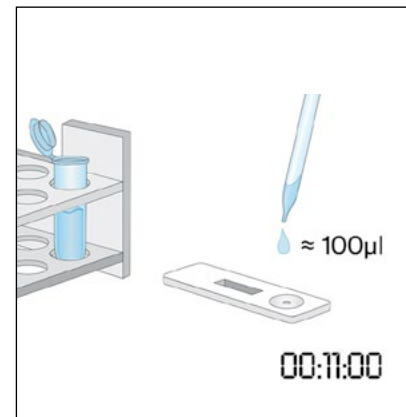
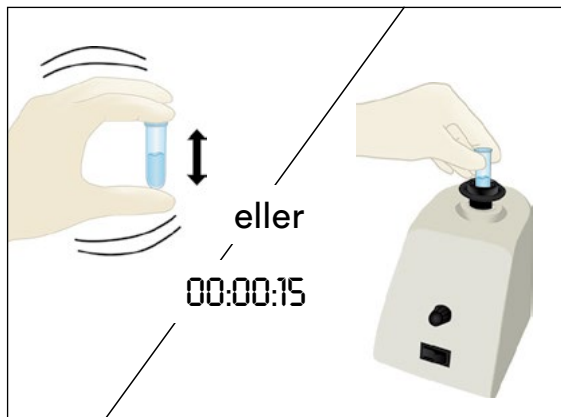
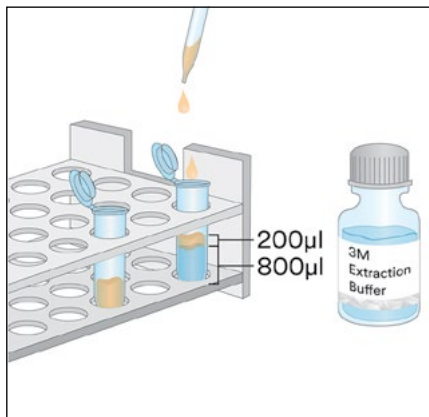
## Brugsanvisning

Følg omhyggeligt alle vejledninger. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre unøjagtige resultater. Sørg for at alle komponenter i 3M Mælk Rapid Kit har omgivelsestemperatur (20-25 °C) før brug.

## Prøveanalyse

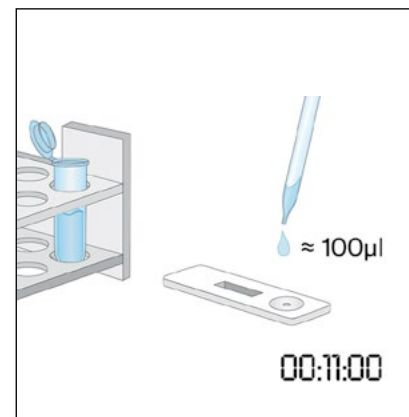
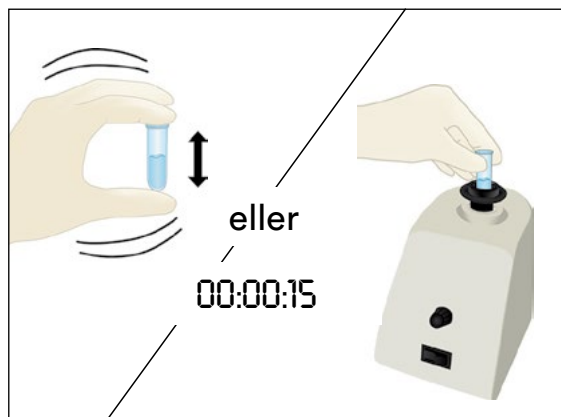
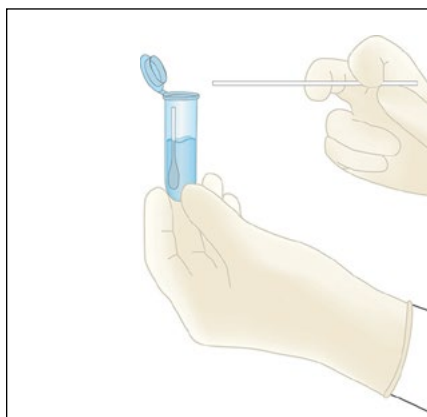
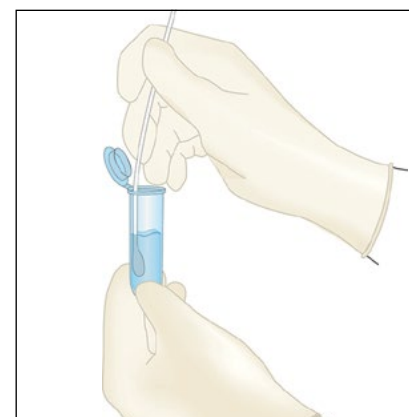
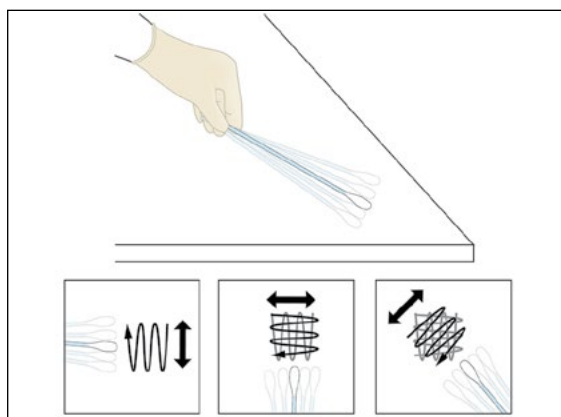
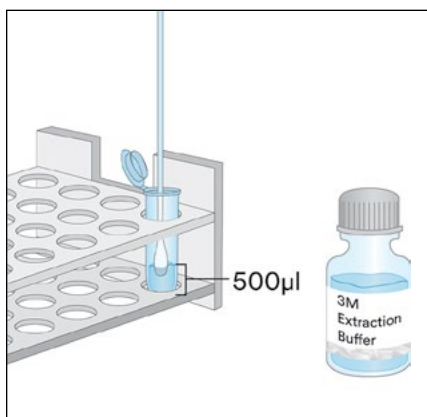
### 1. CIP-slutskyllevandsprøver

- 1.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver CIP-prøve.
- 1.2 Tilsæt 800 µl 3M-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør.
- 1.3 Tilsæt 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 Tag en 3M-mælkeprotein 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 3M-mælkeprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.



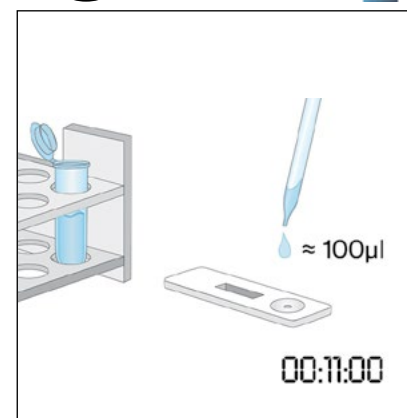
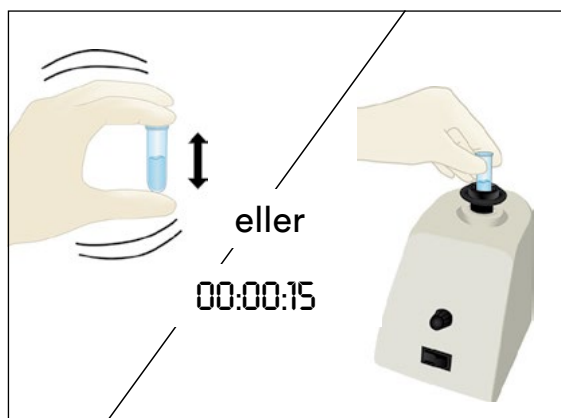
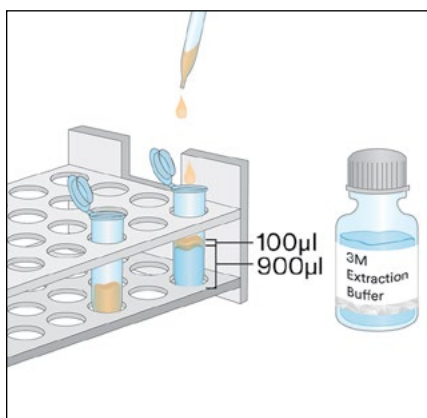
## 2. Miljømæssige podningsprøver

- 2.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver miljømæssig podningsprøve.
- 2.2 Tilsæt 500 µl 3M-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør.
- 2.3 Tag en ren podepind, og dyp hele spidsen i mikrocentrifugerøret, så spidsen befugtes med 3M-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 i en vinkel på 30° på overfladen. Stryg podepinden langsomt og grundigt hen over overfladen. Stryg podepinden hen over overfladen tre gange. Skift retning 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 3M-ekstraktionsbufferen. Bræk podepindens spids af i røret, sæt låget tæt på, og bland godt for at opnå en ekstraheret prøve.
- 2.6 Tag en 3M-mælkeprotein 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 3M-mælkeprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.



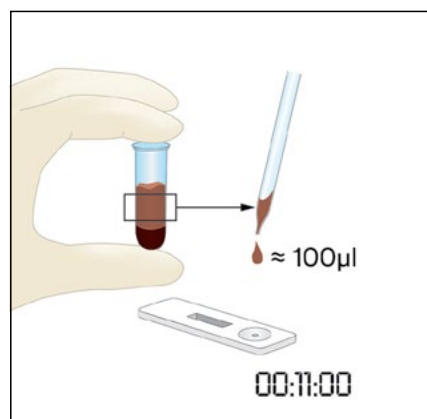
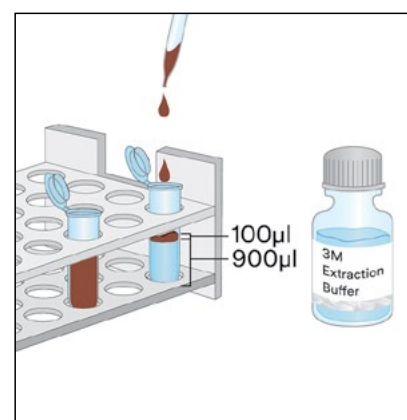
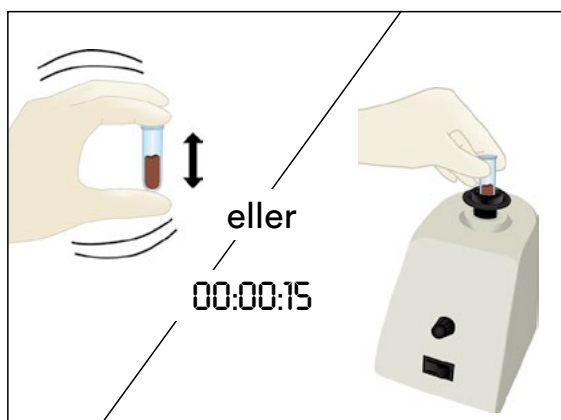
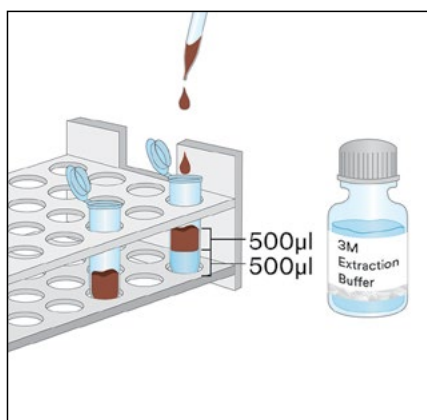
## 3. Flydende prøver, undtagen flydende chokoladeprøver

- 3.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver flydende prøve.
- 3.2 Afmål 900 µl 3M-ekstraktionsbuffer i et mærket mikrocentrifugerør.
- 3.3 Tilsæt 100 µl af en godt opblandet prøve. 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 Tag en 3M-mælkeprotein 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 3M-mælkeprotein LFD. Indstil timeren til 11 ± 1 minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.



#### 4. Flydende chokoladeprøver

- 4.1 Mærk to mikrocentrifugerør for hver flydende chokoladeprøve.
- 4.2 For at lave en forberedt prøve, tilsæt 500 µl af en velblandet, flydende chokoladeprøve, tilsæt 500 µl 3M-ekstraktionsbuffer til et mærket mikrocentrifugerør, og ryst kraftigt for at opblende grundigt, eller brug en vortex-blander i ca. 15 sekunder.
- 4.3 Tilsæt 900 µl 3M-ekstraktionsbuffer til det andet mærkede mikrocentrifugerør, og tilsæt 100 µl af den forberedte prøve fra trin 4.2. Ryst kraftigt for at opblende grundigt, eller brug en vortex-blander i cirka 15 sekunder.
- 4.4 Centrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/min. (3000 x g). Supernatanten er den ekstraherede prøve.
- 4.5 Tag en 3M-mælkeprotein LFD fra pakken, og placér den på en ren, tør, plan overflade.
- 4.6 Overfør 100 µl af den ekstraherede prøve fremstillet i 4.4 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til 3M-mælkeprotein LFD. Indstil timeren til  $11 \pm 1$  minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.



## 5. Faste prøver

- 5.1 Mærk et mikrocentrifugerør for hver ikke-flydende prøve.
- 5.2 Knus prøven til et fint homogent pulver.
- 5.3 Afmål 0,2 g af prøven i et mærket mikrocentrifugerør.
- 5.4 Tilsæt 1,8 ml 3M-ekstraktionsbuffer til prøven i mikrocentrifugerøret. Ryst kraftigt, eller brug en vortex-blander i 15 sekunder for at blande grundigt og opnå en ekstraheret prøve.  
Bemærk: Smelt chokoladeprøver.
- 5.5 Centrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/min. (3000 x g). Supernatanten er den ekstraherede prøve.
- 5.6 Tag en 3M-mælkeprotein LFD fra pakken, og placér den på en ren, tør, plan overflade.
- 5.7 Overfør 100 µl af den ekstraherede prøve fremstillet i 5.5 fra det midterste (vandige) lag ved anvendelse af en ren pipette eller pipettespids, og anbring den på prøvebrønden til 3M-mælkeprotein LFD. Indstil timeren til  $11 \pm 1$  minut. Fortsæt til afsnittet Fortolkning af resultater.

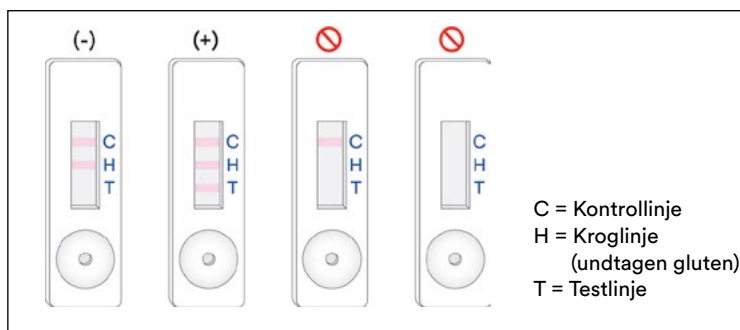


### Fortolkning af resultater

Kontrollinjen befinder sig ved siden af bogstavet C på 3M-mælkeprotein LFD. Testlinjen befinder sig ved siden af bogstavet T på 3M-mælkeprotein LFD. Kroglinjen befinder sig ved siden af bogstavet H og/eller mellem T- og C-linjerne. Bemærk: Nogle LFD-kassetter har måske ikke H-mærkning på siden af plastkassetten.

Aflæs LFD  $11 \pm 1$  minut efter påføring af prøven. En prøve anses for at være:

- a. Negativ for mælkeprotein, når kun de to linjer længst fra brønden samt kontrol- og kroglinjerne er synlige på 3M-mælkeprotein LFD.
- b. Positiv for mælkeprotein, når alle tre linjer (test-, krog- og kontrollinje) er synlige på 3M-mælkeprotein LFD.
- c. Ugyldig, hvis 3M-mælkeprotein LFD ikke udvikler den midterste kroglinje. Prøven kan være overbelastet med mælkeprotein og skal fortyndes.
- d. Ugyldig, hvis 3M-mælkeprotein LFD ikke udvikler kontrollinjen.



Enhver læsning over 12 minutter fra prøvens første påføring på 3M-mælkeprotein LFD skal 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 3M-mælkeprotein LFD.

Prøven kan være for viskøs og skal centrifugeres, hvis dette ikke allerede er gjort under klargøringen af prøven. Hvis prøven allerede er centrifugeret, kan det være nødvendigt at forberede en 1:1-fortynding med 3M-ekstraktionsbufferen. (Bemærk: Påvisningsgrænsen kan være højere afhængigt af fortyndingsfaktoren).

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 3M-mælkeprotein 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 3M-ekstraktionsbuffer. Påvisningsgrænsen kan være højere afhængigt af fortyndingsfaktoren).

Hvis du har spørgsmål til specifikke anvendelser eller procedurer, bedes du kontakte din 3M Food Safety-repræsentant eller -leverandør.

## Minimumsydeevneegenskaber

Nedre detektionsgrænse <sup>(a)</sup>	3 ppm
Øvre detektionsgrænse	1,5 mg/ml

- <sup>(a)</sup> Den laveste detektionsgrænse defineres som den laveste koncentration af allergenet i en testprøve, som kan skelnes fra en ægte blindprøve ved et bestemt sandsynlighedsniveau<sup>1</sup>.

## Litteraturhenvisninger

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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



# Produktveiledning

## Melkeprotein hurtigit

## Kasein

Lateral strømningsenhet (LFD) for kvalitativ analyse av kaseinprotein.

### Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

3M™ Melkeprotein hurtigit er ment for screening for nærvær av kaseinproteiner fra kumelk i CIP-renset vann, vattprøver for miljøkontroll, matingredienser og prosesserte matvarer.

3M Melkeprotein hurtigit benytter en lateral strømningsenhet (LFD) som er en immunokromatografisk testmetode, og benytter polyklonale antistoffer som er spesifikke for påvisning av kaseinproteiner. Positive resultater visualiseres ved tilstedeværelse av tre linjer; testlinjen, hook-linjen og kontrollinjen, når melkeprotein er til stede ved eller over 3 ppm for matingredienser, behandlede matprodukter og CIP, og ved eller over 2,5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> for overflater. Disse grensene kan variere avhengig av matrisen. Prøver som inneholder mer enn 3 % melk kan resultere i en ugyldig test som vil resultere i fravær av hook-linjen og/eller testlinjen. Det dynamiske området til 3M Melkeprotein hurtigit har vist seg å være 1,25 ppm og 10 000 ppm fra melkeprotein. Øvre deteksjonsgrense har vist seg å være omtrent 1,5 mg/mL av NISTa 1549 i destillert vann.

3M Melkeprotein hurtigit er beregnet for bruk i nærings- og drikkevarerindustrien av utdannet personell. 3M har ikke godkjent dette produktet for bruk i andre industrier enn mat og drikke. 3M har for eksempel ikke godkjent dette produktet for testing av farmasøytiske, kosmetiske, kliniske eller veterinærprøver. 3M Melkeprotein hurtigit har ikke blitt evaluert med alle mulige næringsmidler, næringsmiddelprosesser og testprotokoller.

3M Melkeprotein hurtigit inneholder 25 tester, beskrevet i tabell 1.

**Tabell 1.** Settkomponenter

Artikkel	Beskrivelse	Mengde	Oppbevaring
3M™ Melkeprotein lateral strømningsenhet (LFD)	Lateral strømningsenhet på en plastkassett	25 individuelt pakke enheter.	Lagres ved 2-8°C. Må ikke fryses.
3M™ 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:

- Vattpinner og pipetter.
- Bruk av reagensrørstiver, tidsur og vekt anbefales, men er ikke nødvendig for alle prøver.
- 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 3M Melkeprotein hurtigit. 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:**

- 3M har ikke godkjent 3M Melkeprotein hurtigit for bruk i andre bransjer enn for mat og drikke. 3M har for eksempel ikke godkjent dette produktet for testing av farmasøytiske, kosmetiske, kliniske eller veterinærprøver.
- 3M Melkeprotein LFD skal leses 11 ± 1 minutter etter at prøve er overført til den laterale strømningsenheten.
- 3M Ekstraksjonsbuffer er utformet for bruk med en spesifikk lot av 3M Melkeprotein LFD. IKKE bytt 3M Melkeprotein hurtigit-komponenter med andre loter eller sett.

- 3M Ekstraksjonsbuffer er utformet for bruk med en spesifikk lot av 3M Melkeprotein LFD. Kast eventuelt gjenværende 3M Ekstraksjonsbuffer når alle 3M Melkeproteintester har blitt brukt.
- Oppbevar 3M Melkeprotein hurtigit som beskrevet på pakningen og i produktveiledningen.
- Bruk alltid 3M Melkeprotein hurtigit før utløpsdatoen.
- Bruk alltid 3M Melkeprotein hurtigit ved temperatur på 20-25°C.
- 3M Melkeprotein hurtigit er ikke tiltenkt brukt til deteksjon av kumelkproteiner som ikke inneholder kasein, som f.eks. myse.
- 3M™ Allergen Protein testkit er ikke beregnet for påvisning av hydrolyserte proteiner.

**For å redusere risikoen forbundet med falske negative resultater:**

- Bruk 3M Melkeprotein hurtigit på mat- og miljøprøver som er godkjent internt eller av en tredjepart.

**For å redusere risikoene forbundet med eksponering for kjemikalier:**

- 3M Melkeprotein hurtigit er beregnet for bruk i nærings- og drikkevareindustrien av utdannet personell.

**MERKNAD****For å redusere faren for unøyaktige resultater:**

- Se avsnittet Tolking av resultater i produktveiledningen for å sikre nøyaktig tolking av 3M Melkeprotein LFD.

Se sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.

For informasjon om dokumentasjon av produktytelse, kan du besøke vår nettside på [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) eller kontakte din lokale 3M-representant eller -forhandler.

**Brukeransvar**

Brukere er ansvarlige for å sette seg inn i produktveiledningen og informasjon om produktet. Besøk nettsiden vår [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety), eller kontakt din lokale 3M-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 resultatet.

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

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

Som med alle testmetoder utgjør ikke resultatene som oppnås ved bruk av noe 3M 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 3M SEG ALLE DIREKTE OG INDIREKTE GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER ANVENDELSE TIL ET BESTEMT FORMÅL. Hvis noe 3M Food Safety-produkt er defekt, vil 3M eller dets autoriserte distributør erstatte eller refundere produktets kjøpesum etter eget skjønn. Dette er dine ubetingede rettigheter. Du må straks varsle 3M innen seksti dager fra oppdagelsen av enhver mulig feil i et produkt og returnere dette produktet til 3M. Ring kundeservice (tlf 06384) eller din offisielle 3M Food Safety-representant for et autoriseringsnummer for retur av produktet.

**Begrensning av 3Ms ansvar**

3M 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 3Ms ansvar, under noen juridisk teori, overstige kjøpesummen for et produkt som antas å være defekt.

**Oppbevaring og avhending**

Oppbevar alle 3M Melkeprotein hurtigit-komponenter ved 2-8°C.

3M Melkeprotein hurtigit-komponenter skal ikke fryses, eksponeres for UV-lys eller eksponeres for langvarig varme (>30°C).

Komponentene i 3M Melkeprotein hurtigit bør ikke brukes etter utløpsdatoen. Utløpsdato og partnummer er angitt på etiketten på utsiden av esken.

Vær oppmerksom på at hver 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



I AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>-studier fant man at 3M Melkeprotein hurtigkit hadde en pålitelig robust metode egnet for å oppdage melkeprotein ned til 3 ppm fra flere referansekloder i matprodukter og kildematerialer, og 2,5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> på overflater.

- Denne metoden er har blitt validert for å oppdage melkeprotein i: soyamelk, sukkercookies, sjokoladedessert, CIP-skylling og 100 cm<sup>2</sup> prøver fra overflater i rustfritt stål.
- Det dynamiske området til analysen ble fastslått til å være mellom 1,25 ppm og 10 000 ppm for protein fra melk.

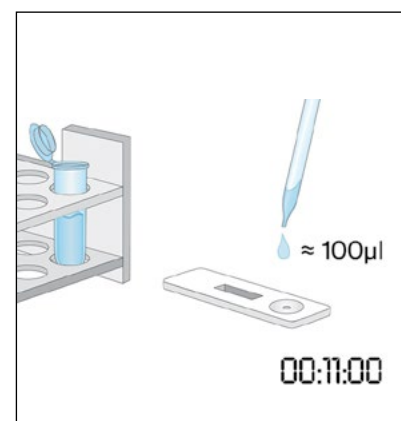
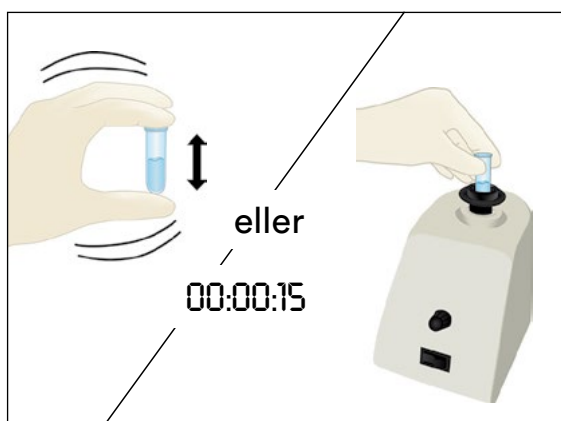
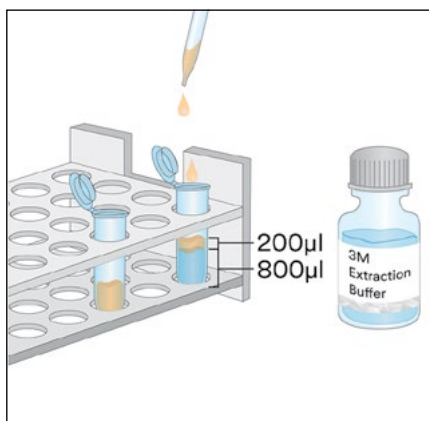
### Bruksanvisning

Følg alle instruksjonene nøye. Dersom dette ikke blir gjort, kan det føre til unøyaktige resultater. Forsikre deg om at alle 3M Melkeprotein hurtigkit-komponenter er ved romtemperatur (20-25°C) før bruk.

### Prøveanalyse

#### 1. Prøver av CIP-renset vann

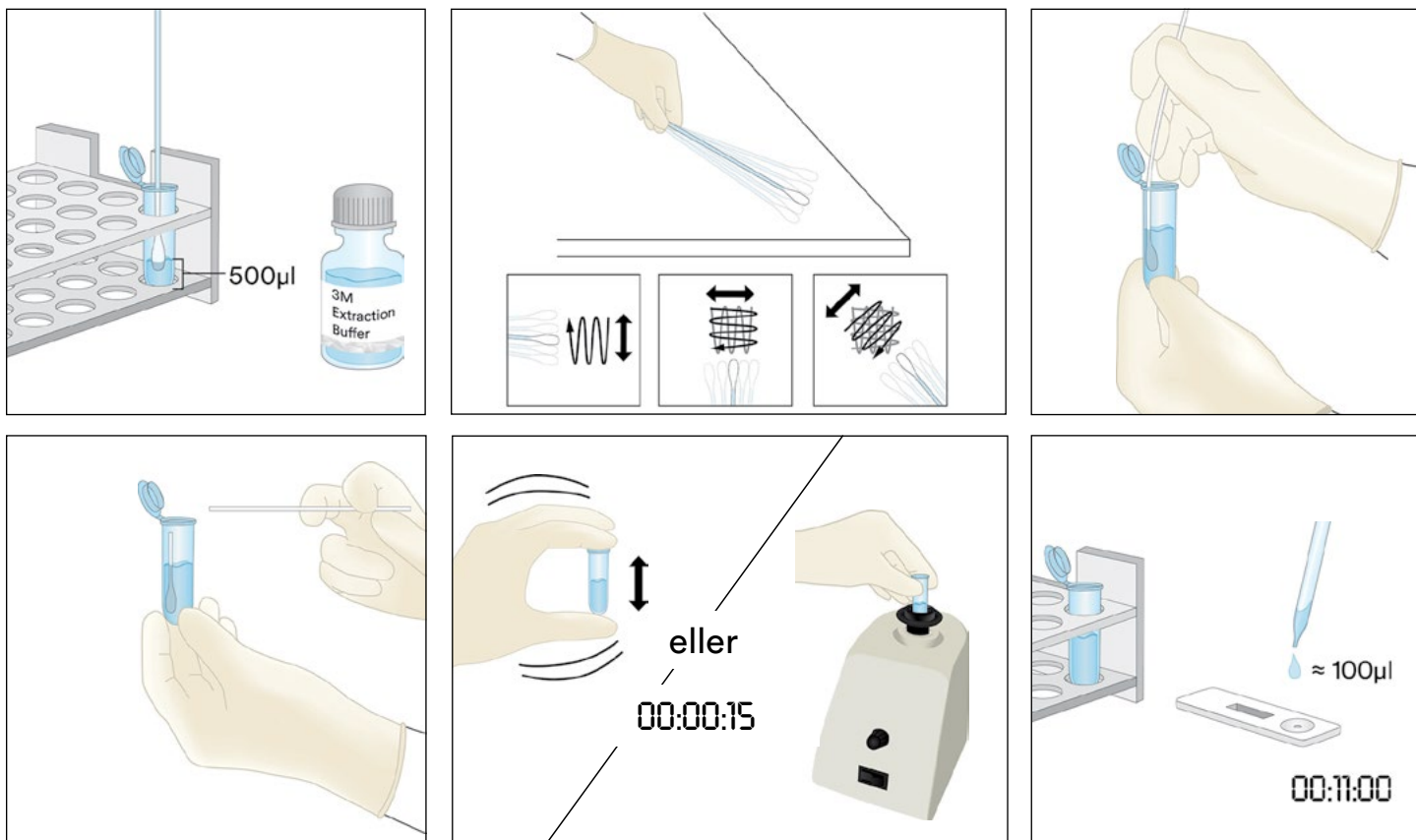
- 1.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver CIP-prøve.
- 1.2 Tilsett 800 µL 3M Ekstraksjonsbuffer til et merket mikrosentrifugerør.
- 1.3 Tilsett 200 µL prøve med CIP-renset vann. Rist kraftig eller bruk virvelbevegelse i 15 sekunder for å blande grundig og for å oppnå en ekstrahert prøve.  
Merk: PH-verdien i ekstrahert prøve bør være mellom 5 og 10. Fortsett til Feilsøking-delen for ytterligere informasjon.
- 1.4 Fjern en 3M Melkeprotein 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 pipetter den til prøvebrønnen på 3M Melkeprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolkning av resultater.



#### 2. Vattpinner for miljøkontroll

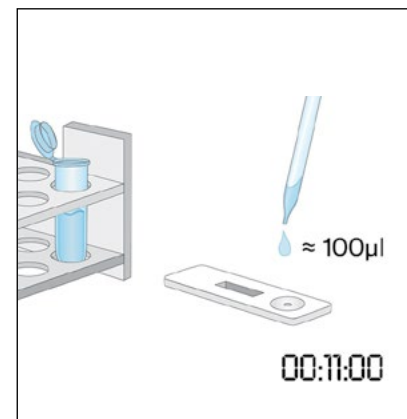
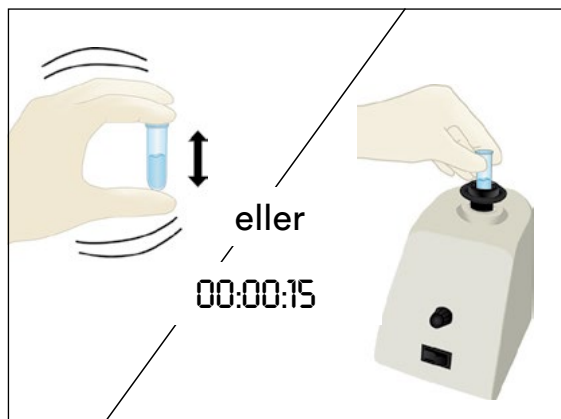
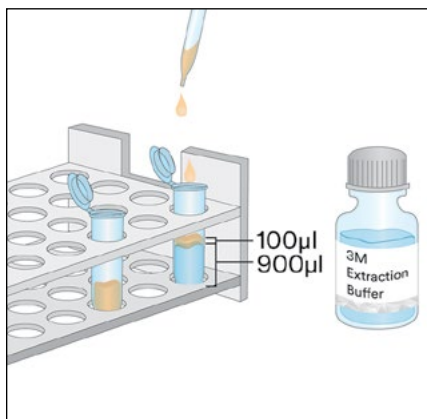
- 2.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver vattpinne for miljøkontroll.
- 2.2 Tilsett 500 µL 3M Ekstraksjonsbuffer til et merket mikrosentrifugerør.
- 2.3 Ta en ren vattpinne og dypp hele spissen inn i mikrosentrifugerøret og fukt spissen med 3M Ekstraksjonsbuffer. Drypp forsiktig overflødig væske fra 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 3M Ekstraksjonsbuffer. Bryt av vattpinnen i røret, lukk tett og bland godt for å få en ekstrahert prøve.
- 2.6 Fjern en 3M Melkeprotein 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 pipetter den til prøvebrønnen på 3M Melkeprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.



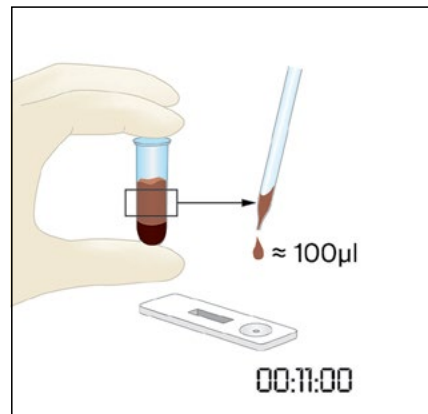
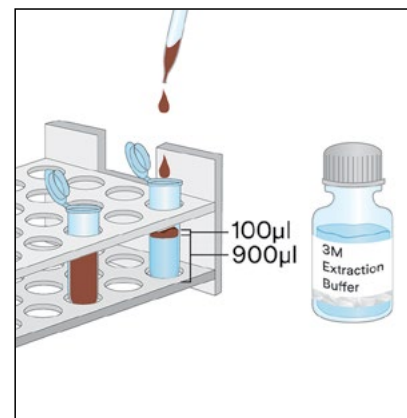
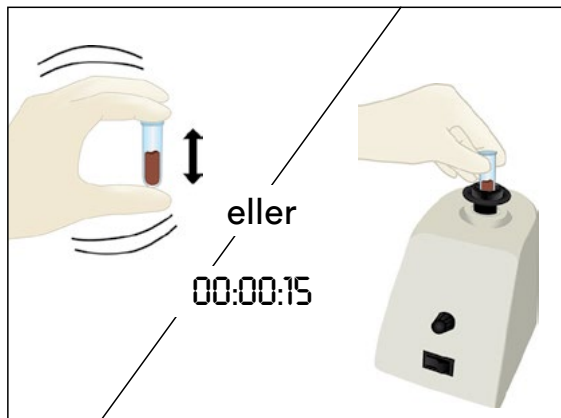
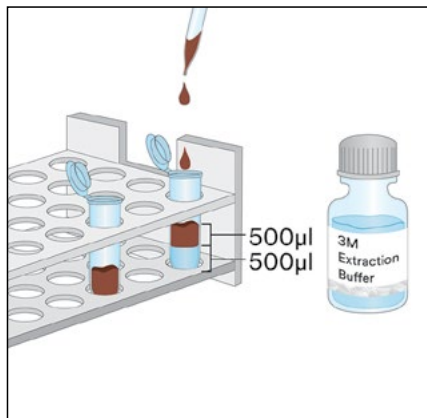
### 3. Flytende prøver unntatt flytende sjokoladeprøver

- 3.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver flytende prøve.
- 3.2 Mål opp 900 µL 3M Ekstraksjonsbuffer til 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 3M Melkeprotein 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 3M Melkeprotein LFD. Start tidsuret i 11 ± 1 minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.



#### 4. Flytende sjokoladeprøver

- 4.1 Merk to mikrosentrifugerør for hver flytende sjokoladeprøve.
- 4.2 For å preparere en prøve, tilsett 500 µL av en blandet flytende sjokoladeprøve og tilsett 500 µL 3M Ekstraksjonsbuffer i et merket mikrosentrifugerør og rist kraftig for å blande grundig, eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.
- 4.3 Tilsett 900 µL 3M Ekstraksjonsbuffer i det andre merkede mikrosentrifugerøret og tilsett 100 µL av den preparerte prøven fra trinn 4.2. Rist kraftig for å blande grundig eller bruk en virvelbevegelse i ca. 15 sekunder.
- 4.4 Sentrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x g). Supernatanten er den ekstraherte prøven.
- 4.5 Fjern en 3M Melkeprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.
- 4.6 Overfør 100 µL av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 4.4 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på 3M Melkeprotein LFD. Start tidsuret i  $11 \pm 1$  minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.



#### 5. Prøver i fast form

- 5.1 Merk ett mikrosentrifugerør for hver ikke-flytende prøve.
- 5.2 Knus prøven til et fint homogent pulver.



- 5.3 Mål opp 0,2 g av prøven til et merket mikrosentrifugerør.
- 5.4 Tilsett 1,8 mL av 3M Ekstraksjonsbuffer til prøven i mikrosentrifugerøret. Rist kraftig eller bruk virvelbevegelse i 15 sekunder for å blande grundig og for å oppnå en ekstrahert prøve.
- Merk: Smeltede sjokoladeprøver.
- 5.5 Sentrifuger i 20-30 sekunder ved 5000-7000 o/min (3000 x g). Supernatanten er den ekstraherte prøven.
- 5.6 Fjern en 3M Melkeprotein LFD fra pakken og sett den på en ren, tørr, flat overflate.
- 5.7 Overfør 100 µL av den ekstraherte prøven som er fremstilt i 5.5 fra det midtre (vandige) laget ved hjelp av en ren pipette eller pipettespiss, og pipetter den til prøvebrønnen på 3M Melkeprotein LFD. Start tidsuret i  $11 \pm 1$  minutter. Fortsett til delen Tolking av resultater.



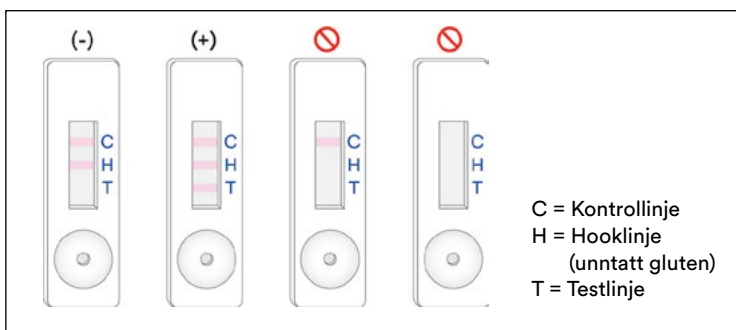
### Tolking av resultater

Kontrollinjen ligger ved siden av bokstaven C på 3M Melkeprotein LFD. Testlinjen ligger ved siden av bokstaven T på 3M Melkeprotein LFD. Hook-linjen ligger ved siden av bokstaven H og/eller mellom T og C-linjene. Merk: Noen LFD-kassetter har kanskje ikke H-merking på siden av plastkassetten.

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

- Negativ for melkeprotein når bare de to linjene lengst fra brønnen, kontroll- og hook-linjen er synlige på 3M Melkeprotein LFD.
- Positiv for melkeprotein når alle tre linjer (test-, hook- og kontrollinje) er synlige på 3M Melkeprotein LFD.
- Ugyldig, hvis 3M Melkeprotein LFD ikke utvikler den midterste hook-linjen. Prøven kan være overbelastet med melkeprotein og må fortynnes.
- Ugyldig, hvis 3M Melkeprotein LFD ikke utvikler kontrollinjen.





Enhver avlesning etter 12 minutter fra den første påføringen av prøven i 3M Melkeprotein LFD bør anses å være ugyldig. En avlesning 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 3M Melkeprotein 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 3M Ekstraksjonsbufferen. (Merk: Påvisningsgrensen kan være høyere avhengig av fortynningsfaktoren.)

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

Prøvepartikler kan passere filteret i kassetten. Kjør prøven på nytt ved å ta en ny 3M Melkeprotein 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 3M Ekstraksjonsbuffer. Påvisningsgrensen kan være høyere avhengig av fortynningsfaktoren.)

Hvis du har spørsmål om spesifikke applikasjoner eller prosedyrer, kontakt din 3M Food Safety-representant eller distributør.

## Minimum ytelsesegenskaper

Laveste deteksjonsgrense <sup>(a)</sup>	3 ppm
Øvre deteksjonsgrense	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## 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., og 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Instruções do produto

## Kit Rápido para Proteína de Leite

## Caseína

Dispositivos de fluxo lateral (LFD) para análise qualitativa da proteína caseína.

### Descrição e uso recomendado do produto

O 3M™ Kit Rápido para Proteína de Leite destina-se ao exame da presença da proteína caseína do leite da vaca na água de enxágue final do processo clean-in-place (CIP), amostras de swab do ambiente, ingredientes alimentares e alimentos processados.

O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite utiliza um dispositivo de fluxo lateral (LFD), um método de teste imunocromatográfico que utiliza anticorpos específicos para detecção da proteína caseína. Os resultados positivos são visualizados pela presença de três linhas — a linha de teste, a linha de saturação e a linha de controle — quando a proteína do leite está presente em ou acima de 3 ppm para matérias-primas de alimentos, produtos alimentícios processados e CIP e em ou acima de 2,5 µg/mL por 100 cm² para superfícies. Esses limites podem variar dependendo da matriz. Amostras contendo mais do que 3% de leite podem resultar em um teste inválido que resultará na ausência da linha de saturação e/ou da linha de teste. A faixa dinâmica do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite mostrou ser 1,25 ppm e 10.000 ppm de proteína de leite. O limite superior de detecção mostrou ser aproximadamente 1,5 mg/mL de NISTa 1549 em água destilada.

O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite destina-se para uso na indústria de alimentos e bebidas por pessoal treinado. A 3M não documentou o uso deste produto em outros setores que não o de alimentos e bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou este produto para testar amostras farmacêuticas, de cosméticos, clínicas ou veterinárias. O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite não foi avaliado com todos os alimentos possíveis, processos alimentares e protocolos de teste.

O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite contém 25 testes, descritos na Tabela 1.

**Tabela 1.** Componentes do kit

Item	Identificação	Quantidade	Armazenamento
3M™ Dispositivo de Fluxo Lateral (LFD) para Proteína de Leite	Dispositivos de fluxo lateral em um cartucho plástico	25 dispositivos embalados individualmente	Armazene entre 2–8 °C. Não congele.
3M™ Tampão de Extração	Garrafa com tampão de extração	1 frasco contendo 50 mL	Armazene entre 2–8 °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:

- Swabs e pipetas.
- É recomendado o uso de vórtex, temporizador e balança, mas não exigido para todas as amostras.
- 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 3M Kit Rápido para Proteína de Leite. Guarde as instruções sobre segurança para consulta posterior.

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

**AVISO:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em danos materiais.

**⚠ AVISO****Para reduzir os riscos associados a resultados imprecisos:**

- A 3M não documentou o uso do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite em outros setores que não o de alimentos e bebidas. Por exemplo, a 3M não documentou este produto para testar amostras farmacêuticas, de cosméticos, clínicas ou veterinárias.
- O 3M LFD para Proteína de Leite deve ser lido  $11 \pm 1$  minutos após a amostra ter sido carregada no dispositivo de fluxo lateral.
- O 3M Tampão de Extração destina-se para uso com um lote específico do 3M LFD para Proteína de Leite. NÃO faça intercâmbio dos componentes do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite entre lotes ou kits diferentes.
- O 3M Tampão de Extração destina-se para uso com um lote específico do 3M LFD para Proteína de Leite. Descarte quaisquer sobras de 3M Tampão de Extração uma vez que todos os 3M Dispositivos de Fluxo Lateral para Proteína de Leite tiverem sido usados.
- Armazene o 3M Kit Rápido para Proteína de Leite conforme indicado na embalagem e nas instruções do produto.
- Sempre utilize o 3M Kit Rápido para Proteína de Leite até a data de validade.
- Sempre use o 3M Kit Rápido para Proteína de Leite em uma temperatura entre 20–25 °C.
- O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite não se destina à detecção de proteínas do leite de vaca sem caseína, como soro de leite.
- Os 3M™ Kits de Proteínas Alergênicas não são destinados para a detecção de proteínas hidrolisadas.

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

- Utilize o 3M Kit Rápido para Proteína de Leite para amostras alimentícias e ambientais que tenham sido validadas internamente ou por terceiros.

**Para reduzir os riscos associados com exposição a produtos químicos:**

- O 3M Kit Rápido para Proteína de Leite destina-se para uso na indústria de alimentos e bebidas por pessoal treinado.

**AVISO****Para reduzir os riscos de resultados imprecisos:**

- Consulte a seção Interpretação dos resultados nas instruções do produto para garantir uma interpretação precisa do 3M LFD para Proteína de Leite.

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

Para obter informações sobre a documentação de desempenho do produto, visite nosso site [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) ou entre em contato com o representante ou distribuidor 3M local.

**Responsabilidade do usuário**

Os usuários são responsáveis por se familiarizar com as informações e instruções do produto. Visite nosso site [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) ou entre em contato com o representante ou distribuidor 3M 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 técnica laboratorial utilizada, podem influenciar nos resultados. A própria amostra do alimento pode influenciar nos 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 ao critério do usuário.

Também é de responsabilidade do usuário determinar se o método de teste e os resultados atendem às exigências de seus clientes e fornecedores.

Como em qualquer outro método de teste, os resultados obtidos com qualquer produto da 3M Food Safety não constituem garantia de qualidade das matrizes ou processos com eles testados.



## Limitação de garantias/recurso limitado

SALVO CONFORME DECLARADO EXPRESSAMENTE EM UMA SEÇÃO DE GARANTIA DE EMPACOTAMENTO DE PRODUTO INDIVIDUAL, A 3M REJEITA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO USO. Se ficar provado que qualquer produto da 3M Food Safety se encontra defeituoso, a 3M ou seu distribuidor autorizado procederá à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirá o dinheiro da compra do produto. Esses são os seus únicos termos de recurso. A 3M deverá ser prontamente notificada em até 60 dias após a descoberta de qualquer defeito suspeito no produto, o qual deverá ser devolvido à 3M. Entre em contato com o Centro de Relacionamento com o Cliente (01-800-328-1671 nos EUA) ou com o seu representante oficial da 3M Food Safety, a fim de obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria.

## Limitações de responsabilidade da 3M

A 3M NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR QUAISQUER DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQUENTES, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDA DE LUCROS. Em nenhuma circunstância nem ao abrigo seja de qualquer teoria jurídica, a responsabilidade da 3M deverá exceder o preço de compra dos produtos supostamente defeituosos.

## Armazenamento e descarte

Armazene os conteúdos do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite entre 2–8 °C.

Os componentes do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite não devem ser congelados, expostos a luz UV ou expostos a calor prolongado (>30 °C).

Os componentes do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite não devem ser utilizados após a data de validade. A data de validade e o número do lote estão anotados no rótulo externo da caixa.

**Observe que cada lote do 3M Tampão de Extração é válido especificamente para cada lote LFD e não é intercambiável com quaisquer outros lotes ou kits.**

Descarte de acordo com os padrões e regulamentos da indústria local/regional em vigor.

## Instruções para métodos validados

### AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



Nos estudos PTM<sup>SM</sup> do Instituto de Pesquisa AOAC, o 3M Kit Rápido para Proteína de Leite mostrou ser um método robusto e confiável adequado para detectar proteínas do leite até 3 ppm de múltiplas fontes de referência em produtos alimentícios e materiais de enxágue e 2,5 µg/mL por 100 cm<sup>2</sup> nas superfícies.

- Esse método foi validado para detectar a proteína do leite em: leite de soja, bolinhos de açúcar assados, sobremesa de chocolate, água de enxágue CIP e amostras de 100 cm<sup>2</sup> de superfícies de aço inoxidável.
- A faixa dinâmica da análise foi determinada como estando entre 1,25 ppm e 10.000 ppm para proteína de leite.

## Instruções de uso

Siga todas as instruções com atenção. Caso contrário, pode haver resultados imprecisos. Certifique-se de que todos os componentes do 3M Kit Rápido para Proteína de Leite estejam em temperatura ambiente (20–25 °C) antes do uso.

## Análise da amostra

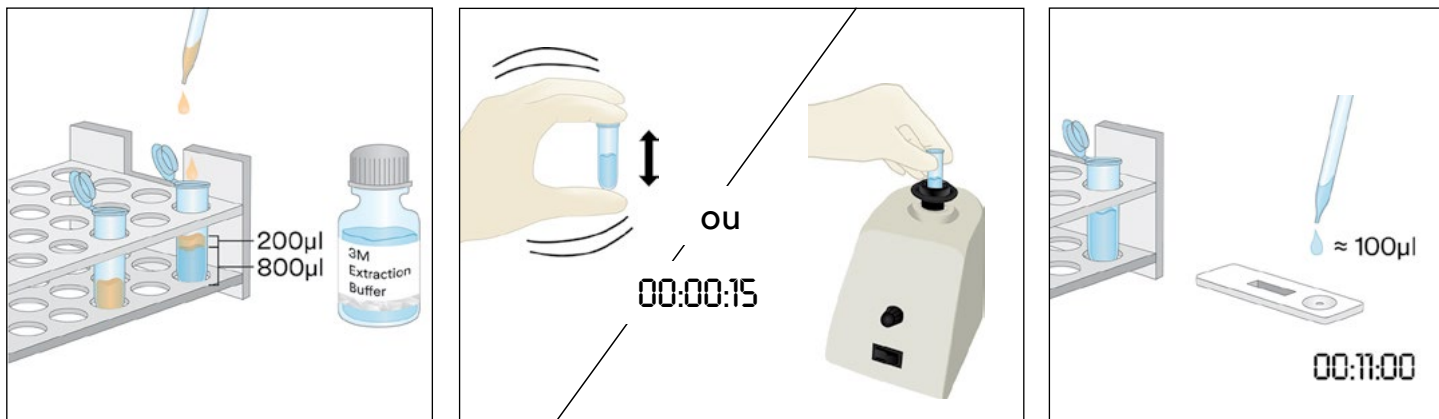
### 1. Amostras da água de enxágue final CIP

- 1.1 Rotule um tubo de microcentrífuga para cada amostra CIP.
- 1.2 Adicione 800 µL de 3M Tampão de Extração a um tubo de microcentrífuga rotulado.
- 1.3 Adicione 200 µL de amostra de água de enxágue final CIP. Agite vigorosamente ou vórtex por 15 segundos para misturar completamente e obter uma amostra extraída.

Nota: o pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Vá para a seção Soluções de problemas para obter mais informações.

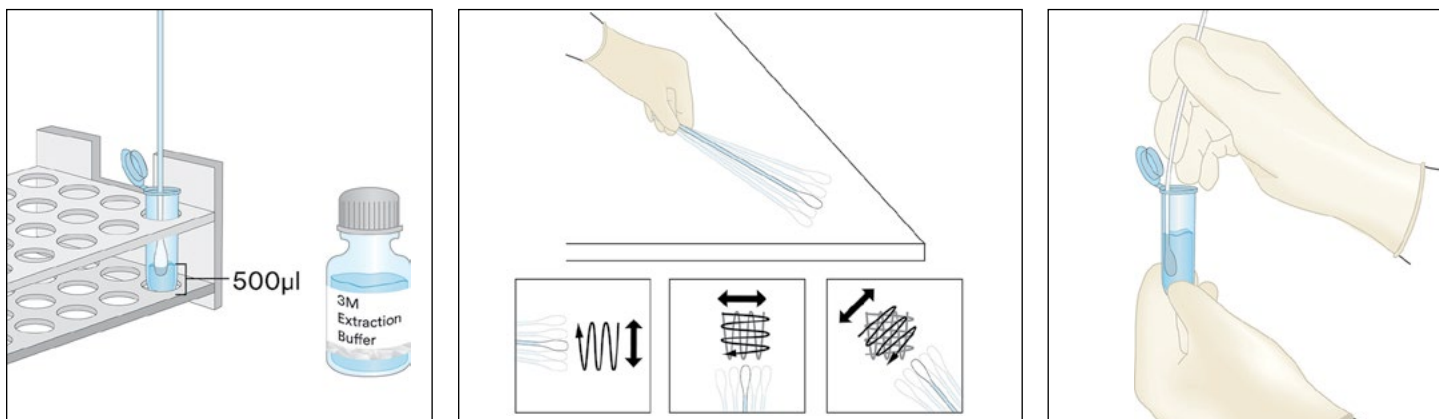
- 1.4 Remova um 3M LFD para Proteína de Leite da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

- 1.5 Transfira 100  $\mu$ L da amostra extraída preparada no item 1.3 utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite. Inicie o temporizador para  $11 \pm 1$  minutos. Vá para a seção Interpretação dos resultados.

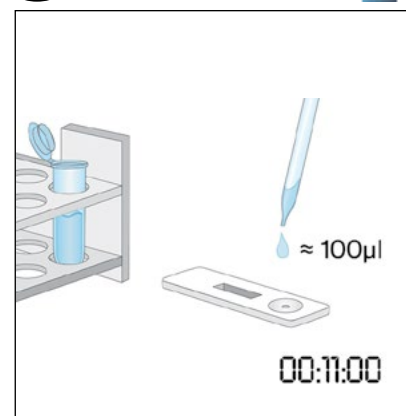
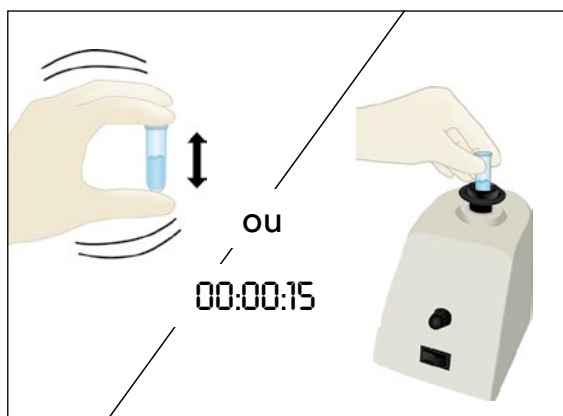
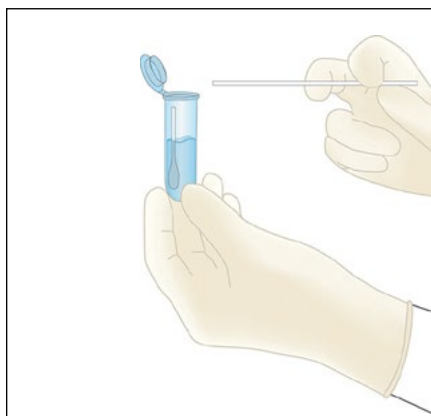


## 2. Amostras de swab ambiental

- 2.1 Rotule um tubo de microcentrífuga para cada amostra de swab do ambiente.
- 2.2 Adicione 500  $\mu$ L de 3M 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 3M Tampão de Extração. Esprema suavemente o excesso de líquido da ponta pressionando a ponta do swab delicadamente no interior do tubo.
- 2.4 Pegue o swab umedecido e examine uma área 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, insira-o 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 3M Tampão de Extração. Quebre a ponta do swab no tubo, tampe bem e misture bem para obter uma amostra extraída.
- 2.6 Remova um 3M LFD para Proteína de Leite da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.
- 2.7 Transfira 100  $\mu$ L da amostra extraída preparada no item 2.5 utilizando uma pipeta limpa ou ponteira (e aplique-a ao poço da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite). Inicie o temporizador para  $11 \pm 1$  minutos. Vá para a seção Interpretação dos resultados.







### 3. Amostras de líquido, exceto amostras líquidas de chocolate

3.1 Rotule um tubo de microcentrífuga para cada amostra líquida.

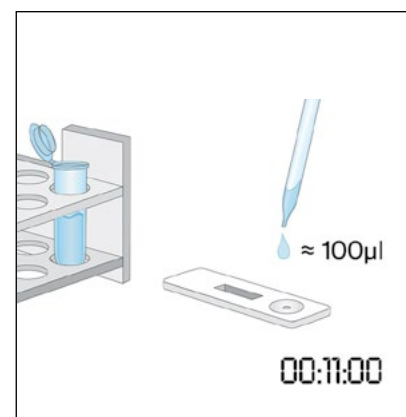
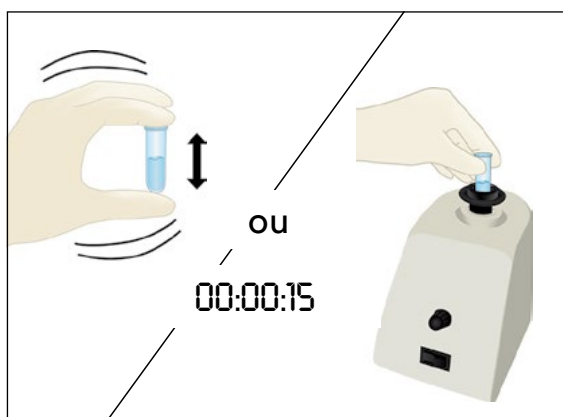
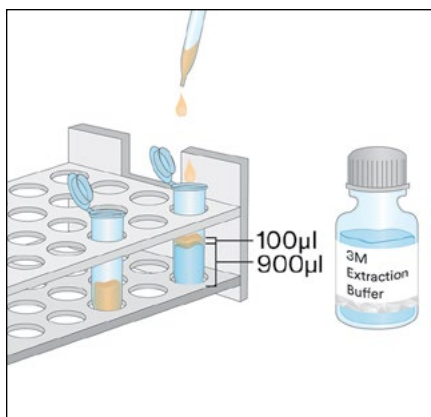
3.2 Meça 900  $\mu\text{L}$  de 3M Tampão de Extração a um tubo de microcentrífuga rotulado.

3.3 Adicione 100  $\mu\text{L}$  de uma amostra bem misturada. Agite vigorosamente ou vórtex por 15 segundos para misturar completamente e obter uma amostra extraída.

Nota: o pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Vá para a seção Soluções de problemas para obter mais informações.

3.4 Remova um 3M LFD para Proteína de Leite da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

3.5 Transfira 100  $\mu\text{L}$  da amostra extraída preparada no item 3.3 do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite. Inicie o temporizador para  $11 \pm 1$  minutos. Vá para a seção Interpretação dos resultados.



### 4. Amostras líquidas de chocolate

4.1 Rotule dois tubos de microcentrífuga para cada amostra líquida de chocolate.

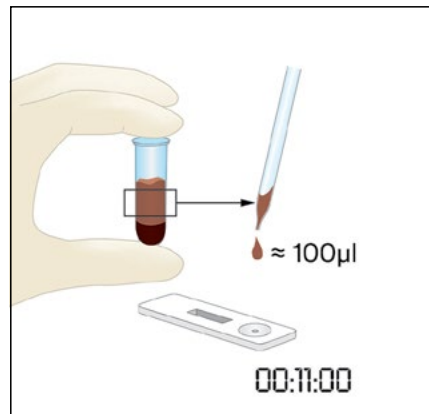
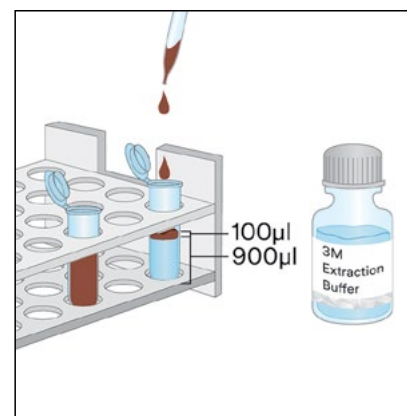
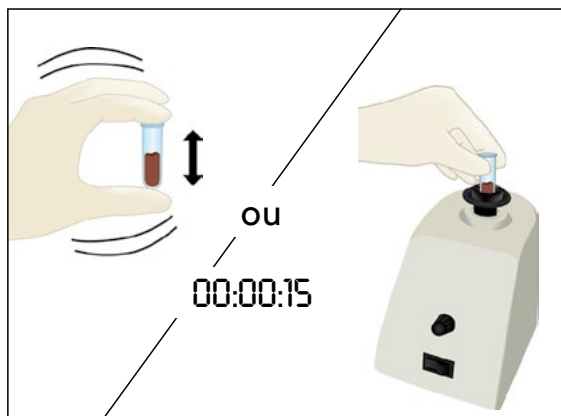
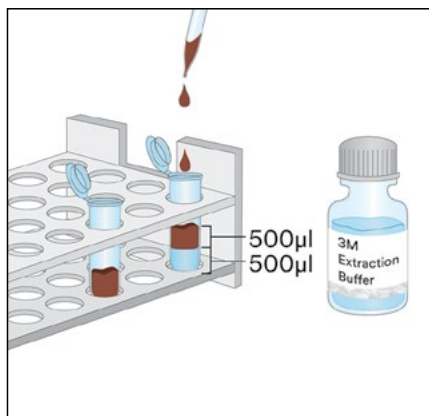
4.2 Para fazer uma amostra preparada, adicione 500  $\mu\text{L}$  de uma amostra líquida de chocolate bem misturada e adicione 500  $\mu\text{L}$  de 3M Tampão de Extração em um tubo rotulado da microcentrífuga e balance vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

4.3 Adicione 900  $\mu\text{L}$  de 3M Tampão de Extração ao segundo tubo rotulado da microcentrífuga e adicione 100  $\mu\text{L}$  da amostra preparada no passo 4.2. Balance vigorosamente para misturar completamente ou vórtex por aproximadamente 15 segundos.

4.4 Centrifugue de 20 a 30 segundos a 5000–7000 rpm (3000  $\times g$ ). O sobrenadante é a amostra extraída.

4.5 Remova um 3M LFD para Proteína de Leite da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

4.6 Transfira 100  $\mu\text{L}$  da amostra extraída preparada no item 4.4 da camada do meio (aquosa) utilizando uma pipeta limpa ou ponteira e aplique-a ao poço da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite. Inicie o temporizador para  $11 \pm 1$  minutos. Vá para a seção Interpretação dos resultados.



## 5. Amostras sólidas

5.1 Rotule um tubo de microcentrifuga para cada amostra não líquida.

5.2 Misture a amostra em um pó fino homogêneo.

5.3 Meça 0,2 g da amostra em um tubo rotulado da microcentrifuga.

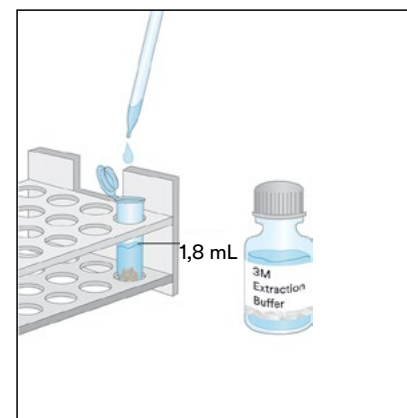
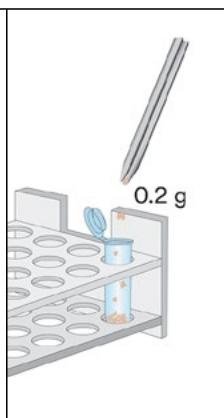
5.4 Adicione 1,8 mL do 3M Tampão de Extração à amostra no tubo da microcentrifuga. Agite vigorosamente ou vártex por 15 segundos para misturar completamente e obter uma amostra extraída.

Nota: derreta amostras de chocolate.

5.5 Centrifugue de 20 a 30 segundos a 5000–7000 rpm (3000 x g). O sobrenadante é a amostra extraída.

5.6 Remova um 3M LFD para Proteína de Leite da embalagem e coloque em uma superfície limpa, seca e plana.

5.7 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 da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite. Inicie o temporizador para 11 ± 1 minutos. Vá para a seção Interpretação dos resultados.



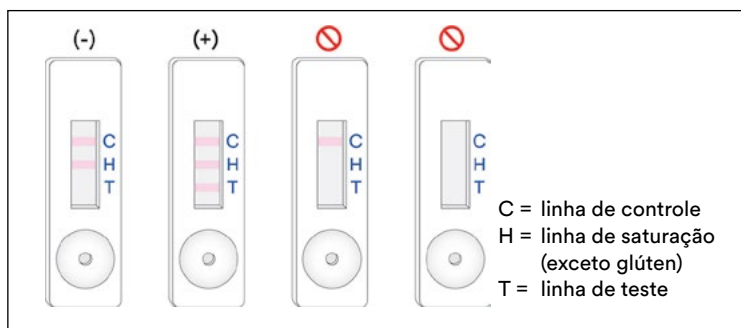


## Interpretação dos resultados

A linha de controle está ao lado da letra C no 3M LFD para Proteína de Leite. A linha de teste está ao lado da letra T no 3M LFD para Proteína de Leite. A linha de saturação está ao lado da letra H e/ou entre as linhas T e C. Nota: alguns cartuchos LFD podem não ter um H marcado na lateral do cartucho plástico.

Faça a leitura LFD  $11 \pm 1$  minutos após a aplicação da amostra. Uma amostra é considerada como:

- Negativa para proteína de leite apenas quando as duas linhas mais distantes do poço, a linha de controle e de saturação estão visíveis no 3M LFD para Proteína de Leite.
- Positiva para proteína de leite quando todas as três linhas (teste, saturação e controle) estão visíveis no 3M LFD para Proteína de Leite.
- Inválida, se o 3M LFD para Proteína de Leite não desenvolver a linha de saturação do meio. A amostra pode estar saturada com proteína de leite e precisa ser diluída.
- Inválida, se o 3M LFD para Proteína de Leite não desenvolver a linha de controle.



Qualquer leitura 12 minutos após a aplicação inicial da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite deve ser considerada inválida. Uma leitura nesse momento não pode ser interpretada e pode levar a resultados errados.

## Soluções de problemas

- A amostra não migra pela faixa dentro dos primeiros 5 minutos após a aplicação da amostra no 3M LFD para Proteína de Leite.

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 3M Tampão de Extração. (Nota: o limite de detecção pode ser maior dependendo do fator de diluição.)

- Um ponto vermelho aparece na linha de teste, mas o restante da linha de teste não muda de cor.

Partículas da amostra podem passar em volta do filtro no cartucho, simplesmente refaça a amostra com um novo 3M LFD para Proteína de Leite do kit e repita o teste.

- O pH da amostra extraída deve estar entre 5 e 10. Se o pH estiver fora da faixa, diluição adicional pode ser necessária (ex.: prepare uma diluição 1:1 com 100 µL da amostra extraída e 100 µL do 3M Tampão de Extração. O limite de detecção pode ser maior dependendo do fator de diluição).

Se você tiver dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, entre em contato com o representante 3M Food Safety ou com o distribuidor.



## Características do desempenho mínimo

Limite mais baixo de detecção <sup>(a)</sup>	3 ppm
Limite mais alto de detecção	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>.

## 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., e 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

## Πληροφορίες προϊόντος

## Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος

## Καζεΐνης

Συσκευές Πλευρικής Ροής (LFD) για την ποιοτική ανάλυση πρωτεϊνών καζεΐνης.

## Περιγραφή του προϊόντος και σκοπός χρήσης

Το 3M™ Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος προορίζεται για τον έλεγχο παρουσίας πρωτεϊνών καζεΐνης από γάλα βοοειδών σε νερό τελικής έκπλυσης συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place), επιχρίσματα περιβαλλοντικών δειγμάτων, συστατικά τροφίμων και επεξεργασμένα προϊόντα τροφίμων.

Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος χρησιμοποιεί μια συσκευή πλευρικής ροής (LFD), η οποία είναι μια ανοσοχρωματογραφική μέθοδος ελέγχου που χρησιμοποιεί πολυκλωνικό αντίσωμα, το οποίο είναι ειδικό για την ανίχνευση πρωτεϊνών καζεΐνης. Τα θετικά αποτελέσματα απεικονίζονται με την παρουσία τριών γραμμών: τη γραμμή δοκιμής, τη γραμμή φαινομένου αγκίστρου (hook) και τη γραμμή ελέγχου, όταν η πρωτεΐνη πλήρους γάλακτος βοοειδών είναι παρούσα από 3 ppm και άνω σε συστατικά ωμών τροφίμων, επεξεργασμένα προϊόντα τροφίμων και διαλύματα συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place) και πάνω από 2,5 µg/mL ανά 100 cm<sup>2</sup> σε επιφάνειες. Αυτά τα όρια μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τη μήτρα. Δείγματα που περιέχουν περισσότερο από 3% γάλα βοοειδών μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ένα μη έγκυρο έλεγχο, ο οποίος θα γίνει αντιληπτός από την απουσία της γραμμής φαινομένου αγκίστρου ή/και της γραμμής δοκιμής. Το δυναμικό εύρος του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος έχει καταδειχθεί ότι είναι μεταξύ 1,25 ppm και 10.000 ppm από πρωτεΐνη γάλακτος. Το ανώτατο όριο ανίχνευσης έχει καταδειχθεί ότι είναι περίπου 1,5 mg/mL του NISTa 1549 σε απεσταγμένο νερό.

Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος προορίζεται για χρήση στη βιομηχανία τροφίμων και ποτών από εκπαιδευμένο προσωπικό. Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση αυτού του προϊόντος σε βιομηχανίες άλλες από εκείνες των τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει αυτό το προϊόν για τον έλεγχο δειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων, καλλυντικών, κλινικών ή κτηνιατρικών δειγμάτων. Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος δεν έχει αξιολογηθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διεργασίες επεξεργασίας τροφίμων και πρωτόκολλα δοκιμών.

Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος περιέχει 25 δοκιμαστικά τεστ ελέγχου, που περιγράφονται στον Πίνακα 1.

## Πίνακας 1. Περιεχόμενα του Κιτ

Είδος	Ταυτοποίηση	Ποσότητα	Αποθήκευση
3M™ Συσκευή Πλευρικής Ροής (LFD) Πρωτεΐνης Γάλακτος	Συσκευή πλευρικής ροής σε πλαστική κασέτα	25 συσκευές σε ατομική συσκευασία.	Φυλάσσετε στους 2-8°C. Να μην καταψύχεται.
3M™ Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης	Φιάλη με Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης	1 φιάλη που περιέχει 50 mL	Φυλάσσετε στους 2-8°C. Να μην καταψύχεται.
Σωληνάρια Αραίωσης	Σωληνάρια μικροφυγόκεντρου (2,2 mL χωρητικότητας όγκου)	26 σωληνάρια	Φυλάσσετε σε καθαρό, ξηρό χώρο.

Υλικά που δεν παρέχονται μέσα στο κιτ:

- Στυλεοί και πιπέτες.
- Η χρήση αναδευτήρα τύπου vortex, χρονομέτρου και ζυγαριάς συνιστάται αλλά δεν απαιτείται για όλα τα δείγματα.
- Η χρήση φυγόκεντρου 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 ακολουθήσει όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που αναφέρονται στις οδηγίες για το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφάλειας για μελλοντική αναφορά.

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ή/και υλική ζημιά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υλική ζημιά.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με ανακριβή αποτελέσματα:

- Η 3M δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος σε βιομηχανίες άλλες από εκείνες των τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν έχει τεκμηριώσει αυτό το προϊόν για τον έλεγχο δειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων, καλλυντικών, κλινικών ή κτηνιατρικών δειγμάτων.
- Η 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος πρέπει να διαβάζεται 11 ± 1 λεπτά μετά την τοποθέτηση του δείγματος στη συσκευή πλευρικής ροής.
- Το 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης είναι σχεδιασμένο για χρήση με μια συγκεκριμένη παρτίδα της 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. ΜΗΝ εναλλάσσετε τα επιμέρους στοιχεία που περιλαμβάνονται στο 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος με άλλες παρτίδες ή κιτ.
- Το 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης είναι σχεδιασμένο για χρήση με μια συγκεκριμένη παρτίδα της 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Απορρίψτε κάθε υπολειπόμενο 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί όλες οι 3M Συσκευές Πλευρικής Ροής Πρωτεΐνης Γάλακτος.
- Φυλάσσετε το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος σύμφωνα με τις υποδείξεις που αναγράφονται στη συσκευασία και στις πληροφορίες του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος έως την ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος σε θερμοκρασία 20-25°C.
- Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος δεν προορίζεται για την ανίχνευση πρωτεϊνών γάλακτος βοοειδών εκτός της καζέϊνης, όπως πρωτεΐνη ορού γάλακτος.
- Τα 3M™ Κιτ Δοκιμασίας Αλλεργιογόνου Πρωτεΐνης δεν προορίζονται για την ανίχνευση υδρολυμένων πρωτεϊνών.

#### Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα:

- Χρησιμοποιείτε το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος για δείγματα τροφίμων και περιβαλλοντικών δειγμάτων που έχουν επικυρωθεί εσωτερικά ή από εξωτερικό συνεργάτη.

#### Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με έκθεση σε χημικές ουσίες:

- Το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος προορίζεται για χρήση στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών από εκπαιδευμένο προσωπικό.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

#### Για τη μείωση των κινδύνων ανακριβών αποτελεσμάτων:

- Ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων» στις πληροφορίες του προϊόντος για να διασφαλίσετε την ακριβή ερμηνεία της 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος.

Για επιπλέον πληροφορίες συμβουλευθείτε το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας.

Για πληροφορίες σχετικά με την τεκμηρίωση της απόδοσης του προϊόντος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M.

## Ευθύνη του χρήστη

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι να εξοικειωθούν με τις οδηγίες και τις πληροφορίες του προϊόντος. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα της 3M για περισσότερες πληροφορίες.

**Όπως και με όλες τις μεθόδους ελέγχου 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 εξωτερικοί παράγοντες, όπως μέθοδοι δειγματοληψίας, πρωτόκολλα ελέγχου, προετοιμασία και χειρισμός δειγμάτων και η εργαστηριακή τεχνική μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Το ίδιο το δείγμα του τροφίμου μπορεί να επιδράσει στα αποτελέσματα.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη η επιλογή οποιαδήποτε μεθόδου ή προϊόντος ελέγχου, για να αξιολογήσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων, ώστε η επιλεγμένη μέθοδος να ικανοποιεί τα κριτήρια του χρήστη.

Αποτελεί επίσης ευθύνη του χρήστη να καθορίσει ότι όλες οι μέθοδοι δοκιμασίας 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 3M Food Safety δεν συνιστούν εγγύηση της ποιότητας των σχετικών τροφίμων ή των διαδικασιών που υποβάλλονται σε έλεγχο.

## Περιορισμός εγγυήσεων/Περιορισμένη αποκατάσταση

ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η 3M ΠΑΡΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε προϊόν 3M Food Safety είναι ελαττωματικό, η 3M ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, σύμφωνα με την κρίση τους, θα αντικαταστήσουν ή επιστρέψουν την αξία αγοράς του προϊόντος. Αυτοί είναι οι αποκλειστικοί τρόποι αποκατάστασης. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην 3M την ανεύρεση των πιθανολογούμενων ελαττωμάτων του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην 3M. Παρακαλούμε καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών (010-6885300 στην Ελλάδα) ή τον επίσημο αντιπρόσωπο της 3M Food Safety για την Έγκριση Επιστροφής Προϊόντων.

## Περιορισμός της ευθύνης της 3M

Η 3M ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ. Η ευθύνη της 3M δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση και υπό καμία νομική θεωρία την αξία αγοράς του προϊόντος που εικάζεται ότι είναι ελαττωματικό.

## Αποθήκευση και απόρριψη

Φυλάσσετε όλα τα επιμέρους στοιχεία του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος στους 2-8°C.

Τα επιμέρους στοιχεία του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος δεν πρέπει να καταψύχονται, να εκτίθενται σε υπεριώδεις (UV) φως ή να εκτίθενται σε παρατεταμένη θερμότητα (>30°C).

Τα επιμέρους στοιχεία του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος 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 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> ap. 091701**



Σε μελέτες του AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>, το 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος βρέθηκε ότι αποτελεί μια αξιόπιστη και ισχυρή μέθοδο, κατάλληλη για την ανίχνευση της πρωτεΐνης γάλακτος ακόμα και μέχρι 3 ppm από πολλαπλές πηγές αναφοράς σε προϊόντα τροφίμων και υλικά έκπλυσης, και 2,5 µg/mL ανά 100 cm<sup>2</sup> σε επιφάνειες.

- Η μέθοδος αυτή έχει επικυρωθεί ότι ανιχνεύει πρωτεΐνη γάλακτος σε: γάλα σόγιας, ψημένα μπισκότα ζάχαρης, επιδόρπιο σοκολάτας, νερό έκπλυσης συστημάτων επιτόπιου καθαρισμού (CIP, clean-in-place) και δείγματα 100 cm<sup>2</sup> από ανοξείδωτες επιφάνειες.

- Το δυναμικό εύρος της δοκιμασίας καθορίστηκε ότι είναι μεταξύ 1,25 ppm και 10.000 ppm για πρωτεΐνη από γάλα βοοειδών.

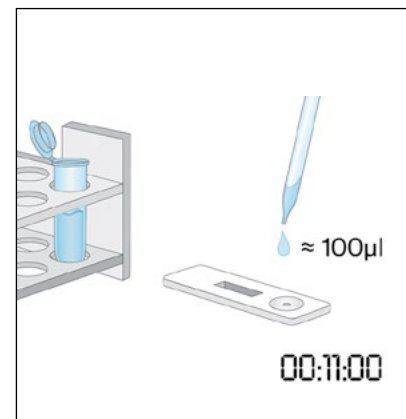
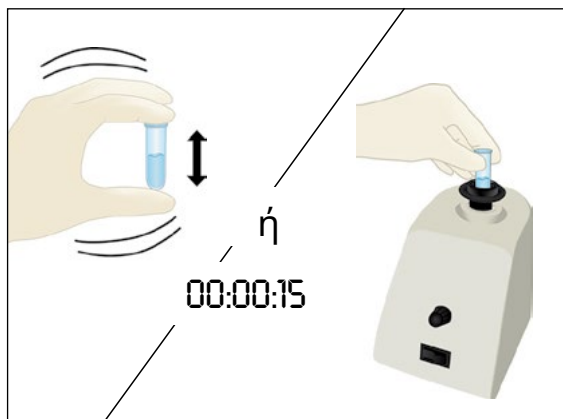
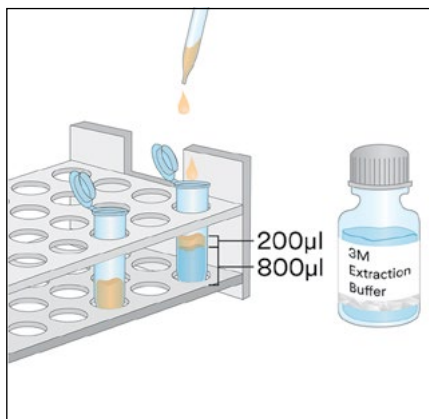
## Οδηγίες χρήσης

Τηρείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Διασφαλίστε ότι όλα τα επιμέρους στοιχεία του 3M Κιτ Ταχείας Δοκιμασίας Πρωτεΐνης Γάλακτος βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-25°C) πριν τη χρήση.

## Ανάλυση δειγμάτων

### 1. Δείγματα Νερού Τελικής Έκπλυσης CIP

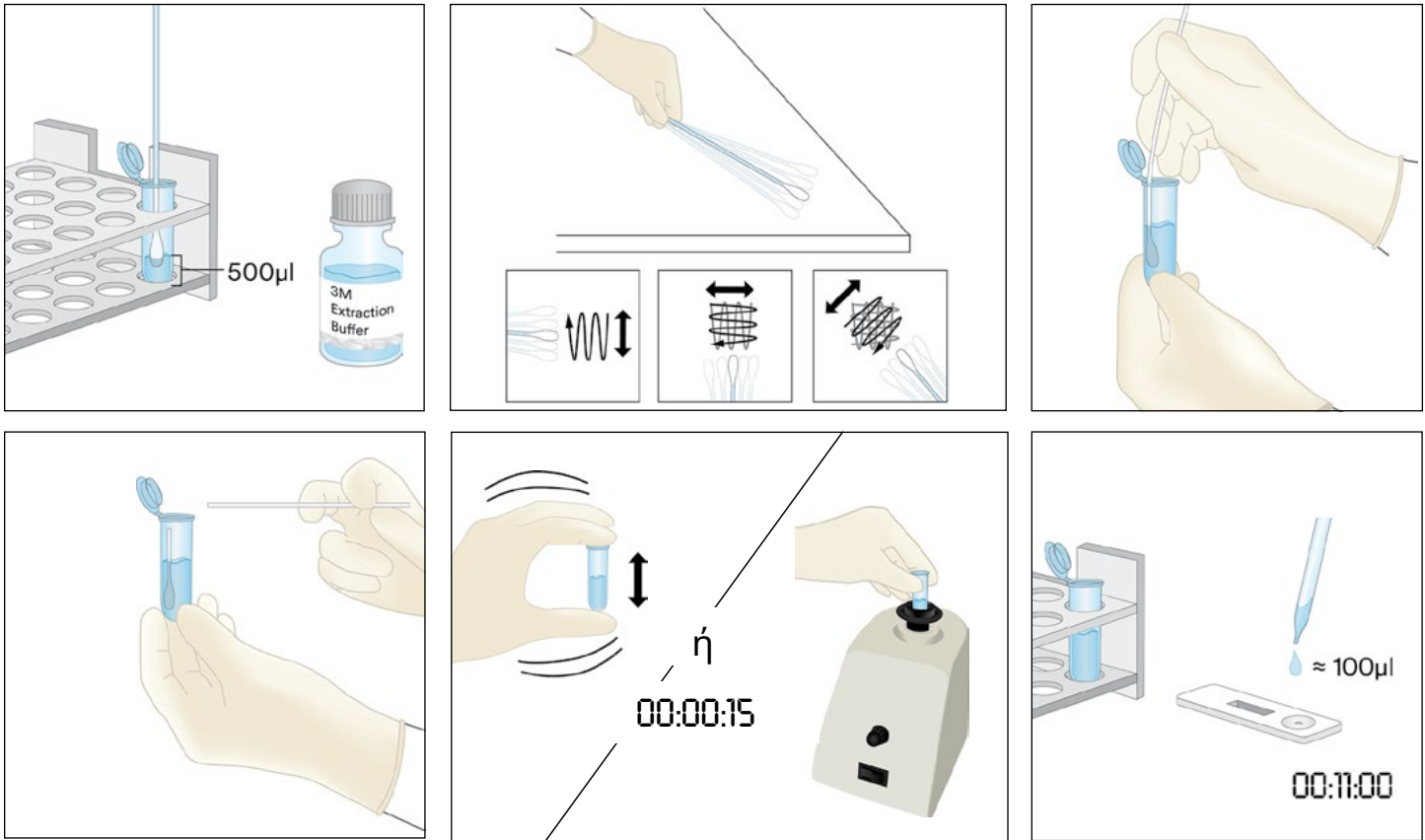
- Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε δείγμα CIP.
- Προσθέστε 800 µL 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε σωληνάριο μικροφυγόκεντρου επισημασμένο με ετικέτα.
- Προσθέστε 200 µL Δείγματος Νερού Τελικής Έκπλυσης CIP. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex 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. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση Προβλημάτων».
- Αφαιρέστε μία 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.
- Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 1.3 χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στην υποδοχή δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11 ± 1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».



### 2. Στυλεός Περιβαλλοντικών Δειγμάτων

- Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε Στυλεό Περιβαλλοντικού Δείγματος.
- Προσθέστε 500 µL 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε σωληνάριο μικροφυγόκεντρου επισημασμένο με ετικέτα.
- Χρησιμοποιήστε έναν καθαρό στυλεό και βυθίστε ολόκληρο το άκρο του μέσα στο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου εμποτίζοντας το άκρο με το 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. Αφαιρέστε απαλά το περίσσιο υγρό από το άκρο πιέζοντας ελαφρά το άκρο του στυλεού επάνω στο εσωτερικό του σωληναρίου.
- Χρησιμοποιήστε 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.
- Εισαγάγετε τον στυλεό ξανά στο προ-επισημασμένο σωληνάριο και στροβιλίστε τον αρκετές φορές για να απελευθερώσετε τυχόν υπολείμματα που μπορεί να βρίσκονται στην επιφάνεια του στυλεού μέσα στο 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. Αποσπάστε το άκρο του στυλεού μέσα στο σωληνάριο, τοποθετήστε το πώμα ερμητικά και αναμίξτε καλά για να δημιουργηθεί ένα εκχυλισμένο δείγμα.

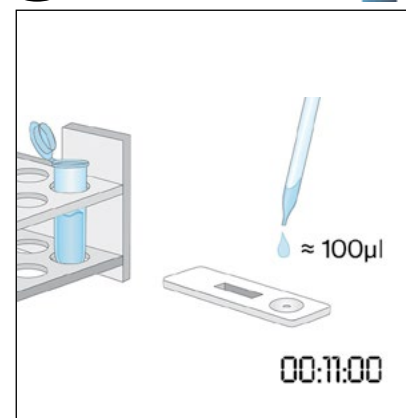
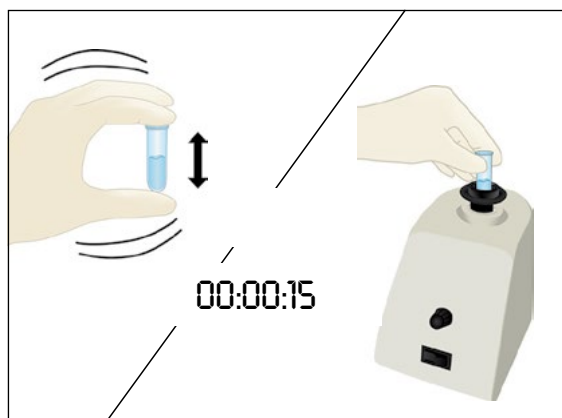
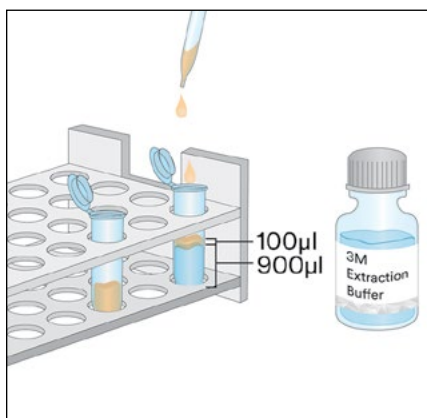
- 2.6 Αφαιρέστε μία 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.
- 2.7 Μεταφέρετε 100  $\mu$ L του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 2.5 χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στην υποδοχή δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για  $11 \pm 1$  λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».



### 3. Υγρά δείγματα εκτός από υγρά δείγματα σοκολάτας

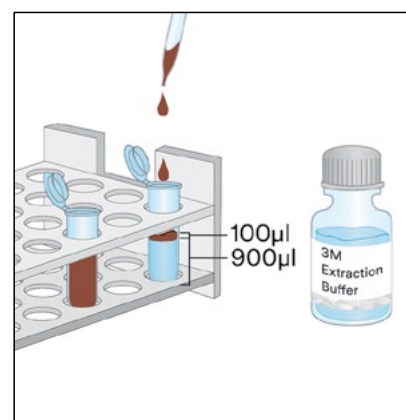
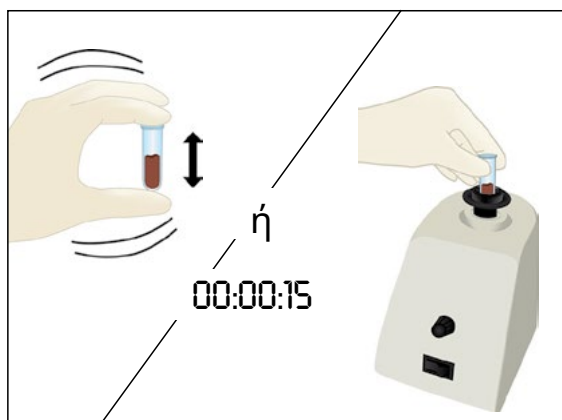
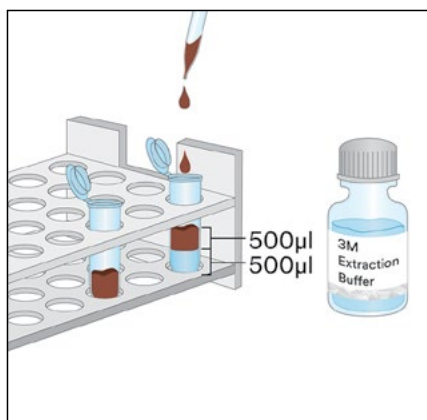
- 3.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε υγρό δείγμα.
- 3.2 Μετρήστε 900  $\mu$ L 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης μέσα σε ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου επισημασμένο με ετικέτα.
- 3.3 Προσθέστε 100  $\mu$ L καλά αναμεμιγμένου δείγματος. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε 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. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση Προβλημάτων».
- 3.4 Αφαιρέστε μία 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.
- 3.5 Μεταφέρετε 100  $\mu$ L του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 3.3 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στην υποδοχή δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για  $11 \pm 1$  λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».

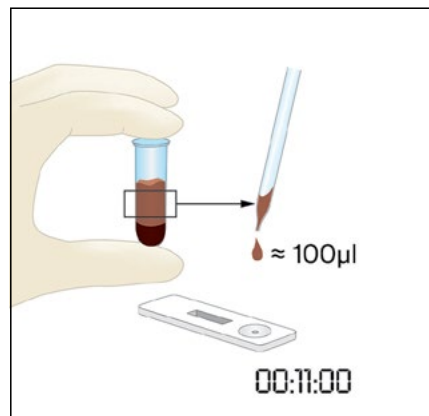




#### 4. Υγρά Δείγματα Σοκολάτας

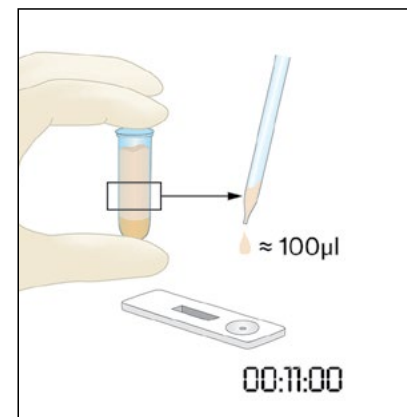
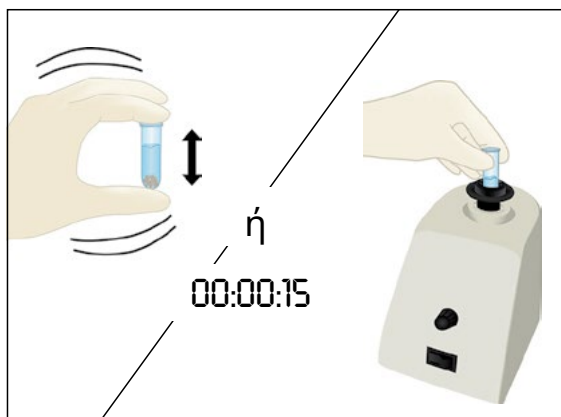
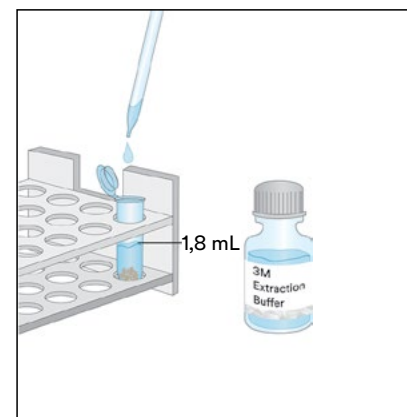
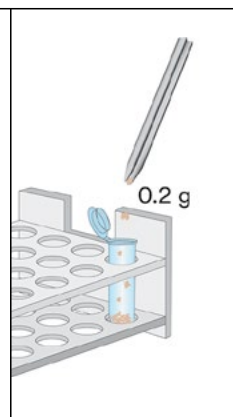
- 4.1 Επισημάνετε με ετικέτα δύο σωληνάρια μικροφυγόκεντρου για κάθε Υγρό Δείγμα Σοκολάτας.
- 4.2 Για να λάβετε ένα παρασκευασμένο δείγμα, προσθέστε 500 µL ενός καλά αναμεμιγμένου Υγρού Δείγματος Σοκολάτας και προσθέστε 500 µL 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης σε ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου επισημασμένο με ετικέτα και ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.
- 4.3 Προσθέστε 900 µL 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δεύτερο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου επισημασμένο με ετικέτα και προσθέστε 100 µL του Παρασκευασμένου Δείγματος από το βήμα 4.2. Ανακινήστε έντονα για να αναμίξετε πλήρως ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για περίπου 15 δευτερόλεπτα.
- 4.4 Φυγοκεντρίστε για 20-30 δευτερόλεπτα σε 5000-7000 rpm (3000 x g). Το υπερκείμενο υγρό είναι το εκχυλισμένο δείγμα.
- 4.5 Αφαιρέστε μία 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.
- 4.6 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 4.4 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στην υποδοχή δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11 ± 1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».





## 5. Στερεά Δείγματα

- 5.1 Επισημάνετε με ετικέτα ένα σωληνάριο μικροφυγόκεντρου για κάθε μη υγρό δείγμα.
  - 5.2 Αλέστε το δείγμα σε μια λεπτή ομοιογενή σκόνη.
  - 5.3 Μετρήστε 0,2 g δείγματος μέσα σε ένα επισημασμένο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου.
  - 5.4 Προσθέστε 1,8 mL 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης στο δείγμα μέσα στο σωληνάριο μικροφυγόκεντρου. Ανακινήστε έντονα ή αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα για να αναμίξετε πλήρως ώστε να λάβετε ένα εκχυλισμένο δείγμα.
- Σημείωση: Λιώστε τα δείγματα σοκολάτας.
- 5.5 Φυγοκεντρίστε για 20-30 δευτερόλεπτα σε 5000-7000 rpm (3000 x g). Το υπερκείμενο υγρό είναι το εκχυλισμένο δείγμα.
  - 5.6 Αφαιρέστε μία 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος από τη συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή, επίπεδη επιφάνεια.
  - 5.7 Μεταφέρετε 100 µL του εκχυλισμένου δείγματος που παρασκευάστηκε στο βήμα 5.5 από το μεσαίο (υδατικό) στρώμα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πιπέτα ή ρύγχος πιπέτας και τοποθετήστε το στην υποδοχή δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Ξεκινήστε το χρονόμετρο για 11 ± 1 λεπτά. Προχωρήστε στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων».



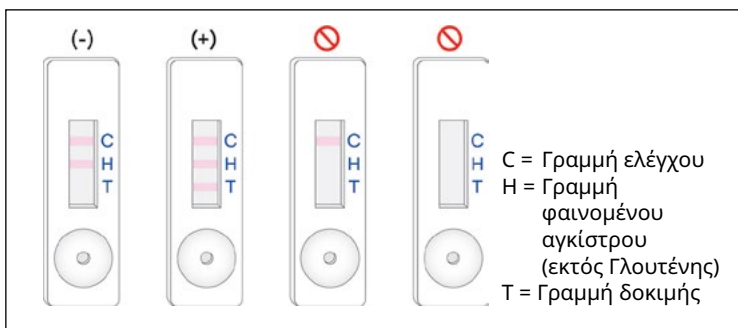


## Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Η γραμμή ελέγχου βρίσκεται δίπλα στο γράμμα C στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Η γραμμή δοκιμής βρίσκεται δίπλα στο γράμμα T στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος. Η γραμμή φαινομένου αγκίστρου βρίσκεται δίπλα στο γράμμα H ή/και μεταξύ των γραμμών T και C. Σημείωση: Ορισμένες κασέτες LFD μπορεί να μην έχουν σήμανση με H στην πλευρά της πλαστικής κασέτας.

Διαβάστε την LFD στα  $11 \pm 1$  λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Ένα δείγμα θεωρείται ότι είναι:

- Αρνητικό για πρωτεΐνη γάλακτος όταν είναι ορατές μόνο οι δύο γραμμές που απέχουν περισσότερο από το υποδοχή, δηλ. η γραμμή ελέγχου και η γραμμή φαινομένου αγκίστρου, στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος.
- Θετικό για πρωτεΐνη γάλακτος όταν είναι ορατές και οι τρεις γραμμές (γραμμή δοκιμής, φαινομένου αγκίστρου και ελέγχου) στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος.
- Άκυρο, εάν η 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος δεν αναπτύξει τη μεσαία γραμμή φαινομένου αγκίστρου. Το δείγμα μπορεί να είναι υπερφορτωμένο με πρωτεΐνη γάλακτος και να χρειάζεται αραιώση.
- Άκυρο, εάν η 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος δεν αναπτύξει τη γραμμή ελέγχου.



Οποιαδήποτε ένδειξη μετά από 12 λεπτά από την αρχική εφαρμογή του δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος 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

- Το δείγμα δεν απλώνει σε όλη την ταινία εντός των πρώτων 5 λεπτών μετά την εφαρμογή του δείγματος στην 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος.

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 η αραιώση 1:1 με 3M Ρυθμιστικό Διάλυμα Εκχύλισης. (Σημείωση: Το όριο ανίχνευσης ενδέχεται να είναι υψηλότερο ανάλογα με τον συντελεστή αραιώσης.)

- Μια κόκκινη κουκκίδα εμφανίζεται στη γραμμή δοκιμής, αλλά η υπόλοιπη γραμμή δοκιμής δεν αλλάζει χρώμα.

Σωματίδια ύλης από το δείγμα μπορεί να περάσει γύρω από το φίλτρο στην κασέτα, απλά εκτελέστε εκ νέου το δείγμα χρησιμοποιώντας μια νέα 3M LFD Πρωτεΐνης Γάλακτος 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 3M Ρυθμιστικού Διαλύματος Εκχύλισης. Το όριο ανίχνευσης ενδέχεται να είναι υψηλότερο ανάλογα με τον συντελεστή αραίωσης.)

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή διανομέα Προϊόντων Ασφάλειας Τροφίμων της 3M.

### Ελάχιστα Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Κατώτατο Όριο Ανίχνευσης <sup>(a)</sup>	3 ppm
Ανώτατο Όριο Ανίχνευσης	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> Το κατώτατο όριο ανίχνευσης ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση του αλλεργιογόνου στο εξεταζόμενο δείγμα που μπορεί να διακριθεί από ένα αληθές κενό δείγμα καθορισμένου επιπέδου πιθανότητας<sup>1</sup>.

### Παραπομπές

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 συμβόλων

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

## Informacje o produkcie

# Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku Kazeina

Test paskowy (Lateral Flow Devices, LFD) do analizy jakościowej białek kazeinowych.

### Opis i przeznaczenie produktu

Test 3M™ Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku jest przeznaczony do badania obecności białek kazeinowych z mleka krowiego w wodzie pochodzącej z końcowego etapu płukania w systemie CIP (Clean-in-place), próbkach środowiskowych, surowcach i w żywności przetworzonej.

Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku to test paskowy oparty na metodzie immunochromatograficznej, która wykorzystuje swoiste przeciwciała poliklonalne do wykrywania białek kazeinowych. Wyniki dodatnie określa obecność trzech kresek: linia kontrolna, linia pewności pomiaru i linia testowa w przypadku obecności białek z mleka krowiego na poziomie równym lub większym niż 3 ppm dla surowych składników żywności, przetworzonych produktów żywnościowych i w systemie CIP lub na poziomie większym niż 2,5 µg/ml na 100 cm<sup>2</sup> w przypadku powierzchni. Granice te mogą być różne w zależności od macierzy. Próbkę zawierającą więcej niż 3% mleka mogą być przyczyną nieprawidłowego przebiegu testu, co można rozpoznać po braku linii pewności pomiaru i/lub linii testowej. Wykazano, że zakres dynamiczny testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku wynosi od 1,25 ppm do 10 000 ppm dla białek obecnych w mleku. Wykazano, że górna granica detekcji wynosi około 1,5 mg/ml dla mleka NISTa 1549 w wodzie destylowanej.

Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku jest przeznaczony do stosowania w przemyśle spożywczym i napojowym przez przeszkolony personel. Firma 3M nie udokumentowała zastosowania tego produktu w gałęziach przemysłu innych niż żywność i napoje. Przykładowo firma 3M nie udokumentowała zastosowania tego produktu do badania próbek leków, kosmetyków, próbek klinicznych ani weterynaryjnych. Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku nie został zwalidowany w odniesieniu do wszystkich możliwych produktów spożywczych, procesów przetwarzania żywności i protokołów testowych.

Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku zawiera 25 testów, które opisano w Tabeli 1.

**Tabela 1. Składniki zestawu**

Element	Charakterystyka	Liczba sztuk	Przechowywanie
3M™ Test paskowy do oznaczania białek mleka	Test paskowy na plastikowej kasie	25 indywidualnie zapakowanych testów paskowych.	Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.
3M™ Bufor do ekstrakcji	Butelka z buforem do ekstrakcji	1 butelka zawierająca 50 ml	Przechowywać w temperaturze 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:

- Wymazówki i pipety.
- Użycie wstrząsarki, licznika czasu i wagi jest zalecane, jednak nie jest wymagane w przypadku wszystkich próbek.
- Użycie wirówki jest wymagane w przypadku wszystkich próbek czekolady oraz cukierków żelatynowych i jest zalecane dla wszystkich próbek stałych.

### Bezpieczeństwo

Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i przestrzegać wszystkich wskazówek bezpieczeństwa dotyczących testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku. 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 uszkodzenie 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 3M nie udokumentowała zastosowania testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku w gałęziach przemysłu innych niż żywność i napoje. Przykładowo firma 3M nie udokumentowała zastosowania tego produktu do badania próbek leków, kosmetyków, próbek klinicznych ani weterynaryjnych.
- Test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka należy odczytywać po upływie  $11 \pm 1$  minut od umieszczenia próbki na teście paskowym.
- Bufor 3M Bufor do ekstrakcji jest przeznaczony do zastosowania z konkretną partią testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. NIE należy zamieniać komponentów testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku z innymi partiami lub zestawami.
- Bufor 3M Bufor do ekstrakcji jest przeznaczony do zastosowania z konkretną partią testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Po wykorzystaniu wszystkich testów 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka należy usunąć wszelkie pozostałości buforu 3M Bufor do ekstrakcji.
- Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku należy przechowywać w sposób podany na opakowaniu i w informacjach o produkcie.
- Należy używać wyłącznie testów 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku z ważnym terminem ważności.
- Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku należy zawsze stosować w temperaturze 20–25°C.
- Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku nie jest przeznaczony do wykrywania białek niekazeinowych obecnych w mleku krowim, np. białka serwatkowego.
- 3M™ Allergen Protein Testing Kits nie są przeznaczone do wykrywania zhydrolizowanych białek.

#### **Aby ograniczyć ryzyko związane z uzyskaniem fałszywie ujemnych wyników:**

- Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku należy stosować w połączeniu z próbkami spożywczymi i środowiskowymi poddanymi walidacji wewnętrznej lub przez niezależne organizacje.

#### **Aby zmniejszyć ryzyko związane z ekspozycją na substancje chemiczne:**

- Test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku 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 testów 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka należy zapoznać się z sekcją Interpretacja wyników w informacjach o produkcie.

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.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) lub skontaktowania się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

### **Obowiązki użytkownika**

Użytkownicy są zobowiązani do zapoznania się z instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktu. W celu uzyskania dalszych informacji należy odwiedzić stronę internetową [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M.

**Tak jak w przypadku wszystkich metod testów używanych do analizy spożywczej, macierz 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. Wpływ na wyniki może mieć sama próbka żywności.

Obowiązkiem użytkownika przy wyborze jakiejkolwiek metody testowania lub produktu jest poddanie ocenie dostatecznej liczby próbek, tak aby zastosowana metoda mogła spełnić oczekiwania użytkownika i ustalone przez niego kryteria.

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 3M Food Safety nie stanowią gwarancji jakości testowanych macierzy ani procesów.

### Ograniczenie gwarancji / Ograniczone środki zaradcze

JEŚLI NIE ZOSTAŁO TO WYRAŹNIE OKREŚLONE W ROZDZIALE DOT. OGRANICZONEJ GWARANCJI POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ PRODUKTÓW, FIRMA 3M WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOMNIEMANE I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W razie wad jakiegokolwiek produktu firmy 3M Food Safety firma 3M lub jej autoryzowany dystrybutor wymieni taki produkt lub, wedle własnego uznania, zwróci koszty zakupu tego produktu. Są to jedyne przysługujące środki zaradcze. W ciągu 60 dni od wykrycia jakiegokolwiek podejrzanego wady produktu należy niezwłocznie powiadomić firmę 3M oraz zwrócić produkt. W celu uzyskania informacji na temat procedury zwrotu towarów (RGA) należy skontaktować się z biurem obsługi klienta (1-800-328-1671 na terenie USA) lub z oficjalnym przedstawicielem ds. bezpieczeństwa żywności firmy 3M.

### Ograniczenie odpowiedzialności firmy 3M

FIRMA 3M 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 3M przyznana na mocy prawa nie może przekroczyć ceny zakupu rzekomo wadliwego produktu.

### Przechowywanie i utylizacja

Wszystkie komponenty testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku należy przechowywać w temp. 2–8°C.

Komponentów testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku nie należy zamrażać, wystawiać na działanie światła UV ani dłuższe działanie wysokich temperatur (>30°C).

Nie należy używać komponentów testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku po upływie terminu ważności. Termin ważności i numer partii podano na zewnętrznej etykiecie pudełka.

**Należy pamiętać, że każda partia buforu 3M Bufor do ekstrakcji jest poddawana walidacji pod kątem konkretnej partii testów paskowych i nie można jej zamieniać z żadnymi innymi partiami lub zestawami.**

Produkt należy utylizować zgodnie z aktualnymi lokalnymi/regionalnymi/branżowymi normami i przepisami.

### Instrukcje dla metod poddanych walidacji

#### AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



W badaniu PTM<sup>SM</sup> instytutu AOAC stwierdzono, że test 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku jest rzetelną i solidną metodą wykrywania białek w mleku do poziomu 3 ppm z wielu źródeł referencyjnych w produktach żywnościowych i materiałach pochodzących z płukania oraz 2,5 µg/ml na 100 cm<sup>2</sup> na powierzchniach.

- Niniejsza metoda została zatwierdzona do wykrywania białek mleka w następujących produktach: mleko sojowe, pieczone ciastka z cukrem, desery czekoladowe, woda pochodząca z płukania w systemie CIP i próbki z powierzchni ze stali nierdzewnej o rozmiarze 100 cm<sup>2</sup>.
- Wyznaczony zakres dynamiczny oznaczania wynosi od 1,25 ppm do 10 000 ppm dla białek pochodzących z mleka.

### Instrukcja użycia

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji. W przeciwnym razie wyniki mogą być niedokładne. Przed użyciem należy dopilnować, aby wszystkie komponenty testu 3M Szybki test na wykrywanie białek obecnych w mleku miały temperaturę pokojową (20–25°C).

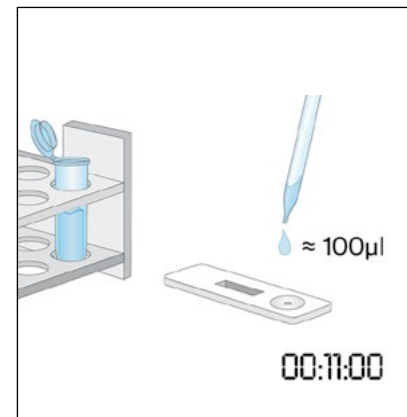
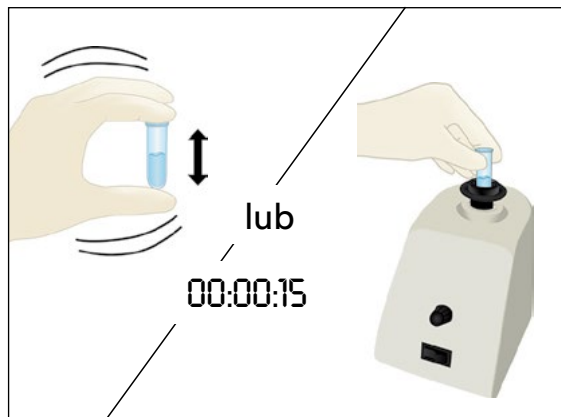
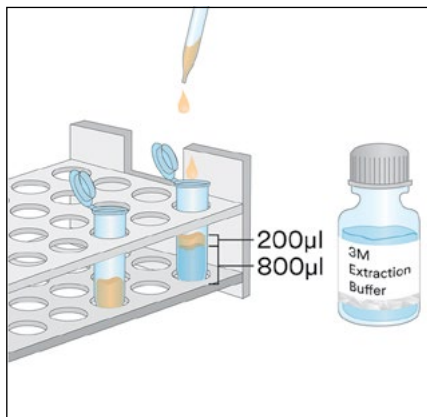
### Analiza próbki

#### 1. Próbki wody z końcowego etapu płukania w systemie CIP

- Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki z systemu CIP.
- Dodać 800 µl buforu 3M Bufor do ekstrakcji do oznaczonej próbki do mikrowirówki.

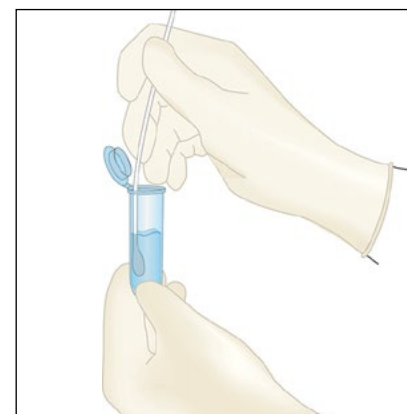
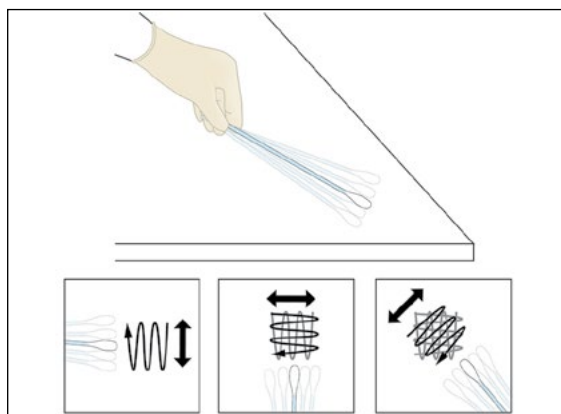
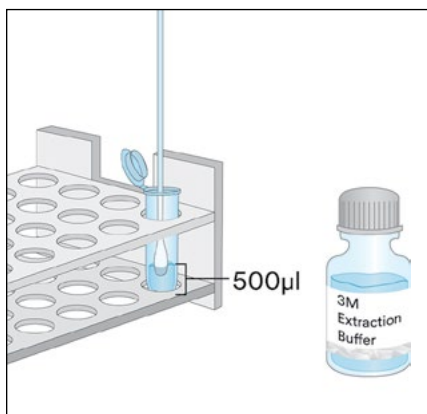


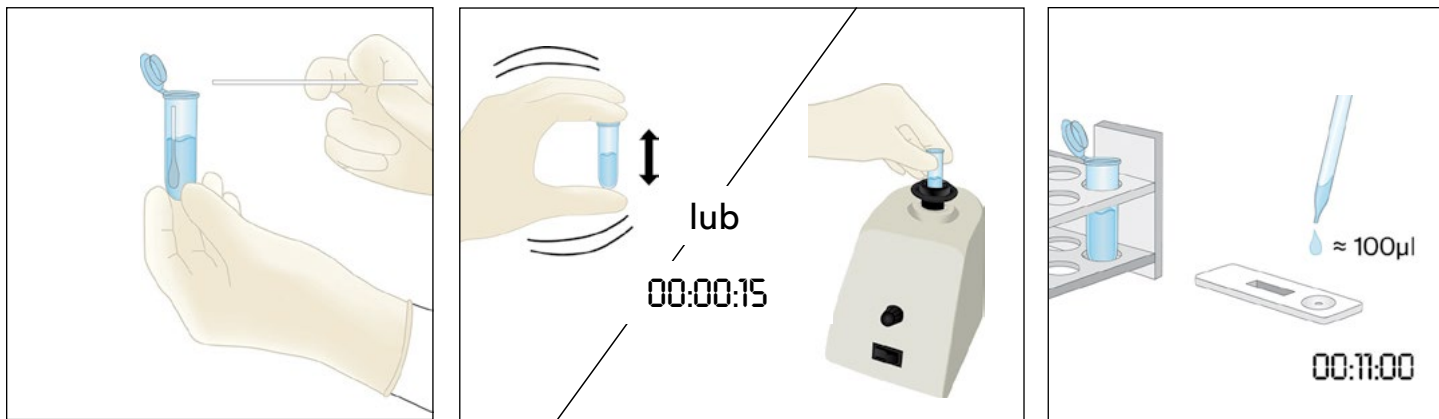
- 1.3 Dodać 200 µl próbki wody z końcowego etapu płukania w systemie CIP. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez 15 sekund, zapewniając dokładne wymieszanie w celu uzyskania wyekstrahowanej próbki.
- Uwaga: odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji Rozwiązywanie problemów.
- 1.4 Wyjąć z opakowania jeden test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka i umieścić go na czystej, suchej i płaskiej powierzchni.
- 1.5 Przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki przygotowanej w kroku 1.3 za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety i wprowadzić ją do dołka testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Ustawić licznik czasu na  $11 \pm 1$  minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.



## 2. Wymazy z próbki środowiskowej

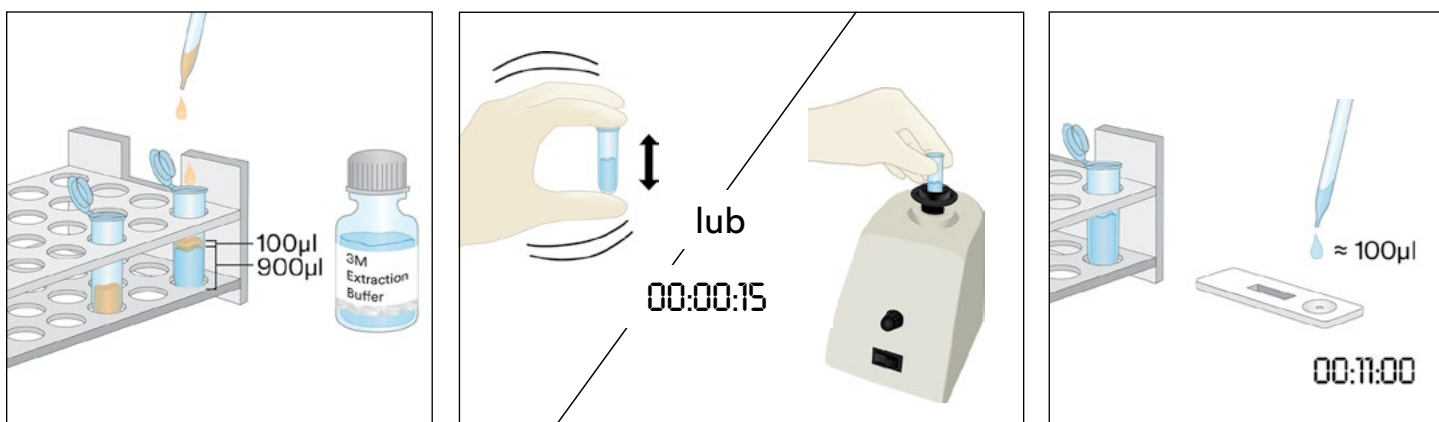
- 2.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki środowiskowej.
- 2.2 Dodać 500 µl buforu 3M Bufor do ekstrakcji do oznaczonej probówki do mikrowirówki.
- 2.3 Wziąć czystą wymazówkę i zanurzyć całą końcówkę w próbówce do mikrowirówki, nasączając końcówkę buforem 3M Bufor do ekstrakcji. Usunąć nadmiar cieczy poprzez delikatne przyciśnięcie końcówki wymazówki do wewnętrznej powierzchni probówki.
- 2.4 Za pomocą zwilżonej wymazówki pobrać wymaz z powierzchni  $10 \times 10$  cm, utrzymując wymazówkę pod kątem  $30^\circ$  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 buforu 3M Bufor do ekstrakcji wszelkie pozostałości, jakie mogą znajdować się na powierzchni wymazówki. Oderwać końcówkę wymazówki w probówce, dokładnie zamknąć i dobrze wymieszać, uzyskując wyekstrahowaną próbkę.
- 2.6 Wyjąć z opakowania i umieścić na czystej, suchej i płaskiej powierzchni jeden test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka.
- 2.7 Przenieść 100 µl wyekstrahowanej próbki przygotowanej w kroku 2.5 za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety i wprowadzić ją do dołka testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Ustawić licznik czasu na  $11 \pm 1$  minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.





### 3. Próbki płynu z wyjątkiem próbek płynnej czekolady

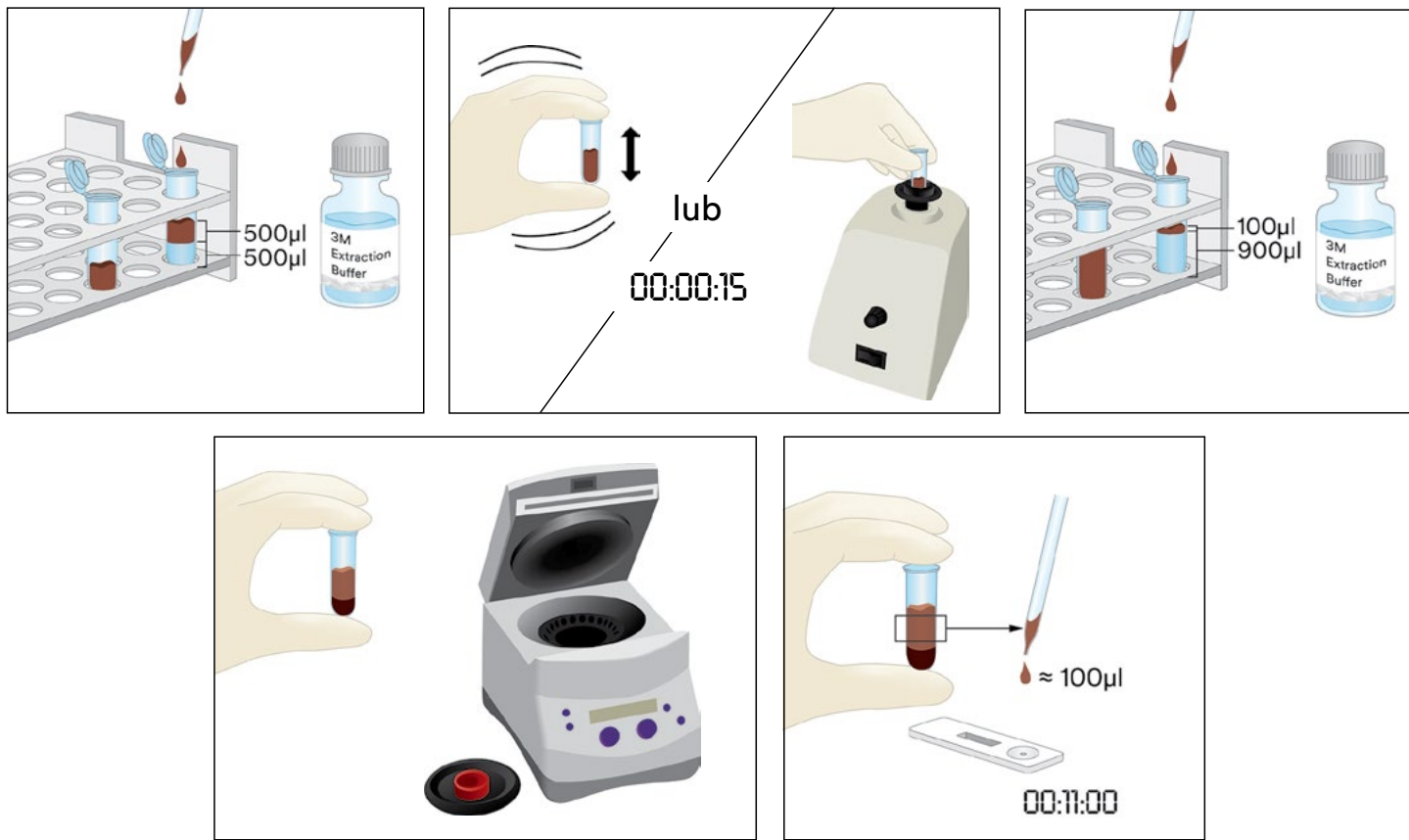
- 3.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki płynu.
- 3.2 Odmierzyć 900  $\mu\text{l}$  buforu 3M Bufor do ekstrakcji do oznaczonej probówki do mikrowirówki.
- 3.3 Dodać 100  $\mu\text{l}$  dobrze zmieszanej próbki. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez 15 sekund, zapewniając dokładne wymieszanie w celu uzyskania wyekstrahowanej próbki.  
Uwaga: odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji Rozwiązywanie problemów.
- 3.4 Wyjąć z opakowania jeden test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka i umieścić go na czystej, suchej i płaskiej powierzchni.
- 3.5 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100  $\mu\text{l}$  wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 3.3) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Ustawić licznik czasu na  $11 \pm 1$  minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.



### 4. Próbki płynnej czekolady

- 4.1 Należy oznaczyć etykietą dwie probówki do mikrowirówki dla każdej próbki płynnej czekolady.
- 4.2 W celu przygotowania próbki należy dodać 500  $\mu\text{l}$  dobrze wymieszanej próbki płynnej czekolady i dodać 500  $\mu\text{l}$  buforu 3M Bufor do ekstrakcji do jednej oznaczonej probówki do mikrowirówki i dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.
- 4.3 Dodać 900  $\mu\text{l}$  buforu 3M Bufor do ekstrakcji do drugiej oznaczonej probówki do mikrowirówki i dodać 100  $\mu\text{l}$  przygotowanej próbki z kroku 4.2. Dokładnie wymieszać, energicznie wstrząsając ręcznie lub we wstrząsarce przez około 15 sekund.
- 4.4 Wirować przez 20–30 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x g). Supernatant stanowi wyekstrahowaną próbkę.
- 4.5 Wyjąć z opakowania jeden test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka i umieścić go na czystej, suchej i płaskiej powierzchni.

4.6 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100  $\mu$ l wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 4.4) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Ustawić licznik czasu na  $11 \pm 1$  minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.



## 5. Próbki stałe

- 5.1 Należy oznaczyć etykietą jedną probówkę do mikrowirówki dla każdej próbki innej niż płynna.
- 5.2 Rozdrobnić próbkę na drobny, jednolity proszek.
- 5.3 Odmierzyć 0,2 g próbki do oznaczonej probówki do mikrowirówki.
- 5.4 Dodać 1,8 ml buforu 3M Bufor do ekstrakcji do próbki w probówce do mikrowirówki. Energicznie wstrząsać ręcznie lub we wstrząsarce przez 15 sekund, zapewniając dokładne wymieszanie w celu uzyskania wyekstrahowanej próbki.  
Uwaga: roztopić próbki czekolady.
- 5.5 Wirować przez 20–30 sekund z prędkością 5000–7000 obr./min (3000 x g). Supernatant stanowi wyekstrahowaną próbkę.
- 5.6 Wyjąć z opakowania jeden test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka i umieścić go na czystej, suchej i płaskiej powierzchni.

5.7 Za pomocą czystej pipety lub końcówki pipety przenieść 100  $\mu$ l wyekstrahowanej próbki (przygotowanej w kroku 5.5) ze środkowej (wodnej) warstwy i wprowadzić ją do dołka testu 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Ustawić licznik czasu na  $11 \pm 1$  minut. Przejść do sekcji Interpretacja wyników.

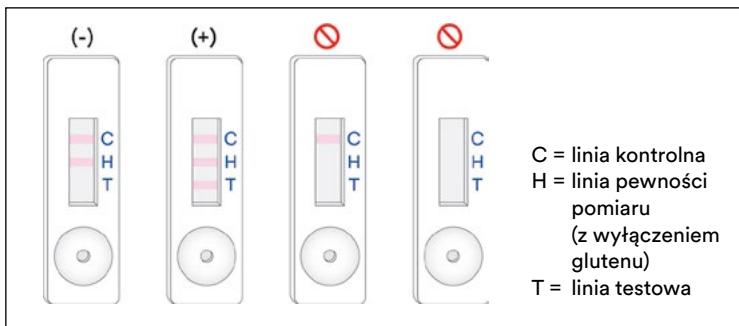


### Interpretacja wyników

Linia kontrolna znajduje się obok litery C na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Linia testowa znajduje się obok litery T na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka. Linia pewności pomiaru znajduje się obok litery H i/lub między linią T i C. Uwaga: niektóre kasety LFD mogą nie zawierać oznaczenia H po bocznej stronie plastikowej kasety.

Dokonać odczytu testu paskowego po upływie  $11 \pm 1$  minut od wprowadzenia próbki. Wynik próbki uznaje się za:

- Ujemny na obecność białek mleka, kiedy na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka są widoczne tylko dwie linie najbardziej oddalone od dołka, czyli linia kontrolna i linia pewności pomiaru.
- Dodatni na obecność białek mleka, kiedy na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka są widoczne wszystkie trzy linie (testowa, pewności pomiaru i kontrolna).
- Nieważny, kiedy na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka nie powstaje środkowa linia pewności pomiaru. Stężenie białek mleka w próbce może być zbyt wysokie i próbka może wymagać rozcieńczenia.
- Nieważny, kiedy na teście 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka nie powstaje linia kontrolna.



Wszelkie odczyty dokonane po upływie 12 minut od naniesienia próbki na test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka 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 przesuwają się po pasku w ciągu pierwszych 5 minut od jej naniesienia na test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka.  
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 buforem 3M Bufor do ekstrakcji. (Uwaga: granica detekcji może być wyższa w zależności od współczynnika rozcieńczenia).
2. Na linii testowej pojawia się czerwona kropka, jednak pozostała część linii testowej nie zmienia koloru.  
Cząstka próbki może ominąć filtr w kasecie. Wystarczy ponownie oznaczyć próbkę, wyjmując z zestawu nowy test 3M Test paskowy do oznaczania białek mleka i powtarzając test.
3. Odczyn pH wyekstrahowanej próbki powinien zawierać się w zakresie między 5 a 10. Jeśli pH jest poza tym zakresem, może być konieczne dodatkowe rozcieńczenie (tzn. przygotowanie roztworu 1:1 przy użyciu 100 µl wyekstrahowanej próbki i 100 µl buforu 3M Bufor do ekstrakcji. Granica detekcji może być wyższa w zależności od współczynnika rozcieńczenia).

W przypadku pytań dotyczących konkretnych zastosowań lub procedur prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy 3M Food Safety.

## Minimalne parametry użytkowe

Dolna granica detekcji <sup>(a)</sup>	3 ppm
Górna granica detekcji	1,5 mg/ml

<sup>(a)</sup> Dolną granicę detekcji określa się jako najniższe stężenie alergenu w badanej próbce, jakie można odróżnić od próbki zerowej z konkretnym poziomem prawdopodobieństwa<sup>1</sup>.

## Źródła

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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



# Инструкции к препарату

## Rapid набор (протеин молока)

## Казеин

Устройства иммунохроматографии (LFD) для качественного анализа казеинового протеина.

### Описание продукта и его назначение

3M™ Rapid набор (протеин молока) предназначен для проверки наличия казеинового протеина из коровьего молока в финальной воде при безразборной чистке (CIP), пробах из окружающей среды, пищевых ингредиентах и пищевых продуктах, подвергшихся технологической обработке.

В системе «3M Rapid набор (протеин молока)» используется устройство иммунохроматографии (LFD), которое представляет собой иммунохроматографический метод тестирования с использованием поликлонального антитела, предназначенного для выявления казеинового протеина. Положительные результаты характеризуются наличием трех линий (тестовой линии, линии для проверки эффекта прозоны и контрольной линии), когда протеин коровьего молока присутствует в концентрации от 3 част/млн и выше для сырых пищевых ингредиентов, пищевых продуктов, подвергшихся технологической обработке, и для воды после CIP, а также в концентрации выше 2,5 мкг/мл на 100 см<sup>2</sup> для поверхностей. Эти ограничения могут различаться в зависимости от матрицы. Результат теста проб, которые содержат более 3 % молока, может оказаться недействительным, о чем будет свидетельствовать отсутствие линии для проверки эффекта прозоны и (или) тестовой линии. Установлено, что динамический диапазон системы «3M Rapid набор (протеин молока)» составляет от 1,25 до 10 000 част/млн для молочного протеина. Установлено, что верхний предел обнаружения составляет приблизительно 1,5 мг/мл NISTa 1549 в дистиллированной воде.

3M Rapid набор (протеин молока) предназначен для использования в сфере продуктов питания и напитков обученным персоналом. Компания 3M документально не подтверждала возможность использования этого продукта в других отраслях промышленности, кроме отрасли производства продуктов питания и напитков. Например, компания 3M не подтверждала документально возможность использования этого продукта для тестирования фармацевтических, косметических, клинических или ветеринарных проб. 3M Rapid набор (протеин молока) не оценивался со всеми возможными пищевыми продуктами, технологиями обработки пищевых продуктов и протоколами тестирования.

В системе «3M Rapid набор (протеин молока)» содержится 25 тестов, которые описаны в таблице 1.

**Таблица 1.** Компоненты комплекта

Элемент	Обозначение	Количество	Хранение
3M™ иммунохроматографическая тест-система (LFD) для обнаружения протеина молока	Иммунохроматографическая тест-система в пластиковой кассете	25 индивидуально упакованных устройств.	Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.
3M™ экстракционный буфер	Флакон с экстракционным буфером	1 флакон объемом 50 мл	Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать.
Пробирки для разведения	Микроцентрифужная пробирка (емкость 2,2 мл)	26 пробирок	Храните в чистом сухом месте.

Материалы, которые не поставляются в наборе.

- Тампоны и пипетки.
- Для всех проб рекомендуется использовать вихревой смеситель, секундомер и весы, но эта рекомендация не носит обязательного характера.
- 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 «3M Rapid набор (протеин молока)». 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 3M документально не подтверждала возможность использования системы «3M Rapid набор (протеин молока)» в других отраслях промышленности, кроме отрасли производства продуктов питания и напитков. Например, компания 3M не подтверждала документально возможность использования этого продукта для тестирования фармацевтических, косметических, клинических или ветеринарных проб.
- Результат анализа на «3M иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока» следует считывать через  $11 \pm 1$  мин после нанесения пробы на иммунохроматографическую тест-систему.
- 3M экстракционный буфер предназначен для использования со специальной партией тестов «3M иммунохроматографическая тест-система (LFD) для обнаружения протеина молока». НЕ заменяйте компоненты системы «3M Rapid набор (протеин молока)» компонентами других партий и наборов.
- 3M экстракционный буфер предназначен для использования со специальной партией тестов «3M иммунохроматографическая тест-система (LFD) для обнаружения протеина молока». Утилизируйте остаток 3M экстракционного буфера сразу после использования всех тестов «3M иммунохроматографическая тест-система (LFD) для обнаружения протеина молока».
- Храните 3M Rapid набор (протеин молока) согласно указаниям на упаковке и инструкциям к препарату.
- Всегда используйте 3M Rapid набор (протеин молока) до истечения срока годности.
- Всегда используйте 3M Rapid набор (протеин молока) при температуре 20–25 °C.
- 3M Rapid набор (протеин молока) не предназначен для обнаружения белков коровьего молока, отличных от казеина, например белка молочной сыворотки.
- 3M™ наборы для анализа аллергенов протеинов не предназначены для обнаружения гидролизованных белков.

**Для снижения рисков, связанных с получением ложноотрицательных результатов, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.**

- Используйте 3M Rapid набор (протеин молока) для исследования проб продуктов питания и окружающей среды, которые прошли внутреннюю или стороннюю проверку.

**Для снижения рисков, связанных с воздействием химических веществ, придерживайтесь перечисленных ниже рекомендаций.**

- 3M Rapid набор (протеин молока) 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 результатов анализа с использованием «3M иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока», см. раздел «Интерпретация результатов» инструкций к препарату.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта.

Получить информацию о документальном подтверждении характеристик продукта можно на веб-сайте [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) либо у местного представителя или дистрибьютора компании 3M.

## Обязанности пользователя

Пользователи несут полную ответственность за ознакомление с инструкциями и информацией об использовании препарата. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт по адресу [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) либо свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьютором 3M.

**Как и в случае с любыми методами тестирования для анализа пищевых продуктов, тестовая матрица может повлиять на результаты тестирования.** 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. Образец пищевых продуктов сам 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 препаратов 3M Food Safety (как и при использовании любого другого метода испытаний), не гарантируют качество матриц или технологических процессов, подвергавшихся исследованию.

## Ограничение гарантий/ограниченная защита прав

ЕСЛИ ИНОЕ ЯВНО НЕ УКАЗАНО В РАЗДЕЛЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРОДУКТА, 3M НЕ ПРИЗНАЕТ ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННОЙ ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ. Если в изделии компании 3M Food Safety обнаруживаются дефекты, компания 3M или уполномоченный этой компанией дистрибьютор обязуется по своему усмотрению заменить это изделие или возместить стоимость его покупки. Это единственный способ правовой защиты. О возможном дефекте необходимо немедленно уведомить компанию 3M в течение 60 дней с момента его обнаружения и вернуть дефектный препарат в компанию 3M. Для санкционирования возврата товара позвоните в службу поддержки клиентов (1-800-328-1671 в США) или своему официальному представителю компании 3M Food Safety.

## Ограничение ответственности компании 3M

КОМПАНИЯ 3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПРЯМЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, УМЫШЛЕННЫМИ, СЛУЧАЙНЫМИ ИЛИ КОСВЕННЫМИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УТРАЧЕННУЮ ПРИБЫЛЬ. Ответственность компании 3M ни при каких обстоятельствах и несмотря ни на какие требования не может превышать стоимость изделия.

## Хранение и утилизация

Храните все компоненты системы «3M Rapid набор (протеин молока)» при температуре 2–8 °C.

Не замораживайте, не подвергайте воздействию УФ-излучения и длительному воздействию тепла (> 30 °C) компоненты системы «3M Rapid набор (протеин молока)».

Не используйте компоненты системы «3M Rapid набор (протеин молока)» после истечения срока годности. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на этикетке на наружной поверхности коробки.

**Примечание. Используйте каждую партию 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup>, № 091701**

При проведении исследований



AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>, было обнаружено, что 3М Rapid набор (протеин молока) является надежным и эффективным методом, пригодным для определения протеина молока в концентрации до 3 част/млн из нескольких стандартных источников в пищевых продуктах и образцах после ополаскивания, а также в концентрации 2,5 мкг/мл на 100 см<sup>2</sup> на поверхностях.

- Подтверждено, что этот метод позволяет обнаруживать протеин молока в следующих продуктах: соевое молоко, печеное сахарное печенье, шоколадные десерты, промывочная вода после CIP, а также в пробах с поверхностей из нержавеющей стали 100 см<sup>2</sup>.
- Установлено, что динамический диапазон анализа составляет от 1,25 ppm до 10 000 част/млн для протеина молока.

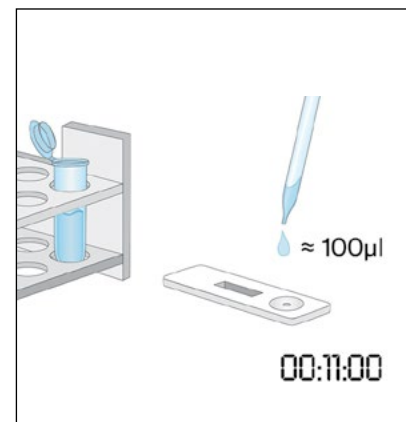
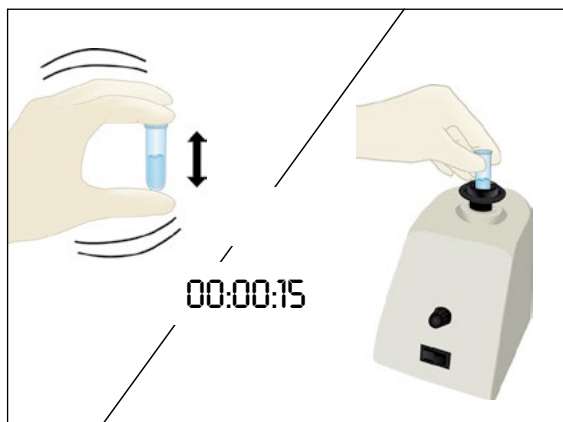
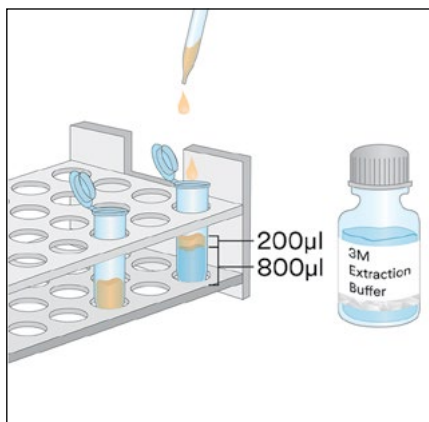
## Инструкции по применению

Строго соблюдайте все инструкции. В противном случае результаты могут быть неточными. Перед использованием проверьте, что все компоненты системы «3М Rapid набор (протеин молока)» находятся при температуре окружающей среды (20–25 °C).

### Анализ проб

#### 1 Пробы воды, использованной для окончательного промывания при безразборной чистке (CIP)

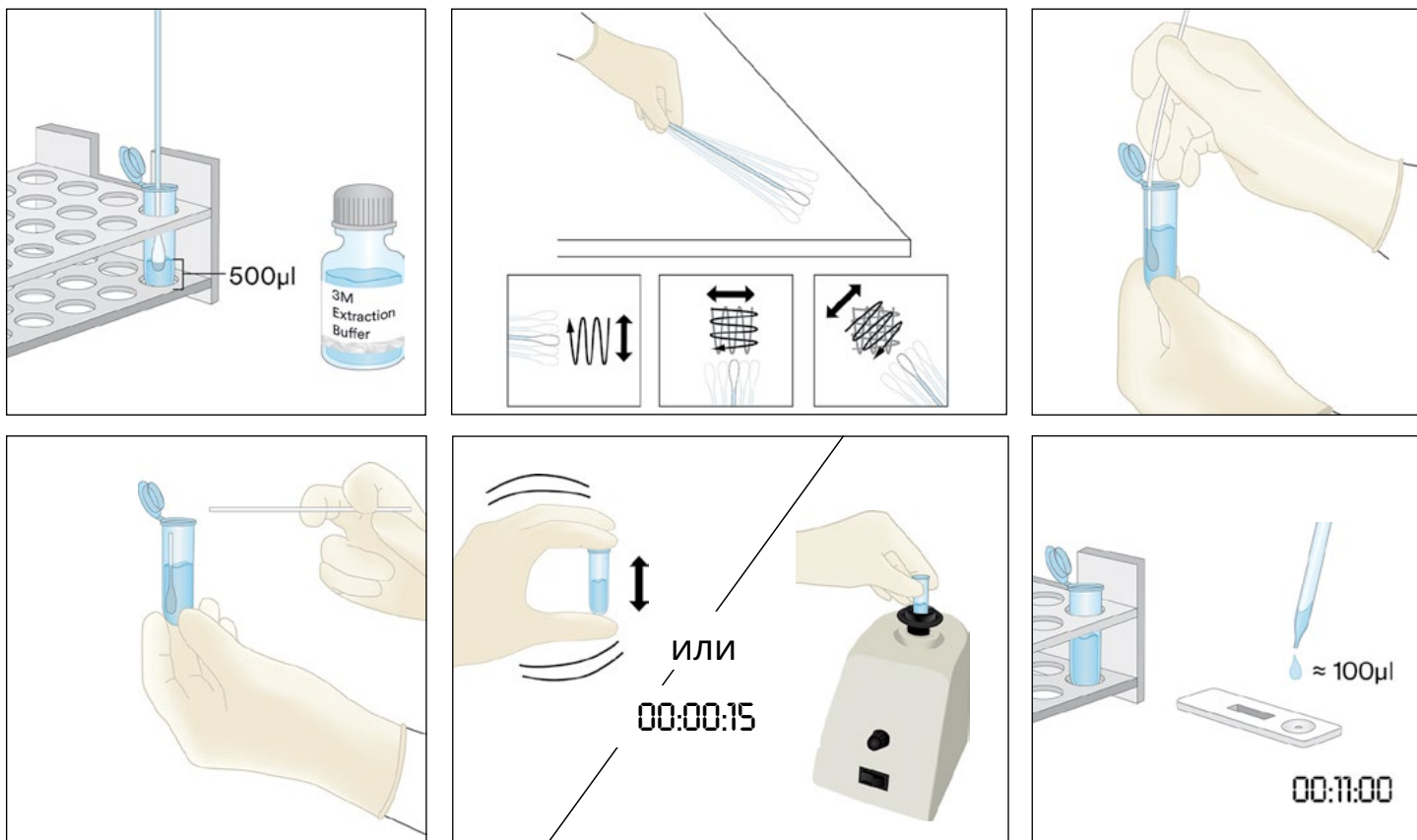
- 1.1 Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной пробы CIP.
- 1.2 Добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой 800 мкл 3М экстракционного буфера.
- 1.3 Добавьте 200 мкл пробы воды, использованной для окончательного промывания при безразборной чистке (CIP). Энергично потрясите в течение 15 секунд или поместите в вихревой смеситель на то же время, чтобы тщательно перемешать и получить экстрагированную пробу.  
Примечание. Показатель pH экстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10.  
Дополнительную информацию ищите в разделе «Устранение неполадок».
- 1.4 Извлеките из пакета одну «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» и поместите ее на чистую, сухую и плоскую поверхность.
- 1.5 Перенесите 100 мкл экстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 1.3, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы «3М иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока». 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 3М экстракционного буфера.

- 2.3 Возьмите чистый тампон и окуните весь наконечник в микроцентрифужную пробирку, смочив его в 3М 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 тампон под углом 30° к поверхности. Медленно и тщательно проведите тампоном по участку поверхности. Прodelайте 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 3М экстракционном буфере. Отломите наконечник тампона и опустите его в пробирку, плотно закройте ее колпачком и тщательно перемешайте, чтобы получить экстрагированную пробу.
- 2.6 Извлеките из упаковки одну «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» и поместите ее на чистую, сухую и плоскую поверхность.
- 2.7 Перенесите 100 мкл экстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 2.5, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы «3М иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока». Запустите таймер на  $11 \pm 1$  мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».



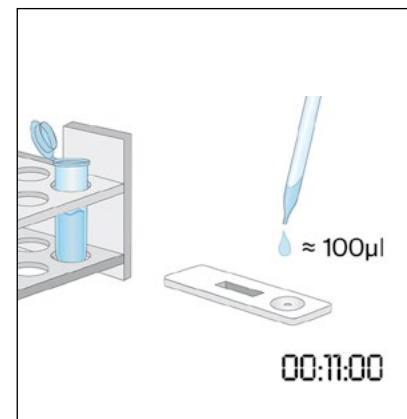
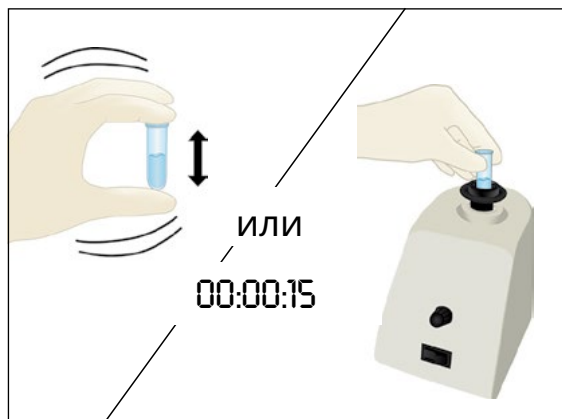
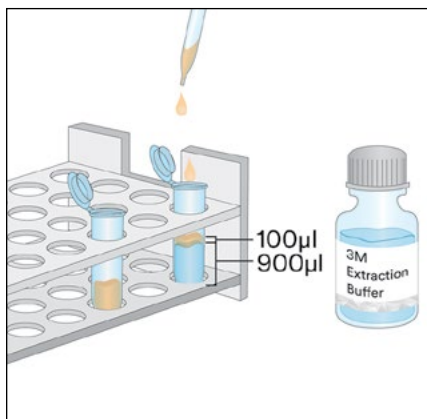
### 3 Жидкие пробы, за исключением проб жидкого шоколада

- 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 3М 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 экстрагированную пробу.

Примечание. Показатель pH экстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10. Дополнительную информацию ищите в разделе «Устранение неполадок».

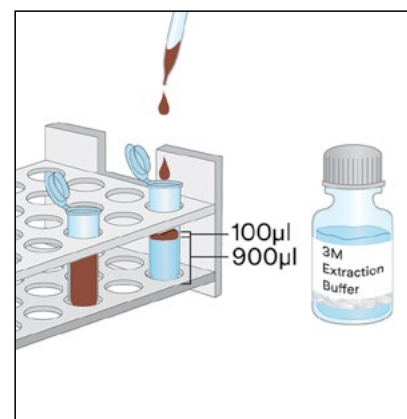
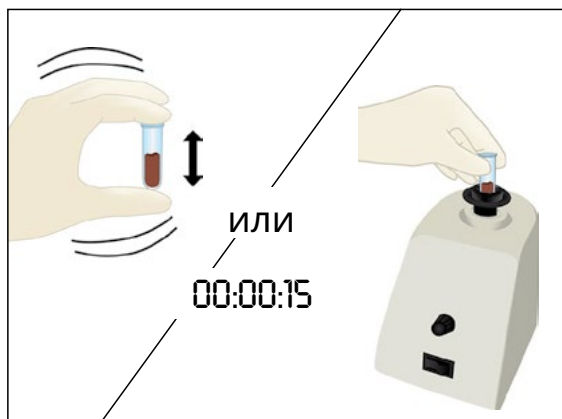
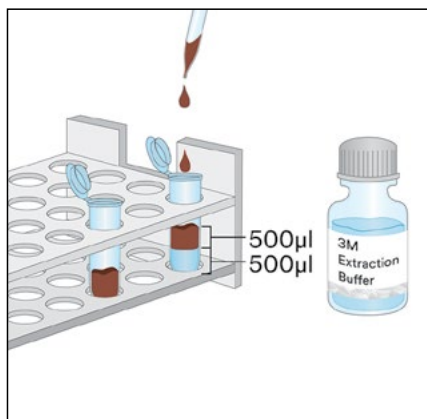


- 3.4 Извлеките из упаковки одну «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» и поместите ее на чистую, сухую и плоскую поверхность.
- 3.5 Перенесите 100 мкл экстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 3.3 и взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы «3М иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока». Запустите таймер на  $11 \pm 1$  мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».

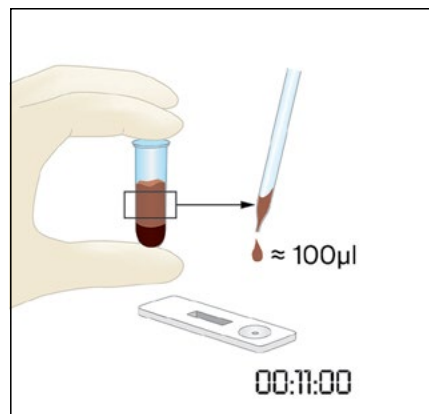


#### 4 Проба жидкого шоколада

- 4.1 Наклейте этикетки на две микроцентрифужные пробирки, предназначенные для каждой пробы жидкого шоколада.
- 4.2 Чтобы подготовить пробу, добавьте 500 мкл хорошо смешанной пробы жидкого шоколада и 500 мкл 3М 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.
- 4.3 Добавьте 900 мкл 3М экстракционного буфера во вторую микроцентрифужную пробирку с этикеткой, а также 100 мкл пробы, подготовленной при выполнении пункта 4.2. Энергично потрясите в течение 15 секунд, чтобы тщательно перемешать, или поместите в вихревой смеситель на то же время.
- 4.4 Поместите в центрифугу на 20–30 секунд при 5000–7000 об/мин ( $3000 \times g$ ). Экстрагированной пробой является надосадочная жидкость.
- 4.5 Извлеките из упаковки одну «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» и поместите ее на чистую, сухую и плоскую поверхность.
- 4.6 Перенесите 100 мкл экстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 4.4 и взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы «3М иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока». Запустите таймер на  $11 \pm 1$  мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».





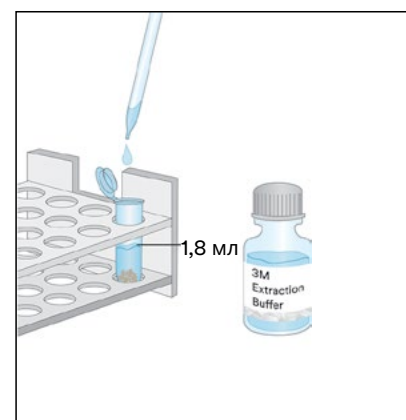
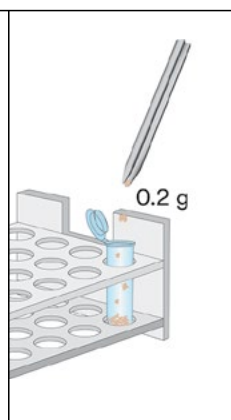
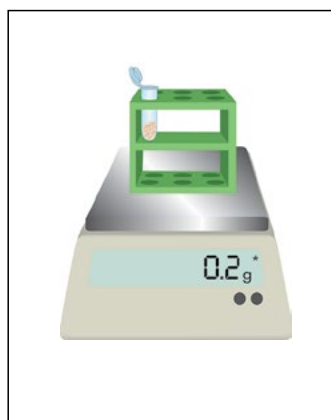


## 5 Твердые пробы

- 5.1 Наклейте этикетку на одну микроцентрифужную пробирку, предназначенную для одной нежидкой пробы.
- 5.2 Разотрите пробу в мелкий однородный порошок.
- 5.3 Отмерьте 0,2 г пробы и добавьте в микроцентрифужную пробирку с этикеткой.
- 5.4 Добавьте 1,8 мл 3М экстракционного буфера в пробу в микроцентрифужной пробирке. Энергично потрясите в течение 15 секунд или поместите в вихревой смеситель на то же время, чтобы тщательно перемешать и получить экстрагированную пробу.

Примечание. Растопите пробы шоколада.

- 5.5 Поместите в центрифугу на 20–30 секунд при 5000–7000 об/мин (3000 x g). Экстрагированной пробой является надосадочная жидкость.
- 5.6 Извлеките из упаковки одну «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» и поместите ее на чистую, сухую и плоскую поверхность.
- 5.7 Перенесите 100 мкл экстрагированной пробы, подготовленной при выполнении пункта 5.5 и взятой из среднего (водянистого) слоя, с помощью чистой пипетки или наконечника для пипетки в лунку для пробы «3М иммунохроматографической тест-системы (LFD) для обнаружения протеина молока». Запустите таймер на  $11 \pm 1$  мин. Перейдите к разделу «Интерпретация результатов».



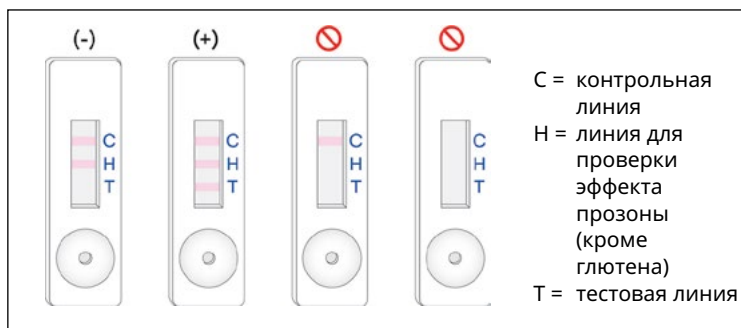


## Интерпретация результатов

Контрольная линия находится рядом с буквой С на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока». Тестовая линия находится рядом с буквой Т на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока». Линия для проверки эффекта прозоны находится рядом с буквой Н и (или) между линиями Т и С. Примечание. У некоторых пластиковых кассет LFD может не быть маркировки «Н» сбоку.

Считайте результат иммунохроматографического анализа по истечении  $11 \pm 1$  мин после нанесения пробы. Результаты пробы указаны ниже.

- А. Отрицательный на наличие протеина молока, когда на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока» проявляются только две самые отдаленные от лунки линии, контрольная линия и линия для проверки эффекта прозоны.
- Б. Положительный на наличие протеина молока, когда на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока» проявляются все три линии (тестовая линия, линия для проверки эффекта прозоны и контрольная линия).
- В. Недействительный, когда на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока» не проявляется центральная линия для проверки эффекта прозоны. В этом случае в пробе может быть переизбыток протеина молока, и ее необходимо разбавить.
- Г. Недействительный, когда на «3М иммунохроматографической тест-системе (LFD) для обнаружения протеина молока» не проявляется контрольная линия.



Считывание по истечении 12 мин после первоначального нанесения пробы на тест «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» 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 нанесения на «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока».

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 3М экстракционный буфер в пропорции 1 : 1. (Примечание. Предел обнаружения может быть выше в зависимости от коэффициента разбавления.)

2. На тестовой линии появляется красная точка, но на остальном участке тестовой линии цвет не меняется.

Частицы пробы могли не попасть на фильтр в кассете. Просто протестируйте пробу еще раз, используя новую «3М иммунохроматографическую тест-систему (LFD) для обнаружения протеина молока» из набора.

3. Показатель pH экстрагированной пробы должен составлять от 5 до 10. Если показатель pH выходит за рамки этого диапазона, может потребоваться дополнительное разбавление. (Подготовьте раствор в пропорции 1 : 1 со 100 мкл экстрагированной пробы и 100 мкл 3М экстракционного буфера. Предел обнаружения может быть выше в зависимости от коэффициента разбавления.)

Если у вас возникли вопросы по конкретным вариантам применения или процедурам, обратитесь к местному представителю или дистрибьютору компании 3M Food Safety.

### Минимальные рабочие характеристики

Наиболее низкий предел обнаружения *	3 част/млн
Верхний предел обнаружения	1,5 мг/мл

- \* Наиболее низкий предел обнаружения — это наиболее низкая концентрация аллергена в исследуемой пробе, которую можно отличить от истинной холостой пробы с указанным уровнем вероятности<sup>1</sup>.

### Ссылки

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). Приложение М. Процедуры подтверждения методов количественного анализа пищевых аллергенов ELISA: общие правила и рекомендуемые методики. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

### Пояснение символов

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

## Süt Proteini Hızlı Test Kiti

## Kazein

Kazein proteininin nitel analizi için Lateral Akış Cihazları (LFD).

## Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

3M™ Süt Proteini Hızlı Test Kiti, yerinde temizleme (CIP) son durulama suyu, çevresel svab örnekleri, gıda bileşenleri ve işlenmiş gıda ürünlerinde inek sütündeki kazein proteininin varlığını araştırmaya yöneliktir.

3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, kazein proteininin saptanmasına özgü poliklonal bir antikordan yararlanan bir immünokromatografik test yöntemi olan lateral akış cihazını (LFD) kullanır. İşlenmemiş gıda malzemeleri, işlenmiş gıda ürünleri ve CIP için 3 ppm'de veya üzerinde ve yüzeyler için her 100 cm<sup>2</sup>'de 2,5 µg/mL'de veya üzerinde inek sütü proteini mevcut olduğunda pozitif sonuçlar üç çizginin varlığıyla gösterilir: test çizgisi, kanca çizgisi ve kontrol çizgisi. Bu limitler matrise bağlı olarak farklılık gösterebilir. %3'ten fazla süt içeren örnekler, kanca çizgisi ve/veya test çizgisi oluşmamasıyla anlaşılan geçersiz bir teste yol açabilir. 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitinin dinamik aralığının, süt proteini için 1,25 ppm ile 10.000 ppm olduğu görülmüştür. Üst saptama sınırının, damıtılmış suda NISTa 1549 için yaklaşık 1,5 mg/mL olduğu görülmüştür.

3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, yiyecek ve içecek sektöründe eğitimli personel tarafından kullanıma yöneliktir. 3M, bu ürünü yiyecek veya içecek endüstrileri dışında kullanım için tescil ettirmemiştir. Örneğin 3M bu ürünü farmasötik ürünler, kozmetik malzemeler, klinik veya veterinerlik amaçlı numunelerin testlerinde kullanım için tescil ettirmemiştir. 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, tüm potansiyel gıda ürünleri, gıda işlemleri ve test protokolleriyle değerlendirilmemiştir.

3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, Tablo 1'de açıklanan 25 testi içerir.

**Tablo 1.** Kit bileşenleri

Malzeme	Tanım	Miktar	Saklama
3M™ Süt Proteini Lateral Akış Cihazı (LFD)	Plastik bir kasette lateral akış cihazı	Tek tek paketlenmiş 25 cihaz.	2-8°C'de saklayın. Dondurmayın.
3M™ 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:

- Svablar ve pipetler.
- Tüm örnekler için vorteks, zamanlayıcı ve terazi kullanılması önerilir, ancak zorunlu değildir.
- Tüm çikolata ve sakız örnekleri için santrifüj kullanımı zorunludur. Tüm katı örnekler için zorunlu olmamasına karşın önerilir.

## Güvenlik

Kullanıcı, 3M Süt 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:** Kaçınılması halinde maddi zarar ile sonuçlanabilen olası tehlikeli bir durumu gösterir.

## ⚠ UYARI

**Hatalı sonuçlara ilişkin riskleri azaltmak için:**

- 3M, 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitini yiyecek veya içecek endüstrileri dışında kullanım için belgelememiştir. Örneğin 3M bu ürünü farmasötik ürünler, kozmetik malzemeler, klinik veya veterinerlik amaçlı numunelerin testlerinde kullanım için tescil ettirmemiştir.
- 3M Süt Proteini LFD, Lateral Akış Cihazına örneğin yüklenmesinden 11 ± 1 dakika sonra okunmalıdır.

- 3M Özütleme Tamponu, belirli bir 3M Süt Proteini LFD lotu ile kullanım için tasarlanmıştır. 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerini diğer lotlar veya kitlerle DEĞİŞTİRMEYİN.
- 3M Özütleme Tamponu, belirli bir 3M Süt Proteini LFD lotu ile kullanım için tasarlanmıştır. Tüm 3M Süt Proteini Lateral Akış Cihazları kullanıldıktan sonra kalan 3M Özütleme Tamponunu çöpe atın.
- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitini ambalaj üzerinde ve ürün talimatlarında belirtildiği şekilde saklayın.
- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitini mutlaka son kullanım tarihinden önce kullanın.
- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitini her zaman 20-25°C sıcaklıkta saklayın.
- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, kazein haricindeki peynir altı suyu gibi inek sütü proteinlerinin tespiti için tasarlanmamıştır.
- 3M™ Alerjen Protein Test Kitleri, hidrolize proteinlerin tespiti için tasarlanmamıştır.

**Yanlış negatif sonuçlarla ilişkili riskleri azaltmak için:**

- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitini dahili olarak veya bir üçüncü tarafça valide edilmiş gıda ve çevre örnekleri ile kullanın.

**Kimyasal maddelere maruz kalınmasıyla ilişkili riskleri azaltmak için:**

- 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti, yiyecek ve içecek sektörlerinde eğitimli personel tarafından kullanıma yöneliktir.

## BİLDİRİM

**Hatalı sonuç risklerini azaltmak için:**

- 3M Süt Proteini LFD'nin doğru yorumlandığından emin olmak için ürün talimatlarındaki Sonuçları Yorumlama bölümüne bakın.

Detaylı bilgi için Güvenlik Veri Formuna başvurun.

Ürün performansı ile ilgili dokümantasyon için, [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilciniz ya da dağıtıcınızla irtibat kurun.

### Kullanıcının Sorumluluğu

Kullanıcılar ürün talimatları ve bilgileri hakkında bilgi edinmekle yükümlüdür. Daha fazla bilgi için

[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya yerel 3M temsilcinizle ya da dağıtıcınızla iletişime geçin.

**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 etkileyebileceği bilinmelidir. Gıda örneğinin 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 3M Gıda Güvenliği ürününün kullanılmasıyla elde edilen sonuçlar test edilen matrislerin veya süreçlerin kalitesi konusunda bir garanti oluşturmaz.

### Garanti Sınırlaması/Yasal Yollara İlişkin Sınırlama

3M, HER BİR ÜRÜN AMBALAJININ ÜZERİNDEKİ SINIRLI GARANTİ KISMINDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER HARİCİNDE, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİYİ KABUL ETMEMEKTEDİR. Herhangi bir 3M Gıda Güvenlik Ürünü'nün kusurlu olması durumunda, 3M veya yetkili dağıtıcısı, tercihi göre ürünü değiştirecek veya ürün satış tutarını iade edecektir. Tarafınıza münhasır çözümler bunlardır. Üründe mevcut olduğundan kuşku duyulan herhangi bir kusurun fark edilmesinden sonraki altmış gün içinde durumu 3M'e bildirin veya ürünü 3M'e iade edin. Mal İade İzni almak için lütfen Müşteri Hizmetleri'ni (ABD'de 1-800-328-1671) veya yerel resmî 3M Gıda Güvenliği temsilcinizi arayın.

### 3M'in Sınırlı Sorumluluğu

3M 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 3M'in herhangi bir hukuk kuramı altındaki sorumluluğu, kusurlu olduğu iddia edilen ürünün satış fiyatını aşamaz.



## Saklama ve Atma

Tüm 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerini 2-8°C'de saklayın.

3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti bileşenleri dondurulmamalı, UV ışığına veya uzun süreli ısıya (>30°C) maruz bırakılmamalıdır.

3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti bileşenleri, son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi ve lot numarası kutunun dış yüzündeki etikette belirtilmiştir.

**Her bir 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup> çalışmalarında, 3M Süt Proteini Hızlı Test Kitinin gıda ürünlerinde ve durulama malzemelerinde birden fazla referans kaynağından 3 ppm'ye kadar ve yüzeylerde her 100 cm<sup>2</sup> için 2,5 µg/mL'ye kadar süt proteinini tespit etmek için güvenilir ve sağlam bir yöntem olduğu görülmüştür.

- Bu yöntemin, soya sütü, pişmiş şekerli kurabiyeler, çikolatalı tatlı, CIP durulama suyu ve paslanmaz çelik yüzeylerden 100 cm<sup>2</sup>'lik örneklerde süt proteinini tespit edebildiği valide edilmiştir.
- Testin dinamik aralığının, sütteki protein için 1,25 ppm ve 10.000 ppm arasında olduğu belirlenmiştir.

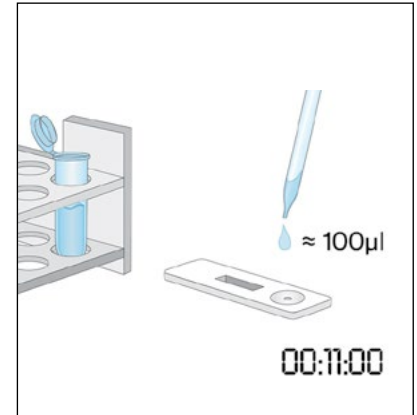
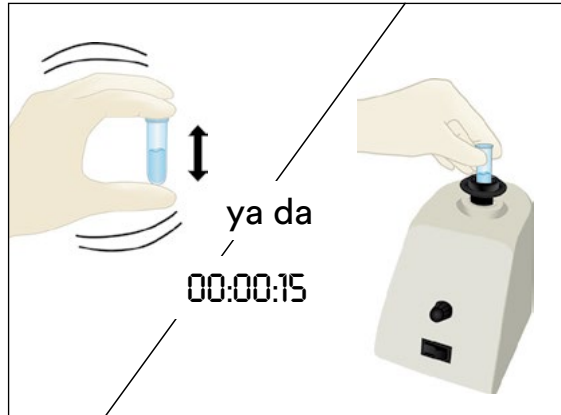
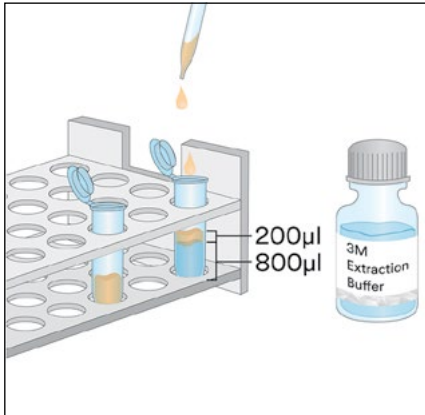
## Kullanım Talimatları

Tüm talimatlara dikkatle uyun. Bu uyarının dikkate alınmaması hatalı sonuçlara neden olabilir. Kullanmadan önce tüm 3M Süt Proteini Hızlı Test Kiti bileşenlerinin ortam sıcaklığında (20-25°C) olduğundan emin olun.

## Örnek analizi

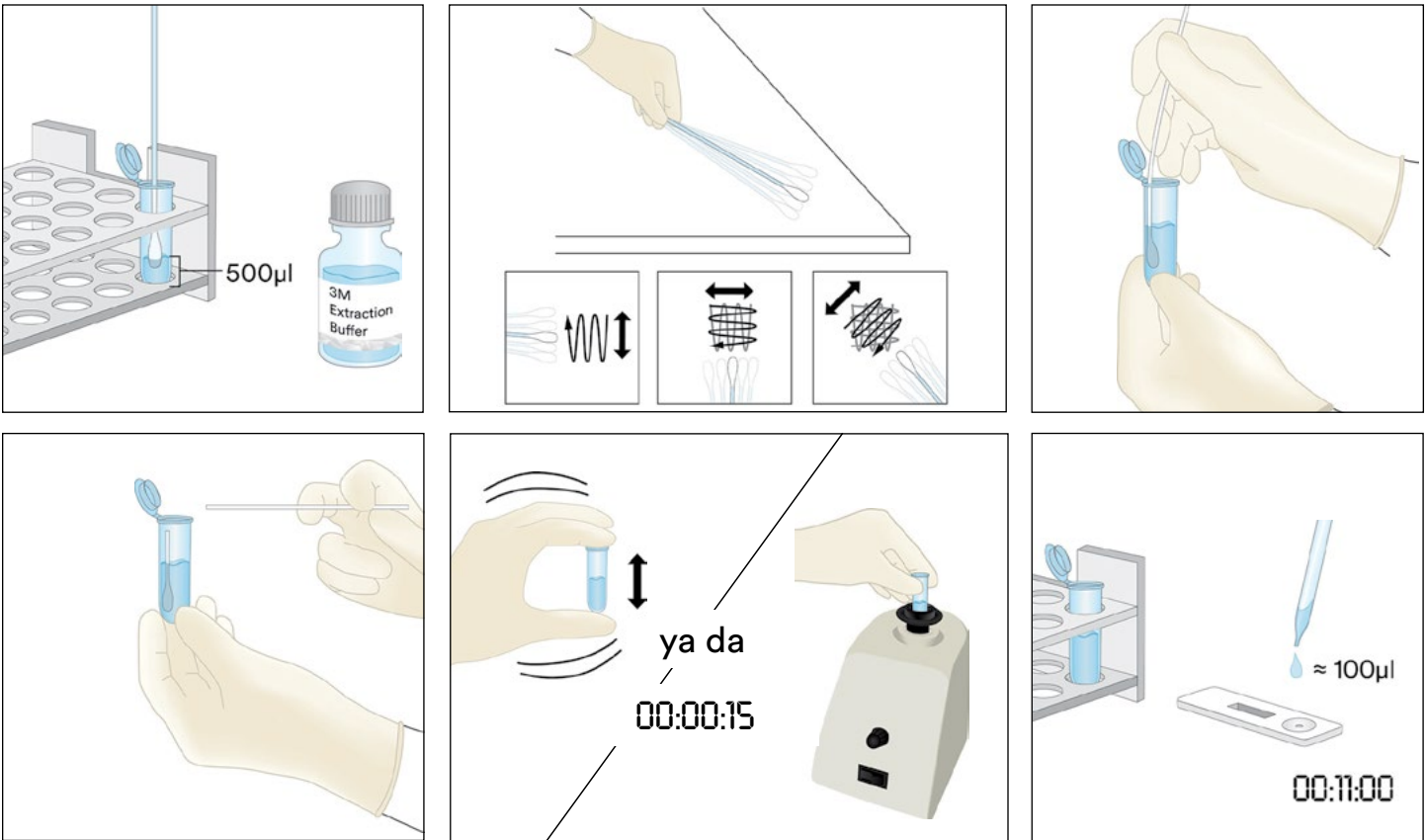
### 1. CIP Son Durulama Su Örnekleri

- Her CIP örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.
- Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 800 µL 3M Özütleme Tamponu ekleyin.
- 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.
- Bir 3M Süt Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.
- Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 1.3'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği aktarın ve 3M Süt Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.



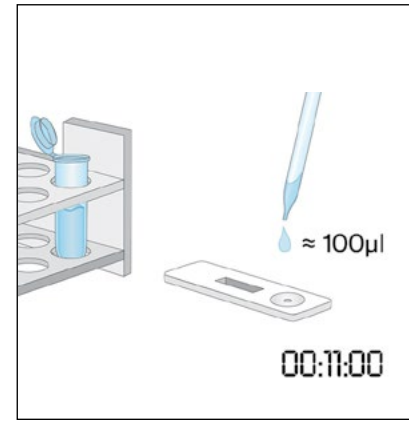
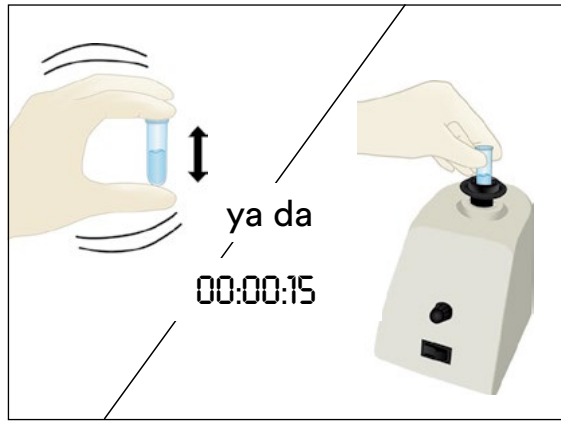
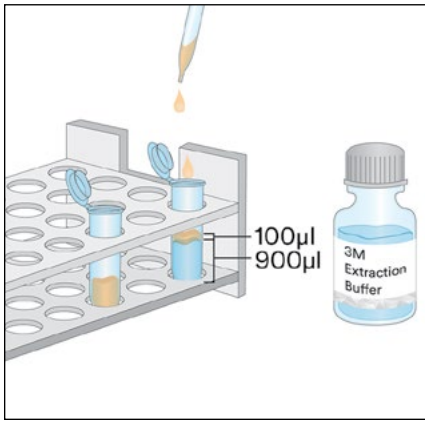
## 2. Çevresel Svab Örnekleri

- 2.1 Her Çevresel Svab Örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.
- 2.2 Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 500 µL 3M Özütleme Tamponu ekleyin.
- 2.3 Temiz bir svab alıp ucunu mikrosantrifüj tüpüne tamamen daldırarak 3M 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 etraflica sürtün. Svabı, darbeler arasında yönü değiştirerek yüzeyin üzerinde üç kez sürtün.
- 2.5 Svabı alıp önceden etiketlenmiş tüpe geri koyun ve svab yüzeyinde olabilecek kalıntıları 3M 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 3M Süt Proteini LFD'yi paketten çıkarıp 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 3M Süt Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.



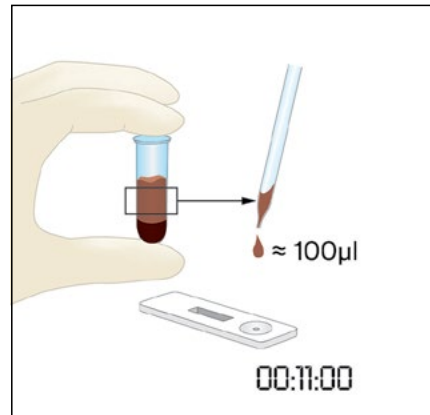
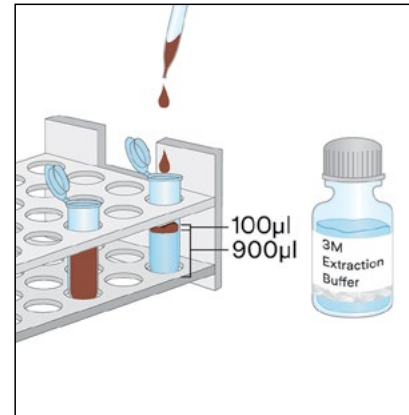
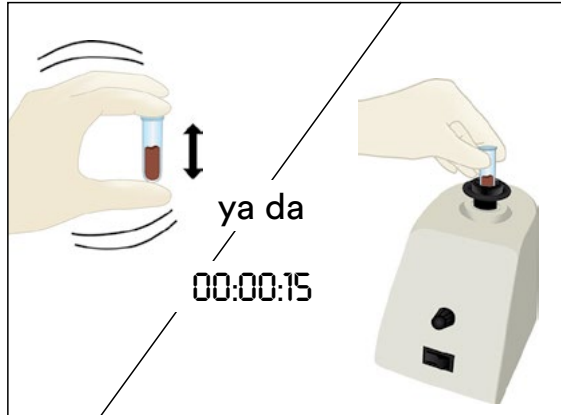
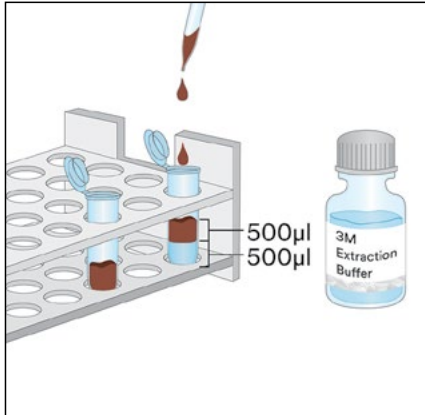
### 3. Sıvı Çikolata Örnekleri Hariç Sıvı Örnekleri

- 3.1 Her sıvı örneği için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.
- 3.2 Etiketlenen mikrosantrifüj tüpüne 900 µL 3M 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 3M Süt 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 3M Süt Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.



#### 4. Sıvı Çikolata Örnekleri

- 4.1 Her Sıvı Çikolata Örneği için iki mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.
- 4.2 Bir örnek hazırlamak için bir etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne 500 µL iyi karıştırılmış Sıvı Çikolata Örneği ve 500 µL 3M Özütleme Tamponu ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.
- 4.3 900 µL 3M Özütleme Tamponunu ikinci etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne ekleyin ve adım 4.2’de oluşturulan Hazırlanmış Örnekten 100 µL ekleyin. Kuvvetlice çalkalayarak iyice karıştırın ya da yaklaşık 15 saniye boyunca vorteksleyin.
- 4.4 5000-7000 rpm (3000 x g) hızında 20-30 saniye santrifüjleyin. Üst faz, özütlenen örneklerdir.
- 4.5 Bir 3M Süt Proteini LFD’yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.
- 4.6 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 4.4’te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve 3M Süt Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.



## 5. Katı Örnekler

- 5.1 Her sıvı olmayan örnek için bir mikrosantrifüj tüpünü etiketleyin.
- 5.2 Örneği ince bir homojen toz halinde öğütün.
- 5.3 Etiketlenmiş mikrosantrifüj tüpüne 0,2 g örnek ölçerek ekleyin.
- 5.4 Mikrosantrifüj tüpündeki örneğe 1,8 mL 3M Özütleme Tamponu ekleyin. Özütlenmiş bir örnek elde etmek için kuvvetlice çalkalayın veya 15 saniye boyunca vorteksleyerek iyice karıştırın.  
Not: Çikolata Örneklerini eritin.
- 5.5 5000-7000 rpm (3000 x g) hızında 20-30 saniye santrifüjleyin. Üst faz, özütlenen örneklerdir.
- 5.6 Bir 3M Süt Proteini LFD'yi paketten çıkarıp temiz, kuru ve düz bir yüzeye yerleştirin.
- 5.7 Temiz bir pipet veya pipet ucu kullanarak adım 5.5'te hazırlanan 100 µL özütlenmiş örneği orta (sulu) katmandan aktarın ve 3M Süt Proteini LFD üzerindeki örnek yuvasına uygulayın. Zamanlayıcıyı 11 ± 1 dakika için başlatın. Sonuçları Yorumlama bölümüne geçin.

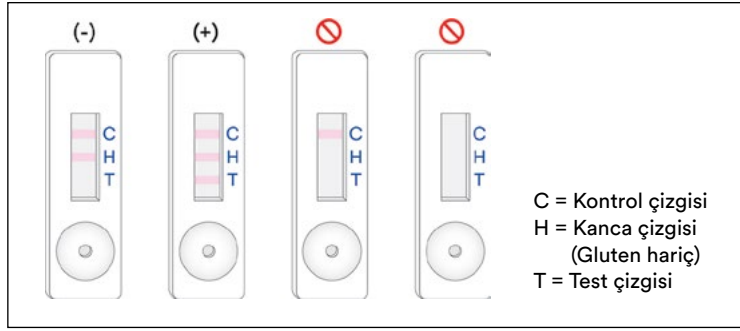


## Sonuçları Yorumlama

Kontrol çizgisi, 3M Süt Proteini LFD üzerindeki C harfinin yanındadır. Test çizgisi, 3M Süt Proteini LFD üzerindeki T harfinin yanındadır. Kanca çizgisi, H harfinin yanında ve/veya T ile C çizgileri arasındadır. Not: Bazı LFD kasetlerinde, plastik kasetin yan kısmında H işareti olmayabilir.

Örneğin uygulanmasından 11 ± 1 dakika sonra LFD değerini okuyun. Örnek aşağıdaki gibi yorumlanır:

- a. 3M Süt Proteini LFD üzerinde yalnızca yuvadan en uzaktaki iki çizgi (kontrol ve kanca çizgisi) görünür olduğunda süt proteini için test sonucu negatif kabul edilir.
- b. 3M Süt Proteini LFD üzerinde üç çizginin (test, kanca ve kontrol çizgisi) tamamı görünür olduğunda süt proteini için test sonucu pozitif kabul edilir.
- c. 3M Süt Proteini LFD'de orta kanca çizgisi oluşmazsa test sonucu geçersizdir. Örneğe fazla süt proteini yüklenmiş olabilir ve örneğin seyreltilmesi gerekir.
- d. 3M Süt Proteini LFD'de kontrol çizgisi oluşmazsa test sonucu geçersizdir.



Örneğin 3M Süt 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

- Örneğin 3M Süt 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 3M Özütleme Tamponu ile 1:1 seyrelti hazırlanması gerekebilir. (Not: Saptama sınırı, seyreltme faktörüne bağlı olarak daha yüksek olabilir.)
- Test çizgisinde kırmızı bir nokta görünüyor, ancak test çizgisinin geri kalanında renk değişmiyor.  
Örnek partikülleri, kasetteki filtrenin çevresinden geçebilir. Yeni bir 3M Süt Proteini LFD ile testi tekrarlayarak örneği yeniden çalıştırın.
- Özütlenen örneğin pH değeri 5 ile 10 arasında olmalıdır. pH bu aralığın dışındaysa daha fazla seyreltme gerekebilir (100 µL özütlenmiş örnek ve 100 µL 3M Özütleme Tamponu ile 1:1 oranında seyreltme hazırlayın. Saptama sınırı, seyreltme faktörüne bağlı olarak daha yüksek olabilir.)

Belirli uygulamalar veya prosedürler hakkında sorularınız varsa lütfen 3M Food Safety temsilciniz veya distribütörünüz ile iletişim kurun.

### Minimum Performans Özellikleri

Alt Saptama Sınırı <sup>(a)</sup>	3 ppm
Üst Saptama Sınırı	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> Alt saptama sınırı, belirtilen olasılık seviyesinde gerçek boş örnekten ayırt edilebilen test örneğinde alerjenin en düşük konsantrasyonu olarak tanımlanır<sup>1</sup>.

### Referanslar

- 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



## 製品情報

## ミルクプロテイン迅速測定キット

## カゼイン

カゼイ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

3M™ ミルク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カゼインタンパク質の検査用キットです。

3M ミルクプロテイン迅速測定キットは、カゼインタンパク質の検出に特異的な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。陽性の場合、結果は3本の線 (テストライン、フックライン、コントロールライン) で可視化されます。食材、加工食品、CIPに牛乳タンパク質が3 ppm以上で存在する場合や、検査対象表面に2.5 µg/mL/100 cm<sup>2</sup>で存在する場合には、この3本のラインが表示されます。これらの限界値は、食材によって異なる場合があります。3%を超えるミルクを含む検体の場合、検査が無効となる可能性があります。この場合検査結果にフックラインまたはテストラインが表示されません。3M ミルクプロテイン迅速測定キットのダイナミックレンジは、ミルクプロテインの場合は1.25 ppmおよび10,000 ppmであることが示されています。検出上限は、蒸留水中のNISTa 1549約1.5 mg/mLであることが示されています。

3M ミルク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。3M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、3M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について検証しておりません。3M ミルク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。

3M ミルク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
3M™ ミルクプロテインラテラルフローデバイス (LFD)	プラスチックカセットに取り付けられたラテラルフローデバイス	個別包装で25個入りです。	2～8℃で保管してください。冷凍しないでください。
3M™ 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℃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:

- スワブ、全量ピペット。
- 攪拌機、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。
- 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

3M ミルク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。

注記: 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:

- 3Mは、食品または飲料以外の産業における3M ミルク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、3M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について検証しておりません。
- 3M ミルクプロテイン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。

- 3M 抽出緩衝液は、特定ロットの3M ミルクプロテインLFDとの併用が指定されています。3M ミルク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。
- 3M 抽出緩衝液は、特定ロットの3M ミルクプロテインLFDとの併用が指定されています。すべての3M ミルクプロテインララルフローデバイスを使用したら、残った3M 抽出緩衝液は処分してください。
- 3M ミルク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保管してください。
- 3M ミルク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。
- 3M ミルク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。
- 3M ミルクプロテイン迅速測定キットは、ホエーなどの非カゼイン牛乳タンパク質を対象としたものではありません。
- 3M™ 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。

#### 偽陰性の結果に伴う危険を回避するために：

- 3M ミルク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。

#### 化学物質の曝露に関連する危険を回避するために：

- 3M ミルク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せん。

### 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、3M ミルクプロテイン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.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)) をご覧いただくか、3M販売担当者または取り扱い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.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)をご覧ください。お近くの3M販売担当者または販売店まで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、検査対象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(検体)そのものが結果に影響を及ぼすこともあります。

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納入先顧客または供給業者の要求を満たしているかについても、事前にお客様自身でご確認ください。

どの検査方法を使用した場合でも、3M食品衛生管理製品を用いて得られた結果は、検査を実施した食材または工程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、3M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。3M食品衛生部門の製品に欠陥があった場合、3M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。製品の欠陥が疑われる場合は、判明した時点から60日以内にすみやかに3Mに通知し、製品を3Mに返送する必要があります。返品可否についてはカスタマーサービスにお電話にてご連絡いただくか、お近くの3M食品衛生部門までお問い合わせください。

### 3Mの保証責任範囲

3Mは、直接的・間接的、特殊、偶発的または必然的であるかを問わず、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する責任を負わないものとします。いかなる場合においても、あらゆる法的理論に対しても、3M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

3M ミルク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。

3M ミルク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る30℃を超える高温に曝露したりしないでください。

3M ミルク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。使用期限とロット番号は箱の外側のラベルに記載しています。

**3M 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。**

それぞれの地域の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。

### 妥当性が確認された方法

**AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>を用いた試験において、3M ミルクプロテイン迅速測定キットは、食品や洗浄剤、2.5 µg/mL/100 cm<sup>2</sup>の検査対象表面の複数の基準源から、3 ppmまでの牛乳タンパク質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、豆乳、焼いたシュガークッキー、チョコレートデザート、CIP洗浄水、およびステンレス鋼表面の100 cm<sup>2</sup>の検体中の牛乳タンパク質を検出できることが確認されています。
- このアッセイのダイナミックレンジは、牛乳由来タンパク質について、1.25 ppm～10,000 ppmであると判定されました。

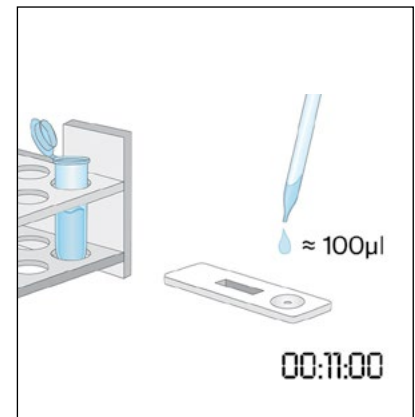
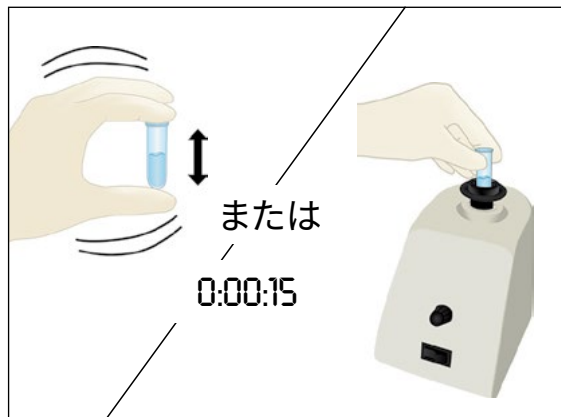
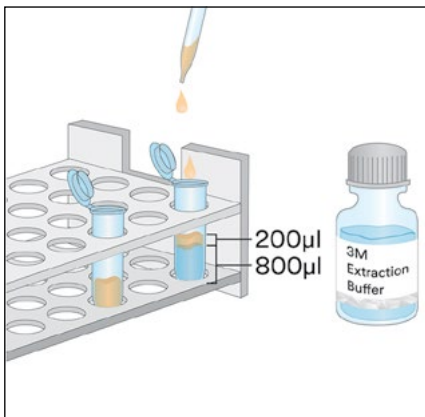
### 使用方法

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。3M ミルク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℃) に戻してください。

### 検体の分析

#### 1. CIP最終洗浄水検体

- CIP 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。
- ラベルを貼付したマイクロチューブに3M 抽出緩衝液800 µLを添加します。
- 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、攪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。  
注意：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。
- 3M ミルクプロテイン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。
- 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3M ミルクプロテイン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。

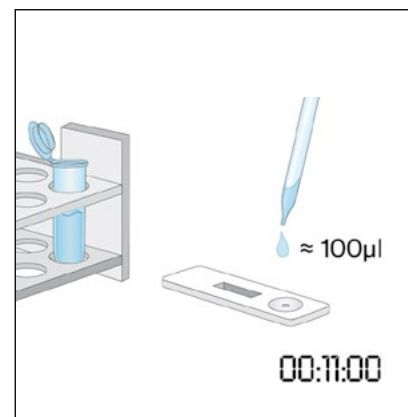
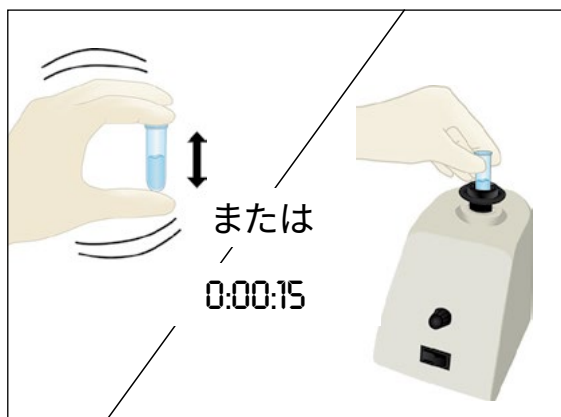
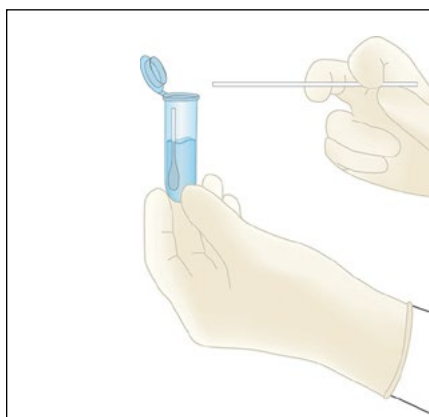
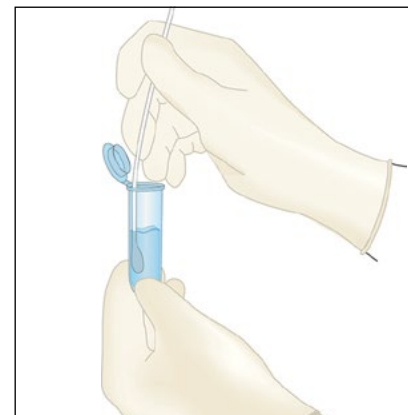
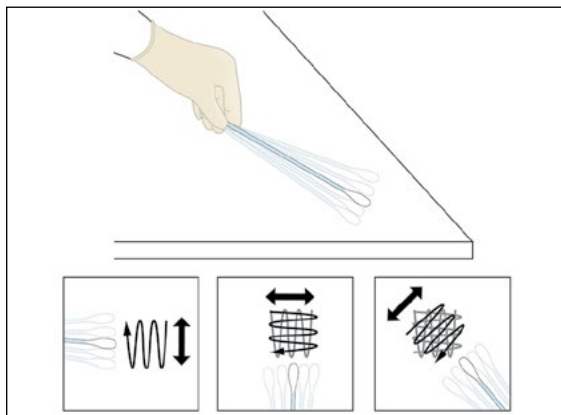
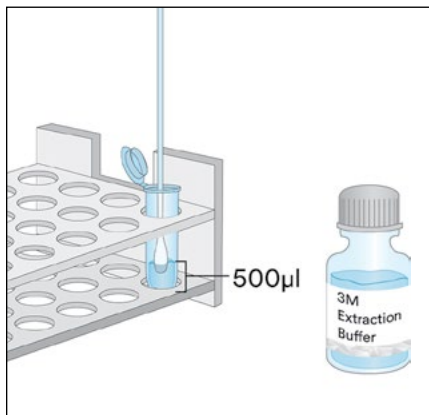


#### 2. 環境スワブ検体

- 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。
- ラベルを貼付したマイクロチューブに3M 抽出緩衝液500 µLを添加します。
- 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3M 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。

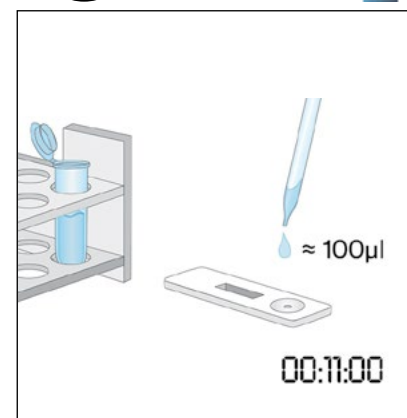
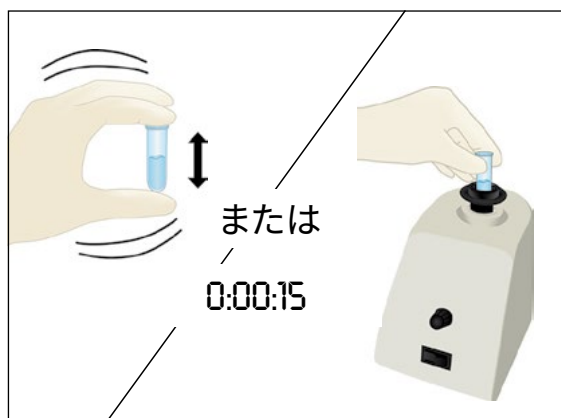
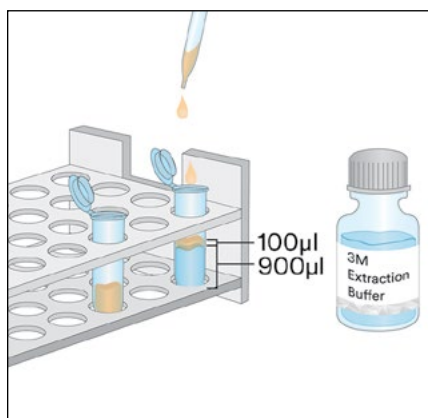


- 2.4 抽出緩衝液を含ませたスワブを取り出し、表面に対して30°の角度でスワブを把持しながら、対象表面 (10 X 10 cm) を検査します。スワブで対象表面の全体をゆっくりとこすります。対象表面の上でスワブを方向を変えながら3往復させます。
- 2.5 あらかじめラベルを貼付したチューブにスワブを戻して数度回し、スワブ表面に残渣があれば3M 抽出緩衝液中に落とすようにします。スワブ先端をチューブの中で折り取り、しっかりとキャップを閉じて十分に混合したら、抽出された検体を採取します。
- 2.6 3M ミルクプロテインLFD 1個をパッケージから取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。
- 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  $\mu$ Lを3M ミルクプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11  $\pm$  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。



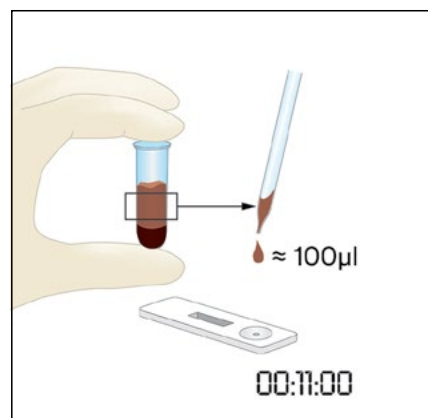
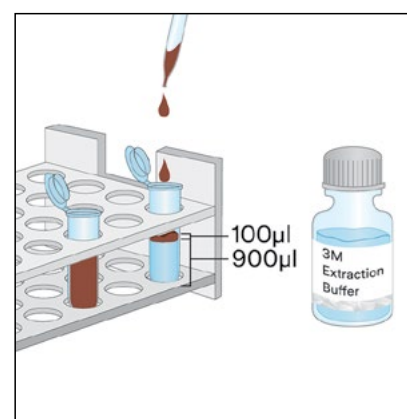
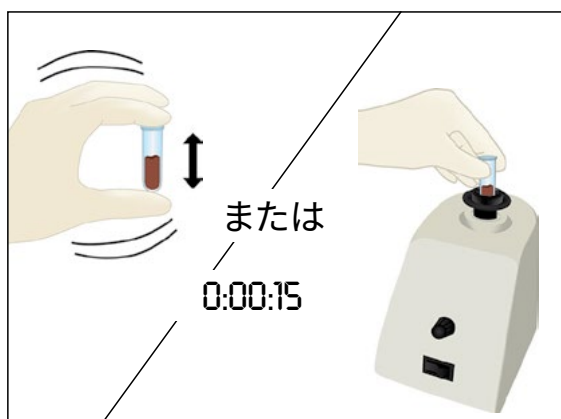
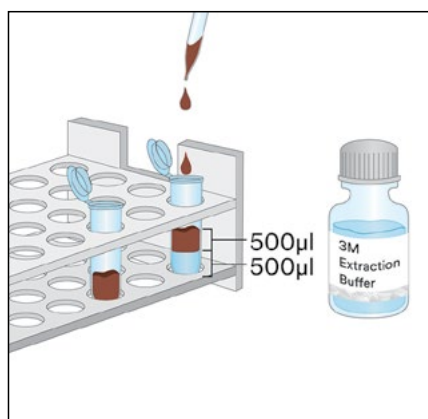
### 3. 液体チョコレート検体以外の液体検体

- 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 3M 抽出緩衝液900  $\mu$ L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  $\mu$ Lを添加します。15秒間激しく振盪するか、攪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。
- 注意: 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 3M ミルクプロテイン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  $\mu$ Lを中間層 (水層) から取り、3M ミルクプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11  $\pm$  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. 液体チョコレート検体

- 4.1 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。
- 4.2 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、3M 抽出緩衝液500 µLを順に添加し、約15秒間チューブを激しく振盪するか、攪拌機にかけて完全に混合します。
- 4.3 2本目のラベルを貼付したマイクロチューブに、3M 抽出緩衝液900 µL、ステップ4.2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、攪拌機にかけて完全に混合します。
- 4.4 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。
- 4.5 3M ミルクプロテイン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。
- 4.6 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、4.4で調製した抽出検体100 µLを中間層(水層)から取り、3M ミルクプロテイン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. 固体検体

- 5.1 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。
- 5.2 検体を均質に微粉化します。
- 5.3 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。

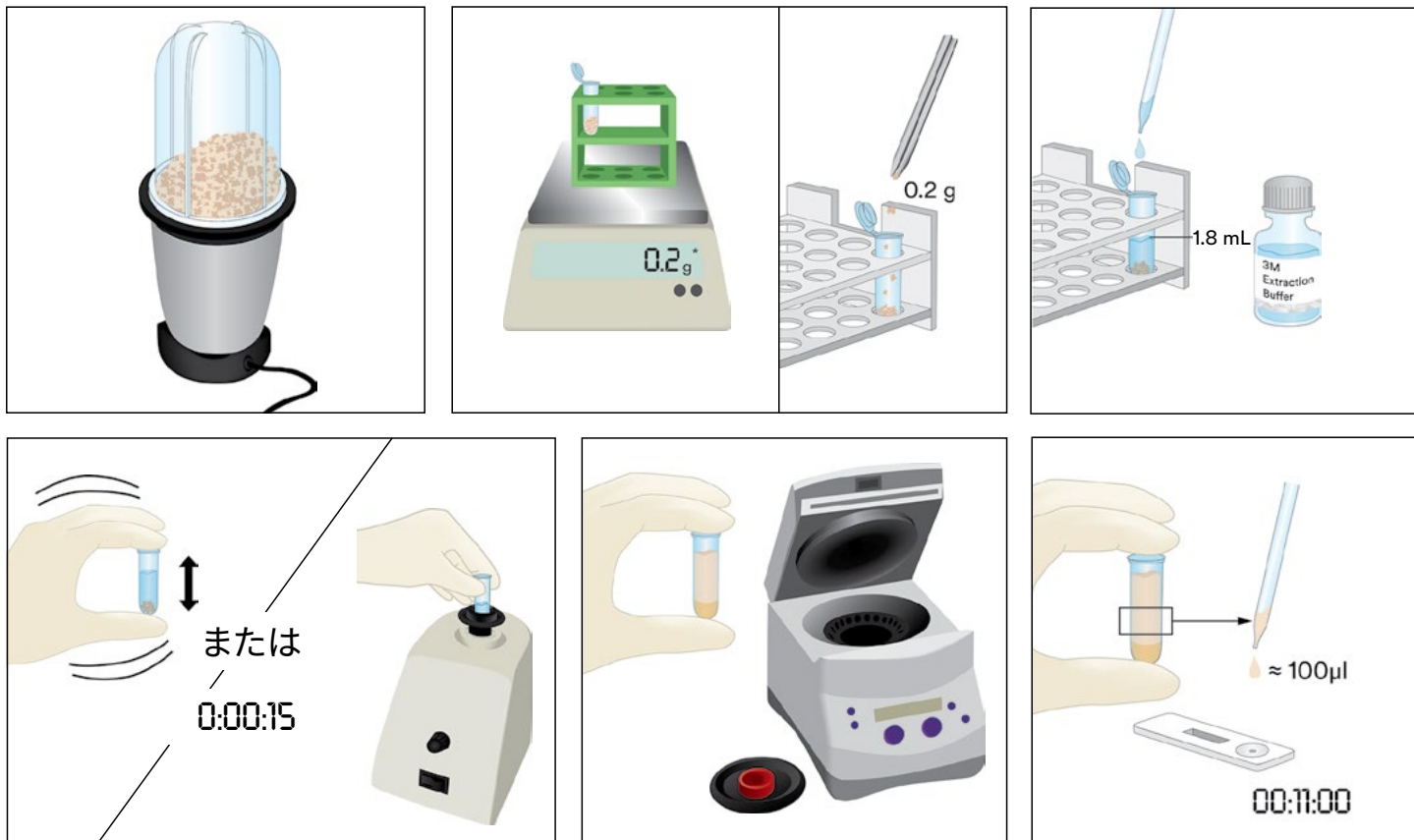
5.4 マイクロチューブ内の検体に3M 抽出緩衝液1.8 mLを添加します。15秒間激しく振盪するか、攪拌機にかけて完全に混合し、抽出された検体を採取します。

注意:チョコレート検体を溶解します。

5.5 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。

5.6 3M ミルクプロテイン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。

5.7 清潔なピペットまたはピペットチップを用いて、5.5で調製した抽出検体100  $\mu$ Lを中間層(水層)から取り、3M ミルクプロテインLFDの検体ウェルに滴下します。タイマーを11  $\pm$  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。



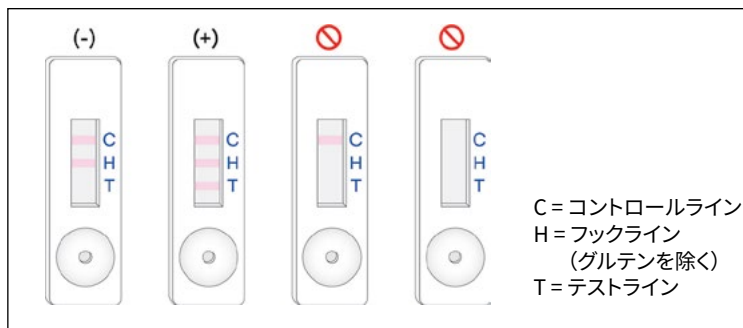
## 結果の解釈

コントロールラインは、3M ミルクプロテインLFD上の [C] の横に表示されます。テストラインは、3M ミルクプロテインLFDの [T] の横に表示されます。フックラインは [H] の横、または、TラインとCラインの間に表示されます。注記:一部のLFDカセットには、カセット側面にHマークが付いていない場合があります。

検体を滴下してから11  $\pm$  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:

- 3M ミルクプロテインLFD上にコントロールラインとフックライン(ウェルから最も遠い2本のライン)のみが認められた場合は、牛乳タンパク質に対して陰性です。
- 3M ミルクプロテインLFD上に3本のラインすべて(テストライン、フックライン、コントロールライン)が認められた場合は、牛乳タンパク質に対して陽性です。
- 3M ミルクプロテインLFD上に中央のフックラインが認められない場合は、検査は無効です。検体に牛乳タンパク質の量が多すぎる場合があります、希釈する必要があります。
- 3M ミルクプロテイン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3M ミルクプロテインLFDに滴下してから12分を過ぎた後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

- 3M ミルクプロテイン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い場合は、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、3M 抽出緩衝液で1:1希釈液を調製してください。(注: 検出限界は、希釈係数によって高くなる場合があります。)
- 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3M ミルクプロテイン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。
- 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3M 抽出緩衝液100 µLで1:1の希釈液を調製します。検出限界は、希釈係数によって高くなる場合があります。)

具体的な用途や手順についてご質問がありましたら、3M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 <sup>(a)</sup>	3 ppm
検出上限値	1.5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>。

## 参考文献

- 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

## 产品信息

## 乳蛋白快速检测试剂盒

## 酪蛋白

用于定性分析酪蛋白的侧向流动装置 (LFD)。

## 产品说明及预期用途

3M™ 乳蛋白快速检测试剂盒用于筛查就地清洁 (CIP) 末次漂洗水样、环境采样样品、食品成分和加工食品中是否存在来自牛乳的酪蛋白。

3M 乳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酪蛋白的多克隆抗体的免疫层析检测方法。出现三条线即表示结果为阳性; 当食品原料成分、加工食品以及 CIP 中存在的牛乳蛋白显示为 3 ppm 或超过该值, 且表面数值超过 2.5 µg/mL (每 100 cm<sup>2</sup>) 时, 就会出现检测线、限制线和对照线。这些限值可能会因基质而异。含有 3% 以上牛乳的样品可能会不存在限制线和/或检测线, 从而导致检测无效。3M 乳蛋白快速检测试剂盒的乳蛋白动态范围为 1.25 ppm 到 10,000 ppm。检测上限是在蒸馏水中大约含有 1.5 mg/mL 的 NISTa 1549。

3M 乳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, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于将此产品用于检测制药、化妆品、临床或家畜样品, 3M 尚未有资料可证。尚未针对所有可能的食品、食品加工和检测方案评估 3M 乳蛋白快速检测试剂盒。

3M 乳蛋白快速检测试剂盒包含 25 个检测拭子, 详见表 1。

表 1. 检测试剂盒组件

项目	标识	数量	存储
3M™ 乳蛋白侧向流动装置 (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 下。请勿冰冻。
3M™ 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 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:

- 采样棒和移液管。
- 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。
- 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 3M 乳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

为避免结果不准确, 请注意以下事项:

- 对于在食品或饮料以外的行业中使用 3M 乳蛋白快速检测试剂盒, 3M 尚未有资料可证。例如, 对于将此产品用于检测制药、化妆品、临床或家畜样品, 3M 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 3M 乳蛋白 LFD。
- 3M 提取缓冲液设计为与特定批次的 3M 乳蛋白 LFD 结合使用。不要将 3M 乳蛋白快速检测试剂盒组件与其他批次或检测试剂盒互换。
- 3M 提取缓冲液设计为与特定批次的 3M 乳蛋白 LFD 结合使用。使用所有 3M 乳蛋白侧向流动装置后, 弃置任何剩余的 3M 提取缓冲液。
- 请按照包装和产品信息中的指示存储 3M 乳蛋白快速检测试剂盒。
- 始终在过期日期之前使用 3M 乳蛋白快速检测试剂盒。
- 始终在 20-25°C 的温度下使用 3M 乳蛋白快速检测试剂盒。



- 3M 乳蛋白快速检测试剂盒不适用于非牛乳酪蛋白(例如乳清)的检测。
- 3M™ 过敏原蛋白检测试剂盒不适用于水解蛋白的检测。

#### 为避免出现假阴性结果, 请注意以下事项:

- 将 3M 乳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。

#### 为了减少与化学品暴露相关的风险, 请注意以下事项:

- 3M 乳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

#### 为避免结果不准确, 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 3M 乳蛋白 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.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety), 也可与您当地的 3M 代表或经销商联系以获得帮助。

### 用户责任

用户有责任熟悉产品信息和说明。请访问我们的网站 [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) 或联系您当地的 3M 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, 检测基质可能会影响结果。**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。食品样品本身也可能会影响结果。

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。

检测方法及其结果能否满足客户及供应商的要求也由用户负责。

同所有检测方法一样, 使用任何 3M Food Safety 产品所得到的结果并不能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, 否则, 3M 将不提供任何明示或默示保证, 包括但不限于适销性或特定用途适用性保证。如果证明任何 3M Food Safety 产品存在缺陷, 3M 或其授权经销商可以自行决定是提供换货, 还是对产品进行退款。这是向您提供的唯一补救方案。您必须在发现产品存在任何可疑缺陷的 60 天内立即通知 3M, 并将该产品退还给 3M。请致电客户服务部门(美国 1-800-328-1671)或联系您的 3M Food Safety 官方代表以获得退货授权。

### 3M 责任限制

对于任何损失或损害, 无论是直接、间接、特殊、偶然或非直接原因造成的损害, 3M 不承担责任, 包括但不限于利润损失。根据法律理论, 3M 对所谓存在缺陷的产品的赔付不会超过产品的购买价格。

### 存储和弃置

在 2-8°C 下存储所有 3M 乳蛋白快速检测试剂盒组件。

3M 乳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 3M 乳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 3M 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。**

请根据当地/地区/行业的现行标准和法规进行废弃处理。

### 验证方法说明

**AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



AOAC 研究所 PTM<sup>SM</sup> 研究表明, 3M 乳蛋白快速检测试剂盒是一种可靠稳健的方法, 适用于检测食品产品和冲洗材料中多种参考来源、低至 3 ppm 的乳蛋白以及表面 2.5 µg/mL (每 100 cm<sup>2</sup>) 的乳蛋白。

- 该方法经过验证可用于检测以下产品中的乳蛋白: 豆浆、烤糖饼干、巧克力甜点、CIP 冲洗水和 100 cm<sup>2</sup> 不锈钢表面样品。
- 分析的乳蛋白动态范围为 1.25 ppm 到 10,000 ppm。

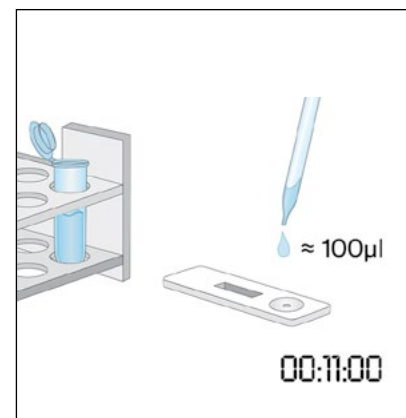
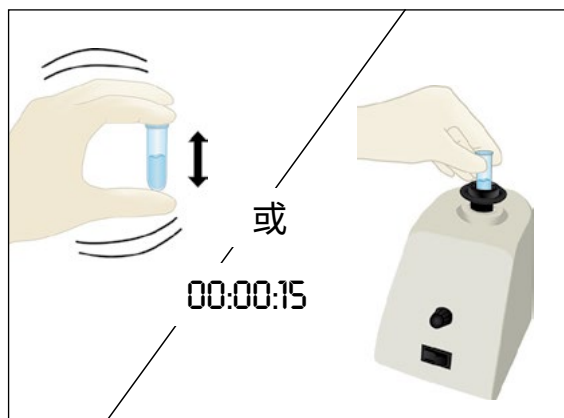
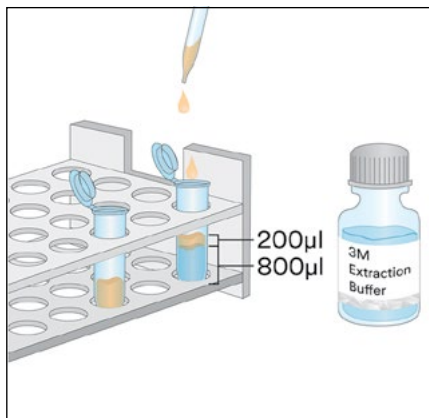
### 使用说明

请仔细遵循所有说明。否则, 可能会导致结果不准确。确保所有 3M 乳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

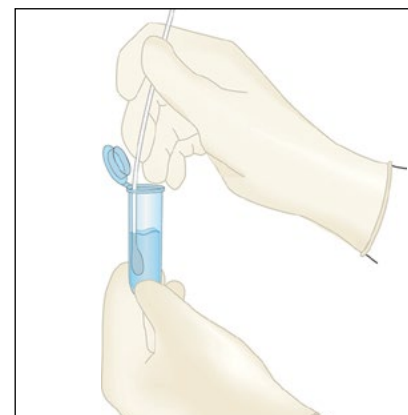
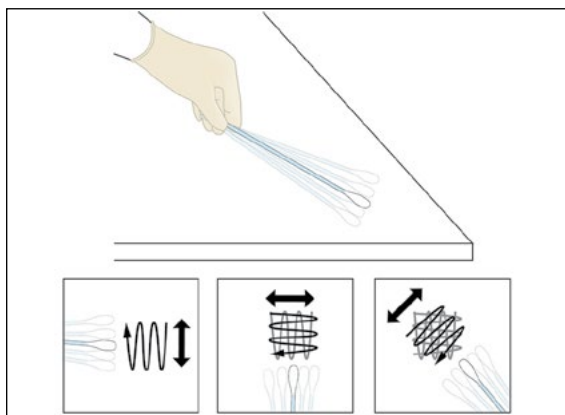
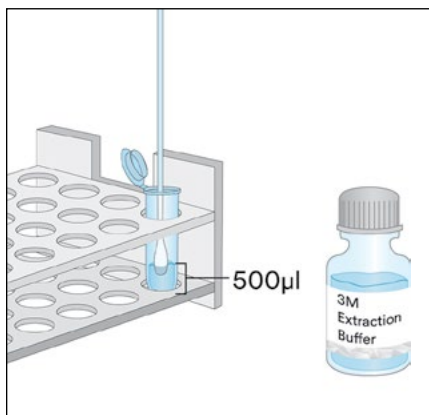
### 1. CIP 末次漂洗水样

- 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  $\mu\text{L}$  的 3M 提取缓冲液。
- 1.3 添加 200  $\mu\text{L}$  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。  
注释：提取样品的 pH 值应介于 5 至 10 之间。如需了解更多信息，请查看“故障排除”部分。
- 1.4 从包装中取出一个 3M 乳蛋白 LFD 并放置在洁净、干燥、平整的表面上。
- 1.5 使用干净的移液管或移液吸头转移 100  $\mu\text{L}$  在 1.3 中制备的提取样品，并将其施涂在 3M 乳蛋白 LFD 的样品孔中。启动定时器（时间设定为  $11 \pm 1$  分钟）。然后继续查看“结果判读”部分。

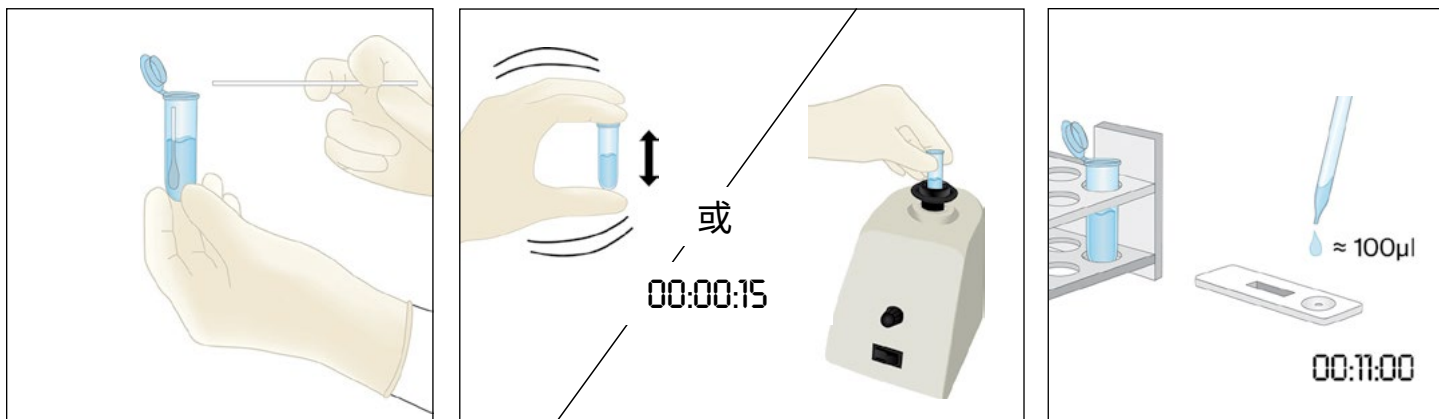


### 2. 环境采样样品

- 2.1 为每个环境采样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  $\mu\text{L}$  的 3M 提取缓冲液。
- 2.3 取一个干净的采样棒，并将整个棒头浸到微量离心管中，用 3M 提取缓冲液润湿棒头。在微量离心管内轻轻按压采样棒，从而轻柔地压出棒头的过量液体。
- 2.4 取润湿的采样棒并绘制  $10 \times 10 \text{ cm}$  的表面区域，绘制时确保采样棒与表面成  $30^\circ$  角。在表面区域缓慢而彻底地涂抹采样棒。在此表面上来回交替涂抹三次。
- 2.5 将采样棒插回预先标记的微量离心管中，并旋摇采样棒几次，以便将采样棒表面存在的任何残留物释放到 3M 提取缓冲液中。掰断微量离心管中的采样棒头，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 3M 乳蛋白 LFD 并放置在洁净、干燥、平整的表面上。
- 2.7 使用干净的移液管或移液吸头转移 100  $\mu\text{L}$  在 2.5 中制备的提取样品，并将其施涂在 3M 乳蛋白 LFD 的样品孔中。启动定时器（时间设定为  $11 \pm 1$  分钟）。然后继续查看“结果判读”部分。

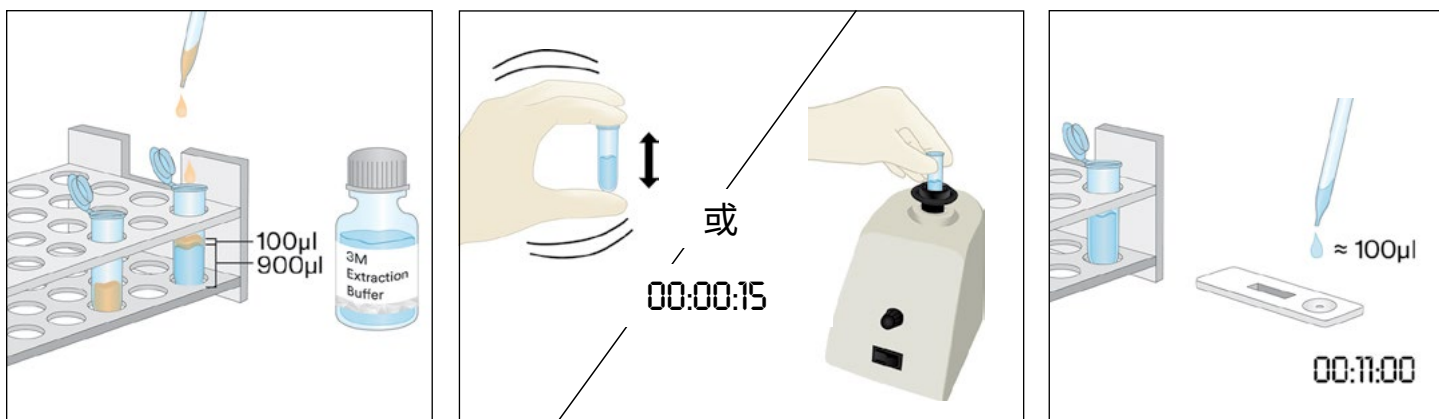






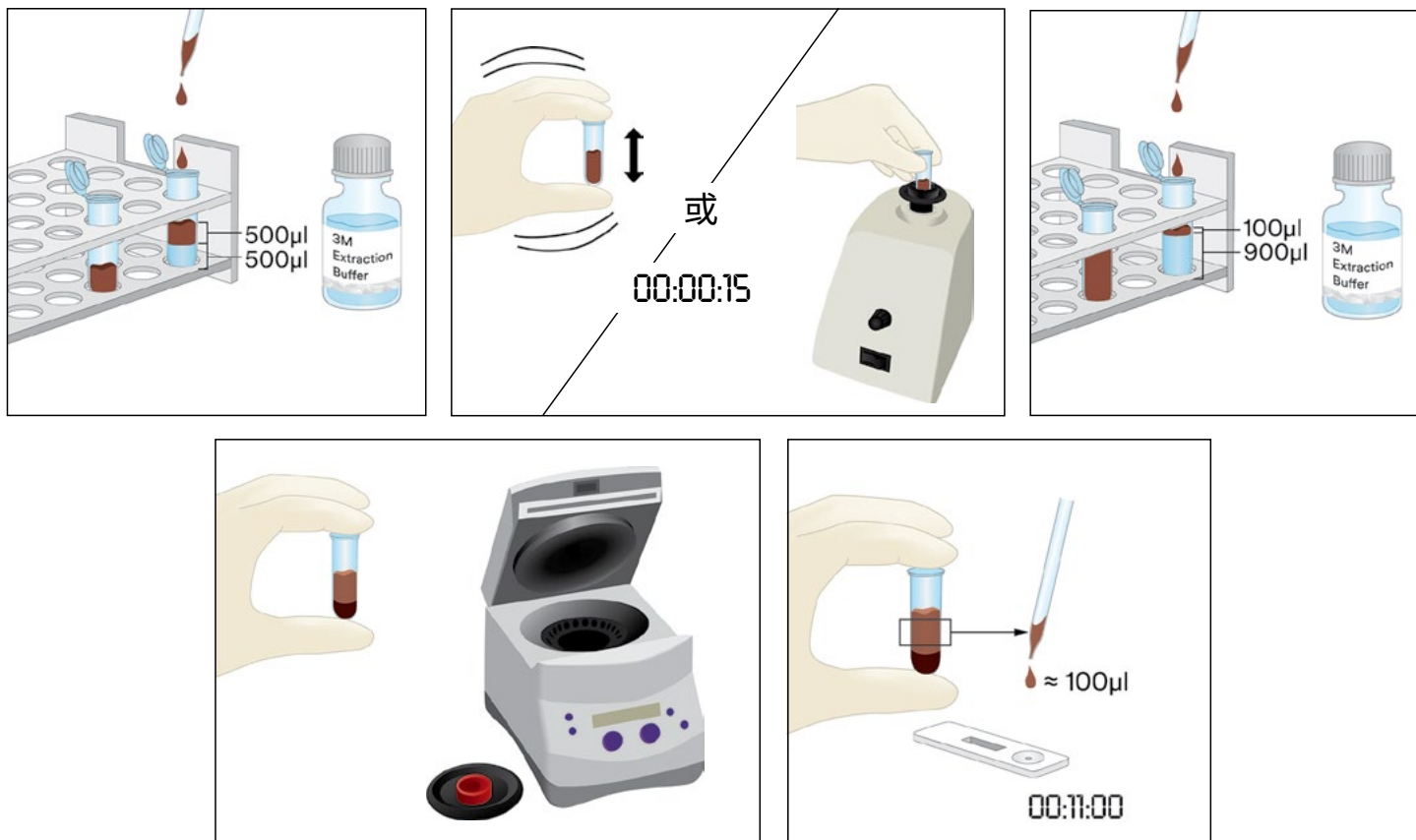
### 3. 除液体巧克力样品之外的液体样品

- 3.1 为每个液体样品标记一个微量离心管。
- 3.2 量取 900  $\mu\text{L}$  3M 提取缓冲液并添加到标记的微量离心管中。
- 3.3 添加 100  $\mu\text{L}$  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。  
注释：提取样品的 pH 值应介于 5 至 10 之间。如需了解更多信息，请查看“故障排除”部分。
- 3.4 从包装中取出一个 3M 乳蛋白 LFD 并放置在洁净、干燥、平整的表面上。
- 3.5 使用干净的移液管或移液吸头从中间（水）层转移 100  $\mu\text{L}$  在 3.3 中制备的提取样品，并将其施涂在 3M 乳蛋白 LFD 的样品孔中。启动定时器（时间设定为  $11 \pm 1$  分钟）。然后继续查看“结果判读”部分。



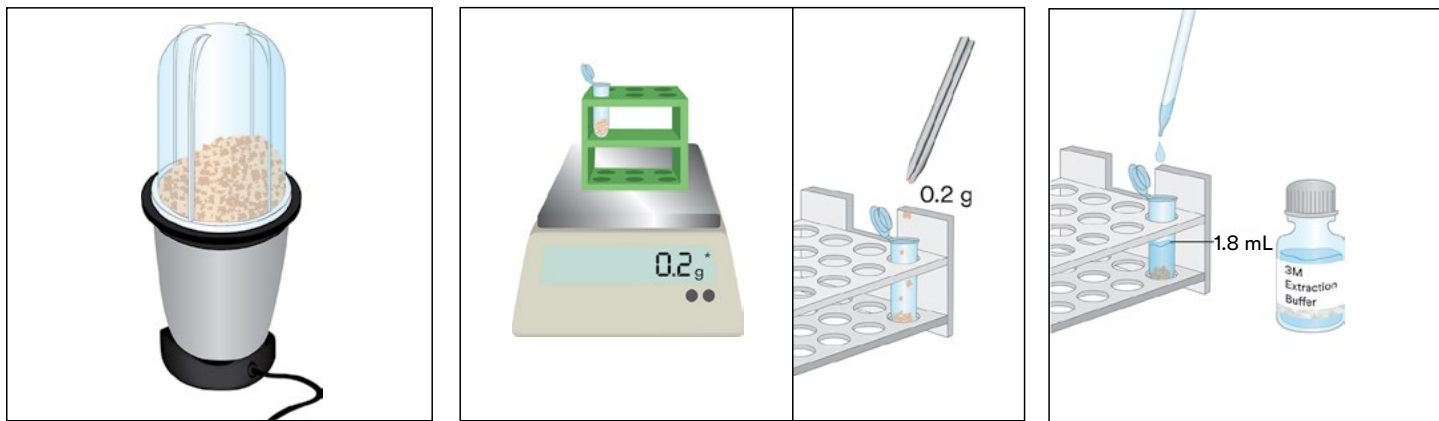
### 4. 液体巧克力样品

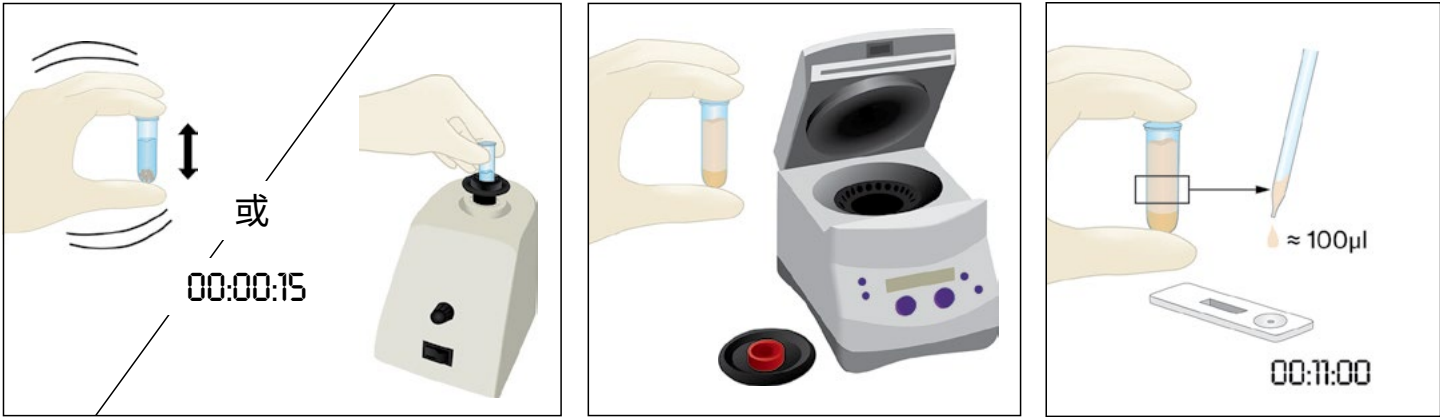
- 4.1 为每个液体巧克力样品标记两个微量离心管。
- 4.2 为了制备样品，在标记的一个微量离心管中添加 500  $\mu\text{L}$  均匀混合的液体巧克力样品，并添加 500  $\mu\text{L}$  的 3M 提取缓冲液，猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。
- 4.3 将 900  $\mu\text{L}$  的 3M 提取缓冲液添加到标记的第二个微量离心管中，并添加 100  $\mu\text{L}$  在步骤 4.2 中制备的样品。猛力摇晃以彻底混合，或用漩涡振荡器振荡大约 15 秒。
- 4.4 在 5000-7000 rpm ( $3000 \times g$ ) 下用离心机处理 20-30 秒。清液即是提取样品。
- 4.5 从包装中取出一个 3M 乳蛋白 LFD 并放置在洁净、干燥、平整的表面上。
- 4.6 使用干净的移液管或移液吸头从中间（水）层转移 100  $\mu\text{L}$  在 4.4 中制备的提取样品，并将其施涂在 3M 乳蛋白 LFD 的样品孔中。启动定时器（时间设定为  $11 \pm 1$  分钟）。然后继续查看“结果判读”部分。



## 5. 固体样品

- 5.1 为每个非液体样品标记一个微量离心管。
- 5.2 将样品研磨成均匀细粉。
- 5.3 量取 0.2 g 的样品并添加到标记的微量离心管中。
- 5.4 在微量离心管中添加 1.8 mL 的 3M 提取缓冲液。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。  
注释：应融化巧克力样品。
- 5.5 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。
- 5.6 从包装中取出一个 3M 乳蛋白 LFD 并放置在洁净、干燥、平整的表面上。
- 5.7 使用干净的移液管或移液吸头从中间(水)层转移 100 µL 在 5.5 中制备的提取样品，并将其施涂在 3M 乳蛋白 LFD 的样品孔中。启动定时器(时间设定为 11 ± 1 分钟)。然后继续查看“结果判读”部分。

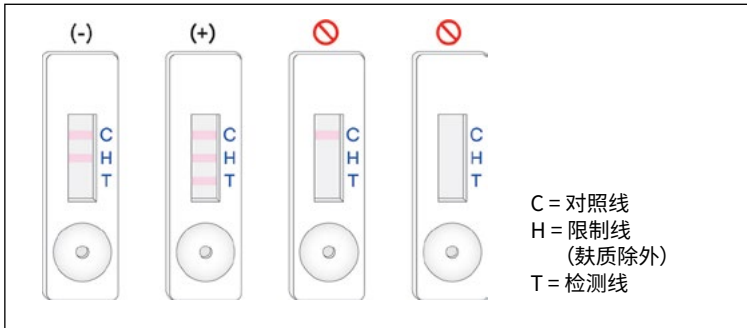




**结果判读**  
对照线位于 3M 乳蛋白 LFD 的字母 C 旁。检测线位于 3M 乳蛋白 LFD 的字母 T 旁。限制线位于 H 旁和/或 T 和 C 线之间。注释：某些 LFD 盒可能在塑料盒的侧面没有 H 标记。

在施涂样品后的 11 ± 1 分钟判读 LFD。检测结果判读如下：

- 当在 3M 乳蛋白 LFD 上仅能看到距样品孔最远的两条线(对照线和限制线)时,则表示乳蛋白为阴性。
- 当在 3M 乳蛋白 LFD 上能看到全部三条线(检测线、限制线和对照线)时,则表示乳蛋白为阳性。
- 如果 3M 乳蛋白 LFD 中间的限制线未出现,则表示检测无效。样品中可能含有过多乳蛋白,需要稀释。
- 如果 3M 乳蛋白 LFD 的对照线未出现,则表示检测无效。



首次将样品施涂到 3M 乳蛋白 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

- 将样品施涂到 3M 乳蛋白 LFD 后的 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了离心处理,则可能需要使用 3M 提取缓冲液制备 1:1 稀释液。(注释:检测限值可能更高,具体取决于稀释系数。)
- 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 3M 乳蛋白 LFD,重新施涂样品并重复检测。
- 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 3M 提取缓冲液制备 1:1 稀释液。检测限值可能更高,具体取决于稀释系数。)

如果您对于特定操作或程序存有疑问,请联系 3M Food Safety 代表或经销商。

### 最低性能特征

检测下限 <sup>(a)</sup>	3 ppm
检测上限	1.5 mg/mL

<sup>(a)</sup> 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<sup>1</sup>。



## 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)。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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



# คำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์

## ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็ว

เคซีน

อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD) สำหรับวิเคราะห์เคซีนโปรตีนในเชิงคุณภาพ

### รายละเอียดผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้งาน

3M™ ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็ว ผลิตมาเพื่อทดสอบเคซีนโปรตีนของนมวัวที่มีอยู่ในน้ำล้างครั้งสุดท้ายที่ได้จากวิธีการทำความสะอาดแบบไม่ถอดชิ้นส่วน (CIP) ตัวอย่างที่เก็บมาจากสิ่งแวดล้อม ส่วนผสมในอาหาร และผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป

3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วจะใช้อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD) ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบแบบอิมมูโนโครมาโทกราฟี (Immunochromatographic) ซึ่งใช้หลักการทำปฏิกิริยาของโพลีโคลนอล แอนติบอดีสำหรับตรวจจับเคซีนโปรตีนโดยเฉพาะ ผลลัพธ์ที่เป็นบวกจะเห็นได้จากเส้นสามเส้นที่ปรากฏขึ้นมาได้แก่ เส้นทดสอบ เส้นชุด และเส้นควบคุมเมื่อมีโปรตีนของนมวัวอย่างน้อย 3 ส่วนต่อล้านส่วนสำหรับตัวอย่างส่วนผสมของวัตถุดิบอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป และ CIP หรือสารละลายน้ำสำหรับชะล้างและที่มากกว่า 2.5 ไมโครกรัม/มิลลิตรต่อ 100 ตร.ซม. สำหรับพื้นผิว ชีตจำกัดเหล่านี้อาจจะแตกต่างกันไปตามเมทริกซ์ ตัวอย่างที่มีนมมากกว่า 3% อาจจะทำให้ทดสอบไม่ได้ ซึ่งผลที่ได้จะไม่มีเส้นชุดและ/หรือเส้นทดสอบปรากฏขึ้นมา ช่วงการทดสอบของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วจะแสดงเป็น 1.25 ส่วนต่อล้านส่วนและ 10,000 ส่วนต่อล้านส่วนจากโปรตีนนม ชีตจำกัดสูงสุดของการตรวจพบประมาณ 1.5 มก./มล. ของ NISTa 1549 ในน้ำกลั่น

3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วผลิตมาเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่มโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว 3M ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในอุตสาหกรรมอื่นๆ นอกจากอุตสาหกรรมอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่ได้ออกเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการทดสอบตัวอย่างยา ตัวอย่างเครื่องสำอาง ตัวอย่างทางคลินิก หรือตัวอย่างเกี่ยวกับสัตว์ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วยังไม่ได้รับการประเมินครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการแปรรูปอาหาร และระเบียบวิธีการทดสอบทุกชนิด

3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วประกอบด้วยชุดทดสอบ 25 ตัวอย่าง ดังที่อธิบายไว้ในตารางที่ 1

### ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของชุดทดสอบ

รายการ	ลักษณะ	จำนวน	การเก็บรักษา
3M™ อุปกรณ์ทดสอบโปรตีนนมบนแผ่นกระดาษวางแนวราบ (LFD)	อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบบนตลับพลาสติก	อุปกรณ์ 25 ชุด บรรจุในหีบห่อแยกกัน	เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ 2-8°C ห้ามแช่แข็ง
3M™ บัฟเฟอร์การสกัด	บัฟเฟอร์การสกัดบรรจุขวด	1 ขวดบรรจุ 50 มล.	เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ 2-8°C ห้ามแช่แข็ง
หลอดเจือจาง	หลอดไมโครเซ็นทรีฟิวก (ความจุ 2.2 มล.)	26 หลอด	เก็บรักษาในที่แห้งและสะอาด

อุปกรณ์ที่ไม่มีมาให้ในชุด ได้แก่:

- ก. สวอปและปิเปตต์
- ข. แนะนำให้ใช้เครื่องผสมสารละลาย อุปกรณ์จับเวลา และเครื่องชั่งแต่ไม่จำเป็นต้องใช้กับตัวอย่างทั้งหมด
- ค. แนะนำให้ใช้เครื่องมือหยั่งสำหรับตัวอย่างซ็อกโกแลตและหมากฝรั่งทุกชนิด แต่ไม่จำเป็นสำหรับตัวอย่างของแข็งบางประเภท

### ความปลอดภัย

ผู้ใช้ควรอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตามข้อมูลด้านความปลอดภัยทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็ว เก็บคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้ไว้สำหรับใช้อ้างอิงในอนาคต

⚠ คำเตือน: บ่งชี้ว่าเป็นสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่มีการหลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงและ/หรือความเสียหายต่อทรัพย์สินได้

ข้อสังเกต: ระบุสถานการณ์ที่อาจจะเป็นอันตราย ที่หากไม่หลีกเลี่ยง อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สิน

### ⚠ คำเตือน

ควรปฏิบัติตามนี้เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง

- 3M ยังไม่ได้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการใช้ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วในอุตสาหกรรมอื่นๆ นอกจากอุตสาหกรรมอาหารหรือเครื่องดื่ม ตัวอย่างเช่น 3M ยังไม่ได้ออกเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการทดสอบตัวอย่างยา ตัวอย่างเครื่องสำอาง ตัวอย่างทางคลินิก หรือตัวอย่างเกี่ยวกับสัตว์

- ควรอ่านผล LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม หลังจากหยดตัวอย่างลงบนอุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบแล้ว ภายใน 11 ± 1 นาที
- 3M บัฟเฟอร์การสกัดผลิตมาเพื่อใช้กับ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมเฉพาะสัตว์เท่านั้น ห้ามสลับ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วกับสัตว์หรือชุดทดสอบอื่นๆ
- 3M บัฟเฟอร์การสกัดผลิตมาเพื่อใช้กับ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมเฉพาะสัตว์เท่านั้น กำจัด 3M บัฟเฟอร์การสกัดที่เหลือหลังจากใช้ 3M อุปกรณ์ทดสอบบนแผ่นกระดาษวางแนวราบสำหรับทดสอบโปรตีนนมหมดแล้ว
- เก็บ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วตามที่ระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์และในคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์
- ใช้ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วก่อนวันหมดอายุเสมอ
- ใช้ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วที่อุณหภูมิ 20-25°C
- 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วไม่สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์โปรตีนที่ไม่ใช่เคซีนของนมวัว เช่น เวย์
- 3M™ Allergen Protein Testing Kits ไม่สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่โครงสร้างของโปรตีนถูกทำลายด้วยปฏิกิริยาไฮโดรไลซิส (hydrolyzed protein)

### เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงอันเกี่ยวข้องกับผลลบปลอม ควรปฏิบัติดังนี้

- ใช้ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วกับตัวอย่างอาหารและตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องภายในหรือโดยบุคคลที่สามแล้วเท่านั้น

### เพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมี ควรปฏิบัติดังนี้

- 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วผลิตมาเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่มโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว

## ข้อสังเกต

### เพื่อลดความเสี่ยงที่ทำให้ได้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง ควรปฏิบัติดังนี้

- อ่านหัวข้อการตีความผลลัพธ์ในคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตีความผลการทดสอบด้วย LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมอย่างถูกต้อง

ศึกษาเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุหากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ โปรดเข้าไปที่เว็บไซต์ของเราที่ [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) หรือติดต่อตัวแทนบริษัท 3M หรือตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่น

### ความรับผิดชอบของผู้ใช้

ผู้ใช้งานจะต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้งานผลิตภัณฑ์และข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเรา [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) หรือติดต่อตัวแทน 3M ในพื้นที่ของท่าน

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบทั้งหมดที่ใช้ในการวิเคราะห์อาหาร เมทริกซ์การทดสอบจะส่งผลต่อผลการทดสอบด้วย เวลาเลือกวิธีทดสอบ การศึกษาปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลต่อผลการทดสอบเป็นเรื่องสำคัญ เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่าง การจัดการควบคุม และเทคนิคของห้องปฏิบัติการที่อาจกระทบต่อผลการทดสอบได้ ตัวอย่างอาหารที่ส่งตรวจนั้นอาจมีผลต่อการทดสอบ

ผู้ใช้งานมีหน้าที่เลือกวิธีการทดสอบหรือผลิตภัณฑ์ใดๆ มาประเมินจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมที่จะทำให้วิธีการทดสอบที่เลือกไว้ตรงตามเกณฑ์ของผู้ใช้

นอกจากนี้ ผู้ใช้จะต้องรับผิดชอบในการเลือกวิธีการทดสอบและผลลัพธ์ที่ได้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้จัดส่งสินค้า

เช่นเดียวกับวิธีการทดสอบอื่นๆ ผลการทดสอบที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ 3M Food Safety ใดก็ตาม ไม่ได้รับประกันถึงคุณภาพของเมทริกซ์หรือขั้นตอนที่ใช้ทดสอบ

### ข้อจำกัดของการรับประกัน/การชดเชยแบบจำกัด

3M ปฏิเสธการรับประกันทั้งหมดทั้งอย่างชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันใดๆ ถึงความสามารถในการจำหน่ายหรือความเหมาะสมสำหรับการใช้งานโดยเฉพาะ เว้นแต่จะได้อธิบายไว้อย่างชัดแจ้งในส่วนการรับประกันแบบจำกัดว่าด้วยบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น หากผลิตภัณฑ์ 3M Food Safety ใดๆ มีตำหนิบกพร่อง บริษัท 3M หรือผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของบริษัท จะใช้ดุลยพินิจของตนในการพิจารณาเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์หรือคืนเงินค่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และถือเป็นการชดเชยเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ถ้าเกิดข้อบกพร่องหรือความเสียหายกับสินค้า ท่านต้องแจ้งกับทาง 3M ภายใน 60 วัน และทำการคืนสินค้าที่เสียหายให้ทาง 3M โปรดโทรติดต่อแผนกบริการลูกค้า (1-800-328-1671 ในสหรัฐอเมริกา) หรือตัวแทน 3M Food Safety เพื่อขอสิทธิ์ส่งคืนผลิตภัณฑ์

### ขอบเขตความรับผิดชอบของ 3M

3M จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ทั้งโดยตรง โดยอ้อม ความเสียหายจำเพาะ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการผิดสัญญาหรือที่เป็นผลสืบเนื่อง รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการสูญเสียผลกำไร ความรับผิดชอบของทาง 3M ในทางกฎหมายจะต้องไม่เกินราคาของผลิตภัณฑ์ที่เสียหายหรือบกพร่องไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม

## การเก็บรักษาและการกำจัด

เก็บรักษาส่วนประกอบทั้งหมดของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วที่อุณหภูมิ 2-8°C

ส่วนประกอบของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วไม่ควรแช่แข็ง สัมผัสกับแสงยูวี หรือสัมผัสกับความร้อน (>30°C) นานเกินไป  
ไม่ควรใช้ส่วนประกอบของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วหลังจากหมดอายุแล้ว วันหมดอายุและหมายเลขล็อตจะแสดงไว้บนฉลากด้านนอกของกล่อง

3M บัฟเฟอร์การสกัดแต่ละล็อตได้รับการทดสอบมาเฉพาะสำหรับ LFD แต่ละล็อตเท่านั้น และไม่สามารถนำมาใช้สลับกับล็อตหรืออุปกรณ์ชุดอื่นๆ ได้

กำจัดตามมาตรฐานและข้อบังคับของท้องถิ่น/ภูมิภาค/อุตสาหกรรม

คำแนะนำสำหรับวิธีการที่ถูกต้อง

AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701



ในการศึกษาของ AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup> พบว่า 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วเป็นวิธีการที่มีความเสถียรที่เชื่อถือได้เหมาะสำหรับการตรวจหาโปรตีนนมที่ต่ำสุดถึง 3 ส่วนต่อล้านส่วนจากตัวอย่างอาหารและตัวอย่างน้ำล้างจากหลากหลายแหล่งอ้างอิง และ 2.5 ไมโครกรัม/มล.ต่อ 100 ตร.ซม. บนตัวอย่างพื้นผิว

- วิธีการนี้ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจหาโปรตีนนมใน: นมถั่วเหลือง คุณกึ่งน้ำตาลอบ ของหวานที่ทำจากช็อกโกแลต น้ำล้าง CIP และตัวอย่างพื้นผิวที่ไม่เป็นสนิมขนาด 100 ตร.ซม.
- ช่วงของการทดสอบมีค่าระหว่าง 1.25 ส่วนต่อล้านส่วนถึง 10,000 ส่วนต่อล้านส่วนสำหรับโปรตีนนม

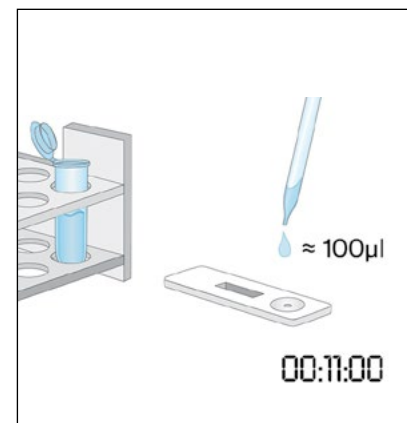
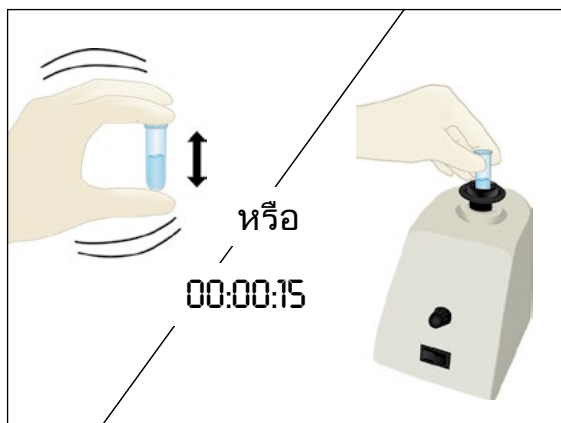
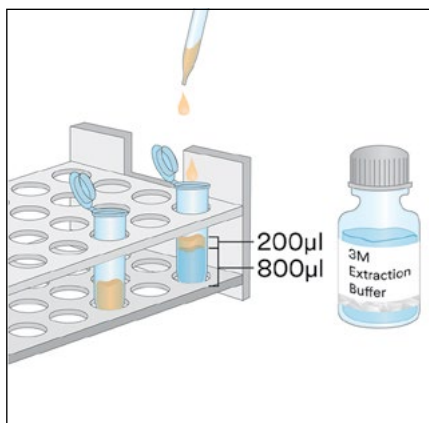
## คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียดรอบคอบ หากไม่ปฏิบัติตามนั้น อาจให้ผลที่ไม่ถูกต้องแม่นยำได้ ส่วนประกอบของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมแบบรวดเร็วจะต้องอยู่ในอุณหภูมิแวดล้อม (20-25°C) ก่อนการใช้งาน

## การวิเคราะห์ตัวอย่าง

### 1. ตัวอย่างน้ำล้างครั้งสุดท้ายด้วยวิธีการ CIP

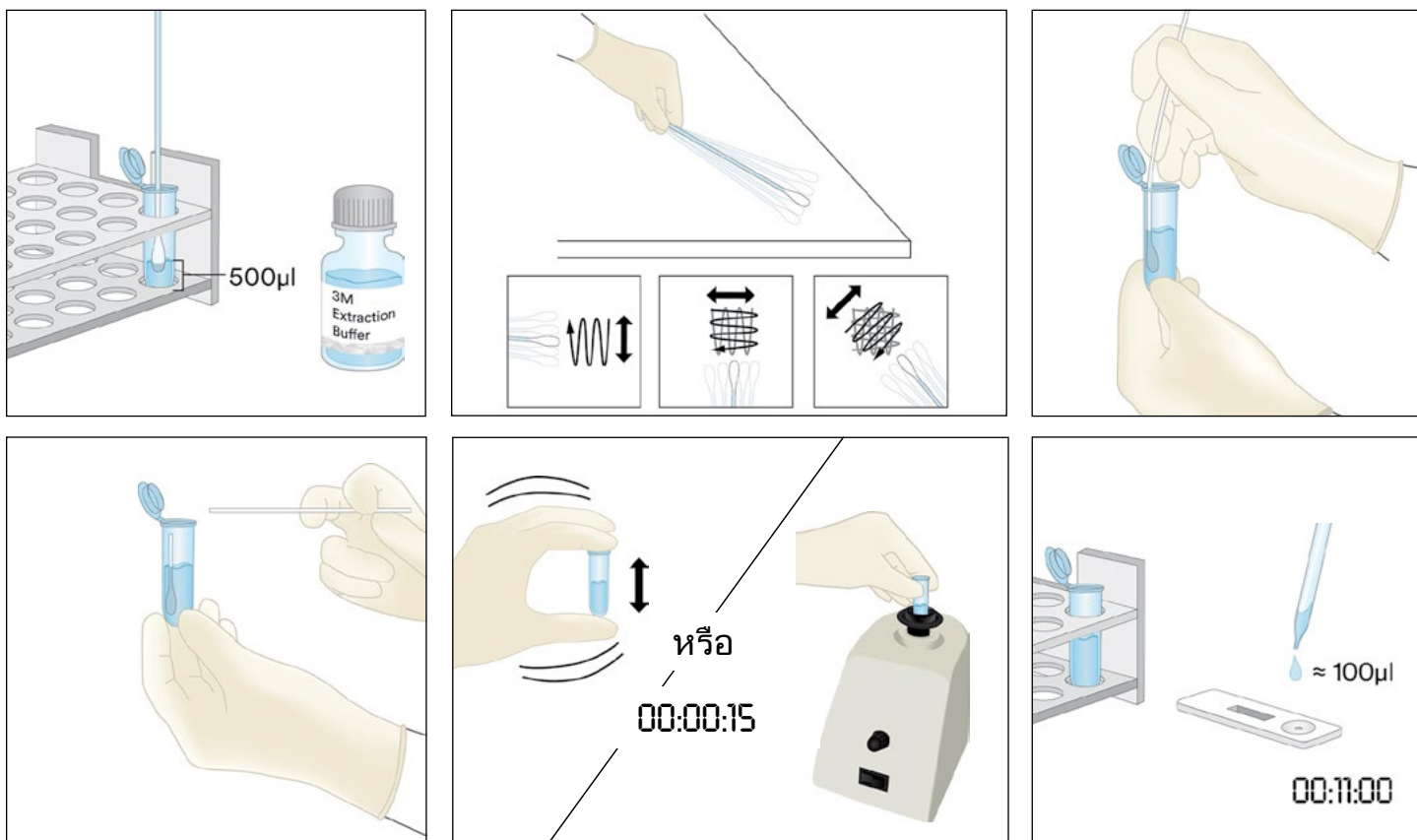
- 1.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นทรีฟุก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่าง CIP แต่ละตัวอย่าง
- 1.2 เติม 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 800 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นทรีฟุก์ที่ติดป้ายไว้
- 1.3 เติมตัวอย่างน้ำล้างครั้งสุดท้ายด้วยวิธีการ CIP ปริมาณ 200 ไมโครลิตรลงไป เขย่าแรงๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อผสมให้เข้ากันและได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา  
หมายเหตุ: ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 ไปที่หัวข้อการแก้ไขปัญหาเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม
- 1.4 นำ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด
- 1.5 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรลงใน 1.3 ที่เตรียมไว้ โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ที่ปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์



### 2. ตัวอย่างสวอปจากสิ่งแวดล้อม

- 2.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นทรีฟุก์หนึ่งหลอดต่อแต่ละตัวอย่างที่ได้จากสิ่งแวดล้อม
- 2.2 เติม 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 500 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นทรีฟุก์ที่ติดป้ายไว้

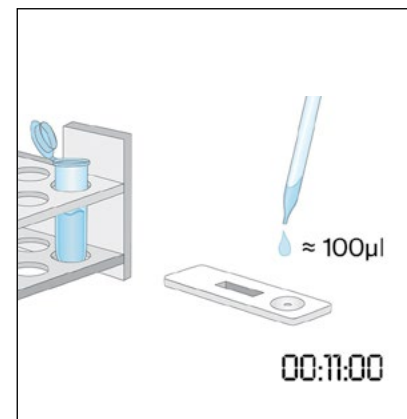
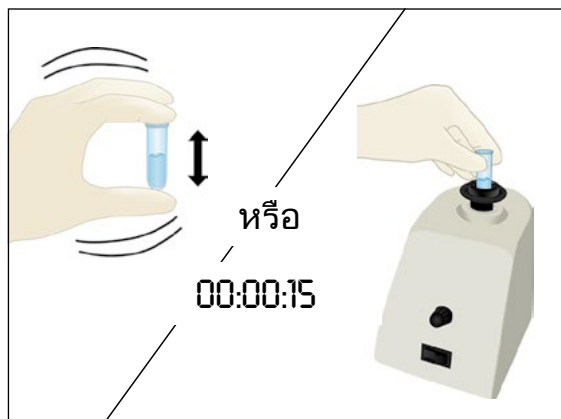
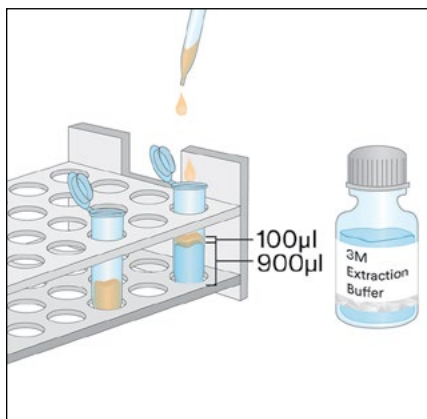
- 2.3 นำสวอปที่สะอาดออกมาแล้วจุ่มส่วนปลายทั้งหมดลงในหลอดไมโครเซ็นทรีฟิวก์ จนกระทั่งปลายชุ่มด้วย 3M บัฟเฟอร์การสกัด รีดของเหลวส่วนเกินออกจากปลายสวอปอย่างนุ่มนวลโดยการกดสวอปกับหลอดด้านในเบาๆ
- 2.4 นำสวอปที่เปียกออกมาและสำรวจหาพื้นผิวขนาด 10 x 10 ซม. โดยให้สวอปทำมุม 30° กับพื้นผิว ใช้สวอปกวาดอย่างช้าๆ และทั่วบริเวณพื้นผิวที่ต้องการเก็บตัวอย่าง ใช้สวอปกวาดพื้นผิวสามครั้ง โดยกวาดขึ้นลงระหว่างการกวาดแต่ละครั้ง
- 2.5 ใส่สวอปกลับเข้าไปในหลอดที่ติดป้ายไว้แล้ว แล้ววนสวอปหลายๆ ครั้งเพื่อให้สิ่งตกค้างที่อาจจะอยู่บนผิวของสวอปหลุดลงไปใน 3M บัฟเฟอร์การสกัด หักปลายสวอปลงในหลอด ปิดฝาหลอดให้แน่น แล้วผสมส่วนผสมในหลอดให้เข้ากันเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา
- 2.6 นำ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมออกจากบรรจุภัณฑ์ แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด
- 2.7 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรที่เตรียมไว้ตามขั้นตอน 2.5 โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์



### 3. ตัวอย่างของเหลว ยกเว้นตัวอย่างซีอกโกแลตเหลว

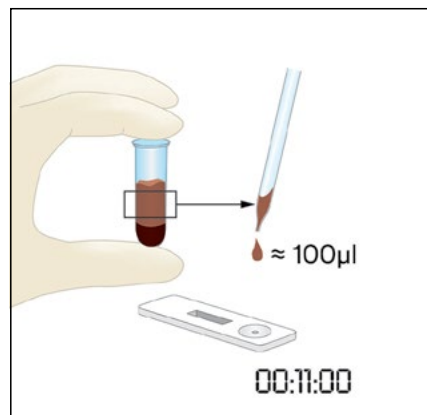
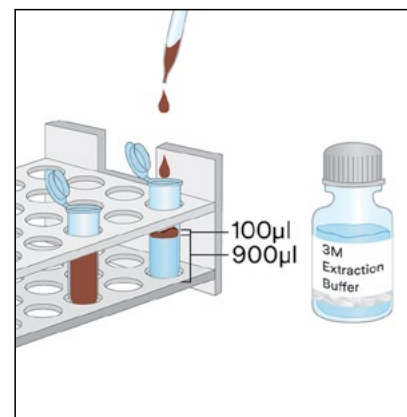
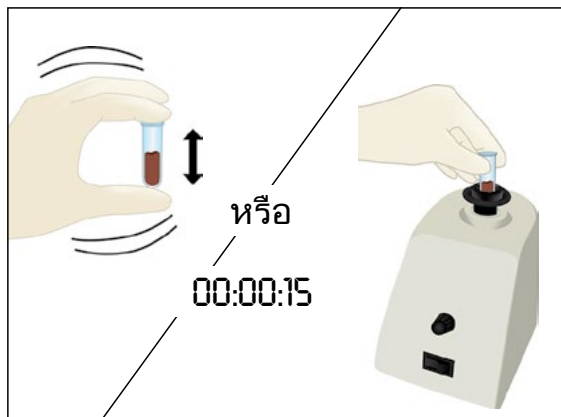
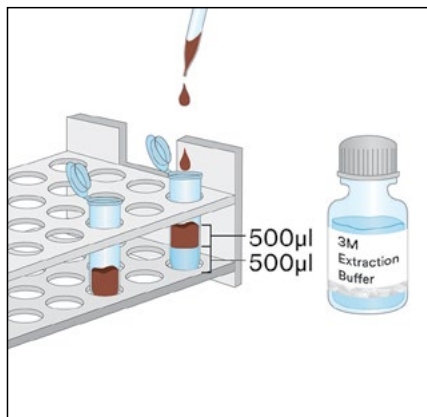
- 3.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซ็นทรีฟิวก์หนึ่งหลอดต่อตัวอย่างของเหลวแต่ละตัวอย่าง
- 3.2 ตวง 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 900 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซ็นทรีฟิวก์ที่ติดป้ายไว้
- 3.3 เติมตัวอย่างที่ผสมเข้ากันดีแล้วปริมาณ 100 ไมโครลิตร เขย่าแรงๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อผสมให้เข้ากันและได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา  
หมายเหตุ: ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 ไปที่หัวข้อการแก้ไขปัญหาเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม
- 3.4 นำ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด
- 3.5 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางที่เตรียมไว้ตามขั้นตอน 3.3 โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ทิปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ตั้งเวลา 11 ± 1 นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์





#### 4. ตัวอย่างช็อกโกแลตเหลว

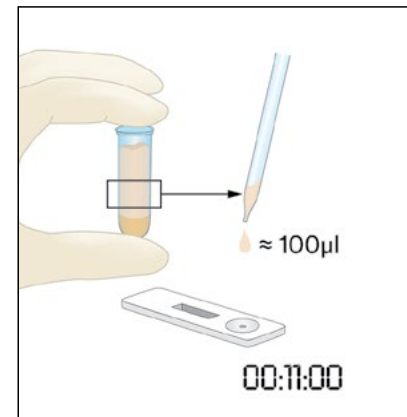
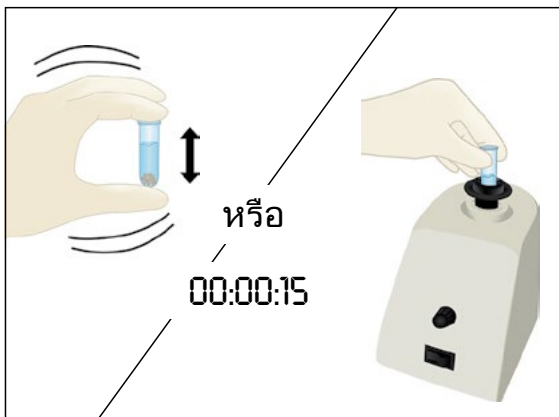
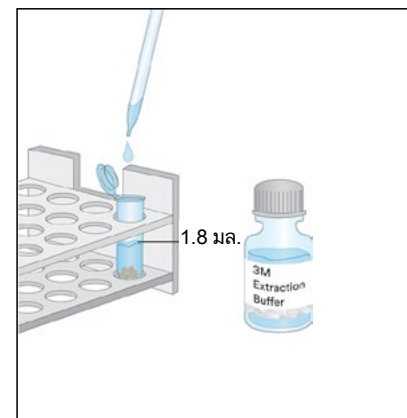
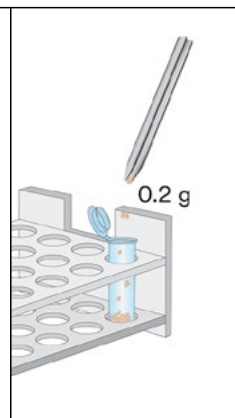
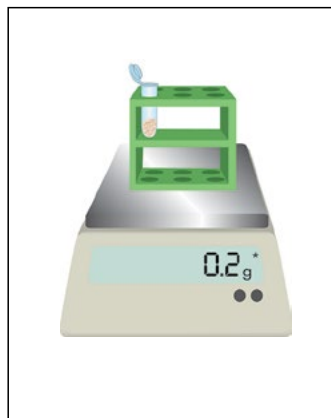
- 4.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซนตริฟิวส์สองหลอดต่อตัวอย่างช็อกโกแลตแต่ละตัวอย่าง
- 4.2 ในการเตรียมตัวอย่างนั้น ให้เติมตัวอย่างช็อกโกแลตเหลวที่ผสมเข้ากันดีในปริมาณ 500 ไมโครลิตร และเติม 3M บัฟเฟอร์การสกัดในปริมาณ 500 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซนตริฟิวส์ที่ติดป้ายไว้ จากนั้นเขย่าแรงๆ เพื่อให้ส่วนผสมเข้ากัน หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที
- 4.3 เติม 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 900 ไมโครลิตรลงในหลอดไมโครเซนตริฟิวส์หลอดที่สองที่ติดป้ายไว้ แล้วเติมตัวอย่างที่เตรียมไว้ในขั้นตอนที่ 4.2 ลงไปปริมาณ 100 ไมโครลิตร เขย่าแรงๆ เพื่อผสมให้เข้ากันหรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลาประมาณ 15 นาที
- 4.4 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 20-30 วินาทีที่ความเร็ว 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x กรัม) ส่วนลอยที่อยู่บนผิวของเหลวก็คือตัวอย่างที่สกัดได้
- 4.5 นำ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด
- 4.6 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางลงในที่เตรียมไว้ตามขั้นตอน 4.4 โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ที่ปที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ตั้งเวลา  $11 \pm 1$  นาทีไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์





## 5. ตัวอย่างของแข็ง

- 5.1 ติดป้ายหลอดไมโครเซนตริฟูกหนึ่งหลอดต่อตัวอย่างที่ไม่ใช่ของเหลวแต่ละตัวอย่าง
- 5.2 บดตัวอย่างจนกลายเป็นผงละเอียดที่เป็นเนื้อเดียวกัน
- 5.3 ตวงตัวอย่าง 0.2 กรัมลงในหลอดไมโครเซนตริฟูกที่ติดป้ายไว้
- 5.4 เติม 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 1.8 มล. ลงในตัวอย่างภายในหลอดไมโครเซนตริฟูก เขย่าแรงๆ หรือนำเข้าเครื่องผสมสารละลายเป็นเวลา 15 วินาที เพื่อผสมให้เข้ากันและได้ตัวอย่างที่สกัดออกมา  
หมายเหตุ: ละลายตัวอย่างซ็อกโกแลต
- 5.5 หมุนเหวี่ยงเป็นเวลา 20-30 วินาทีที่ความเร็ว 5000-7000 รอบต่อนาที (3000 x กรัม) ส่วนล่อยที่อยู่บนผิวของเหลวก็คือตัวอย่างที่สกัดได้
- 5.6 นำ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมออกจากบรรจุภัณฑ์แล้ววางบนพื้นผิวราบที่แห้งและสะอาด
- 5.7 ถ่ายตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรออกจากชั้น (ของเหลว) ตรงกลางที่เตรียมไว้ตามขั้นตอน 5.5 โดยใช้ปิเปตต์หรือปิเปตต์ที่ปัดที่สะอาด แล้วหยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ตั้งเวลา  $11 \pm 1$  นาที ไปที่หัวข้อการตีความผลลัพธ์

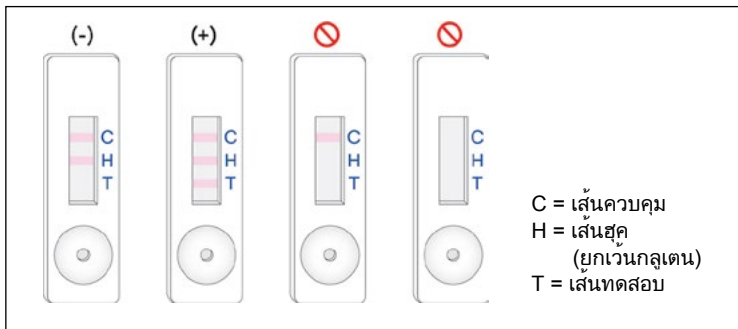


### การตีความผลลัพธ์

เส้นควบคุมอยู่ถัดจากตัวอักษร C บน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม เส้นทดสอบอยู่ถัดจากตัวอักษร T บน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม เส้นสุคอยู่ถัดจากตัวอักษร H และ/หรืออยู่ระหว่างเส้น T กับ C หมายเหตุ: ตลับ LFD บางตลับอาจจะไม่มีตัวอักษร H กำกับไว้ที่ด้านข้างของตลับพลาสติก

อ่าน LFD หลังจากหยดตัวอย่างไปแล้ว  $11 \pm 1$  นาที ตัวอย่างจะถือว่าเป็น:

- ก. ให้ผลทดสอบเป็นลบสำหรับโปรตีนนม เมื่อเส้นสองเส้นที่อยู่ห่างจากช่องใส่ตัวอย่างมากที่สุดปรากฏขึ้น กล่าวคือมองเห็นเส้นควบคุมและเส้นสุคบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม
- ข. ให้ผลการทดสอบเป็นบวกสำหรับโปรตีนนม เมื่อเส้นทั้งสามเส้น (เส้นทดสอบ เส้นสุค และเส้นควบคุม) ปรากฏขึ้นบน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม
- ค. ไม่ถูกต้อง หาก LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมไม่แสดงเส้นสุคที่อยู่ตรงกลาง ตัวอย่างอาจจะมีโปรตีนนมอยู่มากเกินไปและจำเป็นต้องเจือจางลง
- ง. ไม่ถูกต้อง หาก LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมไม่แสดงเส้นควบคุม



ค่าที่อ่านได้หลังจากเติมตัวอย่างเบื้องต้นใน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนมมากกว่า 12 นาทีควรถือว่าไม่ถูกต้อง ค่าที่อ่านได้ ณ เวลาดังกล่าวไม่สามารถตีความได้และอาจทำให้เกิดผลทดสอบที่ผิดพลาด

## การแก้ไขปัญหา

- ตัวอย่างไม่ไหลไปตามกระดาษทดสอบภายใน 5 นาทีหลังจากหยดตัวอย่างใน LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม  
ตัวอย่างอาจจะเหนียวเกินไปและต้องนำไปหมุนเหวี่ยงหากยังไม่ได้หมุนเหวี่ยงระหว่างขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง แต่หากตัวอย่างผ่านการหมุนเหวี่ยงมาแล้ว อาจจำเป็นต้องนำมาละลายกับ 3M บัฟเฟอร์การสกัดในสัดส่วน 1:1 (หมายเหตุ: ขีดจำกัดการทดสอบอาจสูงขึ้น ขึ้นอยู่กับปัจจัยการเจือจาง)
- มีจุดสีแดงปรากฏอยู่บนเส้นควบคุม แต่ส่วนอื่นๆ ของเส้นควบคุมไม่เปลี่ยนสี  
อนุภาคของตัวอย่างอาจจะผ่านเข้าไปอยู่รอบๆ ใส์กรองในดิสก์ ให้ทดสอบตัวอย่างอีกครั้งหนึ่งโดยใช้ LFD ของ 3M ชุดทดสอบโปรตีนนม ชุดใหม่จากชุดอุปกรณ์ แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทดสอบ
- ค่า pH ของตัวอย่างที่สกัดออกมาควรอยู่ระหว่าง 5 ถึง 10 หากค่า pH ไม่อยู่ในช่วงนี้ อาจจะต้องเจือจางเพิ่มอีก (ให้ทำการเจือจางในสัดส่วน 1:1 โดยใช้ตัวอย่างที่สกัดออกมาปริมาณ 100 ไมโครลิตรกับ 3M บัฟเฟอร์การสกัด ปริมาณ 100 ไมโครลิตร ขีดจำกัดการทดสอบอาจสูงขึ้น ขึ้นอยู่กับปัจจัยการเจือจาง)

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการใช้งานหรือขั้นตอนใดๆ กรุณาติดต่อตัวแทนความปลอดภัยด้านอาหารของ 3M หรือตัวแทนจำหน่าย

## คุณลักษณะขั้นต่ำ

ขีดจำกัดต่ำสุดของการทดสอบ <sup>(n)</sup>	3 ส่วนต่อล้านส่วน
ขีดจำกัดสูงสุดของการทดสอบ	1.5 มก./มล.

<sup>(n)</sup> ขีดจำกัดต่ำสุดของการทดสอบหมายถึงความเข้มข้นน้อยที่สุดของสารก่อภูมิแพ้ในตัวอย่างการทดสอบที่สามารถตรวจพบได้เมื่อเทียบกับตัวอย่างที่ไม่มีโปรตีน(true blank sample) ณ ระดับความเป็นไปได้ที่กำหนด<sup>1</sup>

## ข้อมูลอ้างอิง

- 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., และ 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# 제품 설명서

## 카제인

### 우유 단백질 신속 키트

카제인 단백질의 정성 분석을 위한 Lateral Flow Devices(LFD).

#### 제품 설명 및 용도

3M™ 우유 단백질 신속 키트는 CIP 최종 린스액, 환경 스왑 샘플, 식품 성분 및 가공 식품에 우유의 카제인 단백질이 들어 있는지 검사하기 위해 고안되었습니다.

3M 우유 단백질 신속 키트는 카제인 단백질 검출에 특화된 다세포공의 항체를 이용하는 면역 크로마토그래피 시험 방법인 Lateral Flow Device(LFD)를 활용합니다. 양성 결과는 세 가지 선으로 표시됩니다. 이는 테스트 라인, 혹은 라인, 컨트롤 라인이며 이때 우유 단백질의 농도가 식품 미가공 성분, 가공 식품 및 CIP에서 3ppm 이상이고 표면에서의 농도가 100cm<sup>2</sup>당 2.5µg/mL 이상이어야 합니다. 한도는 매트릭스에 따라 달라질 수 있습니다. 3%가 넘는 우유를 함유한 샘플은 시험 결과가 잘못 나올 수 있으며 이는 혹은 라인 및/또는 테스트 라인이 표시되지 않는 것을 통해 확인할 수 있습니다. 3M 우유 단백질 신속 키트의 동작 범위는 우유 단백질에서 1.25ppm~10,000ppm인 것으로 나타났습니다. 검출 상한은 증류수에서 약 1.5mg/mL의 NISTa 1549인 것으로 나타났습니다.

3M 우유 단백질 신속 키트는 식음료 업계에서 교육을 받은 사람이 사용하는 용도로 고안되었습니다. 3M은 식품이나 음료가 아닌 다른 산업에서의 이 제품 사용을 문서화하지 않았습니다. 즉 3M은 약품, 화장품, 임상 또는 수의학 샘플 시험에 대해서는 이 제품을 문서화하지 않았습니다. 3M 우유 단백질 신속 키트는 가능성 있는 모든 식료품, 식품 가공 및 시험 프로토콜에서 평가를 거친 것이 아닙니다.

3M 우유 단백질 신속 키트에는 25개 테스트가 포함되어 있습니다(표 1에 설명되어 있음).

**표 1.** 키트 구성요소

항목	ID	수량	보관
3M™ 우유 단백질 Lateral Flow Device(LFD)	플라스틱 카세트 상의 Lateral flow device	25개 장치가 개별 포장되어 있습니다.	2~8°C에서 보관하십시오. 동결시키지 마십시오.
3M™ 추출 버퍼	추출 버퍼가 들어 있는 용기	용기 1개 - 50mL	2~8°C에서 보관하십시오. 동결시키지 마십시오.
희석 튜브	마이크로 원심분리 튜브 (용적 용량: 2.2mL)	튜브 26개	청결하고 건조한 장소에 보관하십시오.

키트에 포함되지 않은 자재:

- 면봉 및 피펫.
- Vortex, 타이머 및 저울은 사용하면 좋지만 모든 샘플에 필수적인 것은 아닙니다.
- 모든 초콜릿 및 견 샘플에는 원심 분리기를 사용해야 하며, 또 사용하는 것이 권장 사항이나 모든 고체 샘플에 필수적인 것은 아닙니다.

#### 안전

사용자는 3M 우유 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.

**주의:** 피하지 못할 경우 재산상의 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 의미합니다.

#### ▲ 경고

**부정확한 결과가 발생할 위험을 줄이기 위해:**

- 3M은 식품 또는 음료 외 산업에 대해서는 3M 우유 단백질 신속 키트의 사용을 문서화하지 않았습니다. 즉 3M은 약품, 화장품, 임상 또는 수의학 샘플 시험에 대해서는 이 제품을 문서화하지 않았습니다.
- 3M 우유 단백질 LFD는 샘플을 lateral flow device에 놓고 11 ± 1분 후에 판독해야 합니다.
- 3M 추출 버퍼는 특정한 로트의 3M 우유 단백질 LFD와 사용하도록 지정되어 있습니다. 3M 우유 단백질 신속 키트 구성요소를 다른 로트 또는 키트와 바꿔 사용하지 마십시오.
- 3M 추출 버퍼는 특정한 로트의 3M 우유 단백질 LFD와 사용하도록 지정되어 있습니다. 3M 우유 단백질 Lateral Flow Device를 다 사용한 후 남아 있는 3M 추출 버퍼는 모두 폐기하십시오.

- 3M 우유 단백질 신속 키트를 보관할 때는 포장 및 제품 설명서에 명시된 내용을 따릅니다.
- 3M 우유 단백질 신속 키트는 항상 유효 기간 내에 사용하십시오.
- 3M 우유 단백질 신속 키트는 항상 20~25°C 온도에서 사용하십시오.
- 3M 우유 단백질 신속 키트는 Whey 등 비카제인 우유 단백질을 검출하기 위한 용도로 고안된 것이 아닙니다.
- 3M™ 알러젠 단백질 검사 키트는 가수분해된 단백질의 검출을 위해 만들어지지 않았습니다.

#### 위음성 결과가 발생할 위험을 줄이기 위해:

- 3M 우유 단백질 신속 키트를 내부 또는 제3자에 의해 유효성이 검증된 식품 및 환경 샘플에 사용하십시오.

#### 화학 물질 노출 관련 위험을 줄이려면:

- 3M 우유 단백질 신속 키트는 식음료 업계에서 교육을 받은 사람이 사용하는 용도로 고안되었습니다.

### 주의

#### 부정확한 결과가 발생할 위험을 줄이려면:

- 3M 우유 단백질 LFD의 정확한 해석을 보장하도록, 제품 설명서의 결과 해석 섹션을 참조하십시오.

자세한 정보는 물질안전보건자료를 참고하십시오.

제품 성능 관련 문서에 관해서는 당사 웹사이트([www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety))를 확인하거나 현지 3M 대리점 또는 판매점에 문의하십시오.

### 사용자의 책임

사용자는 제품 사용법과 정보를 숙지할 책임이 있습니다. 보다 자세한 정보는 당사의 웹사이트 [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)를 참고하거나 현지 3M이나 영업 대리점으로 문의하십시오.

**식품 분석에 사용된 모든 테스트 방법과 마찬가지로 테스트 매트릭스가 결과에 영향을 줄 수 있습니다.** 시험 방법을 선택할 때, 샘플 추출 방법, 시험 프로토콜, 샘플 준비, 취급, 실험 기법과 같은 외적 요인들이 결과에 영향을 미칠 수 있음을 인식하는 것이 중요합니다. 식품 샘플 자체가 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용자가 선택한 테스트 방법이 사용자의 기준을 충족하도록 만족시키기 위해 테스트 방법 또는 제품을 선택하여 충분한 샘플 수를 평가하는 것은 사용자의 책임입니다.

또한 사용자는 모든 시험 방법 및 결과가 고객 및 공급자의 요구사항을 충족하는지 판단할 책임이 있습니다.

다른 시험 방법과 마찬가지로 3M Food Safety 제품을 사용하여 얻은 결과가 시험된 매트릭스나 프로세스의 품질을 보장하는 것은 아닙니다.

### 보증의 한계/제한적 구제

개별 제품 포장의 제한적 보증 부분에 명시된 경우를 제외하고, 3M은 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 보증을 포함한 어떤 명시적이거나 암묵적인 보증도 거부합니다. 3M Food Safety 제품에 결함이 있을 경우, 3M이나 그의 공식 판매업체는 자체 판단에 따라 제품을 교체하거나 구매 금액을 환불해 드립니다. 다음은 귀하의 유일한 구제 방법입니다. 제품에서 의심되는 결함이 발견되면 발견일로부터 60일 이내에 3M으로 즉시 통지하고, 제품을 3M으로 반품해야 합니다. 고객 서비스부(미국: 080-033-4114) 또는 3M Food Safety의 공식 대리점으로 전화하여 반품 인증(Returned Goods Authorization)을 받으십시오.

### 3M 책임의 제한

3M은 수익의 상실을 포함하여 어떤 직접적인, 간접적인, 특별한, 부수적인, 결과적인 손해나 손실에 대해서도 책임지지 않습니다. 법 이론에 따른 3M의 책임은 어떤 경우에도 결함이 있다고 주장된 제품의 구매 대금을 초과하지 않습니다.

### 보관 및 폐기

모든 3M 우유 단백질 신속 키트 구성요소는 2~8°C에서 보관하십시오.

3M 우유 단백질 신속 키트 구성요소는 열거나 자외선에 노출되거나 장시간 동안 열(30°C 초과)에 노출되어서는 안 됩니다.

유효기한이 지난 3M 우유 단백질 신속 키트 구성요소는 사용해서는 안 됩니다. 유효기한과 품목 번호는 상자의 외부 라벨에 기입되어 있습니다.

**각 3M 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® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup> 연구에서 3M 우유 단백질 신속 키트는 우유 단백질을 식품 및 행궁 물질의 여러 기준 소스로부터 최저 3ppm까지 검출하고, 표면에서 100cm<sup>2</sup>당 2.5µg/mL를 검출하는 신뢰할 수 있고 강력한 방법이라는 점이 밝혀졌습니다.

- 이 방법은 우유 단백질을 두유, 구운 설탕 쿠키, 초콜릿 디저트, CIP 린스액, 스테인리스 스틸 표면 100cm<sup>2</sup> 샘플에서 검출하는 것으로 검증되었습니다.
- 키트의 동작 범위는 우유 단백질에 대해 1.25ppm~10,000ppm인 것으로 밝혀졌습니다.

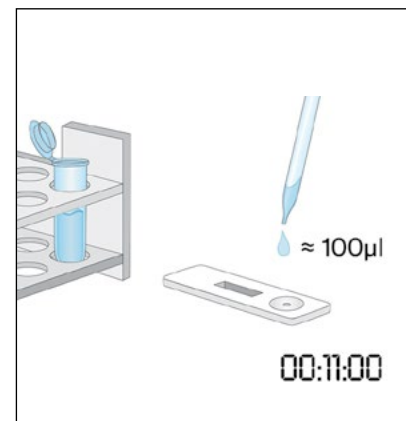
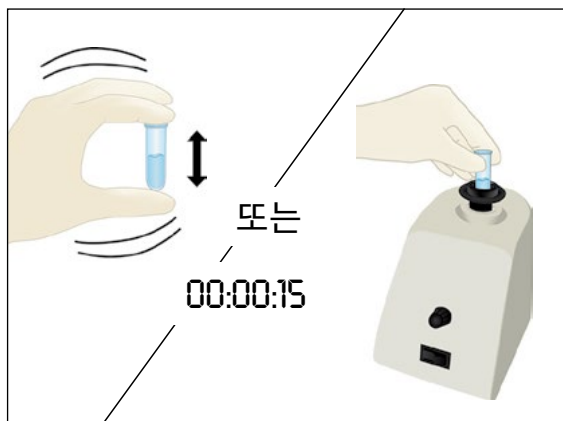
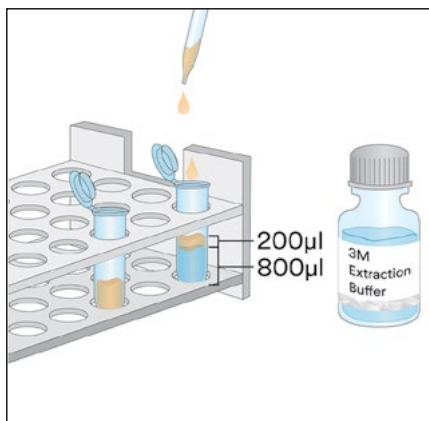
## 사용 지침

모든 지침을 주의 깊게 준수하십시오. 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. 모든 3M 우유 단백질 신속 키트 구성요소는 사용 전에 실온(20~25°C)에 두어야 합니다.

## 샘플 분석

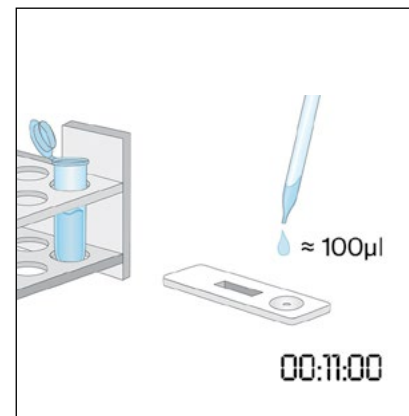
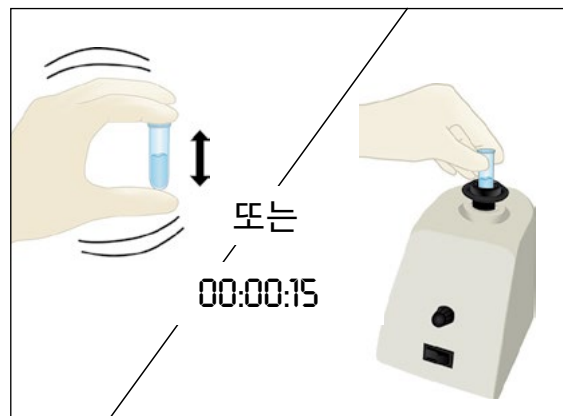
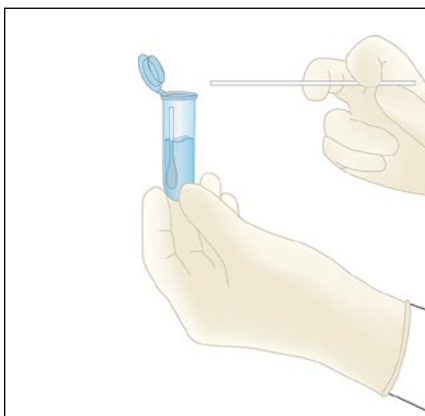
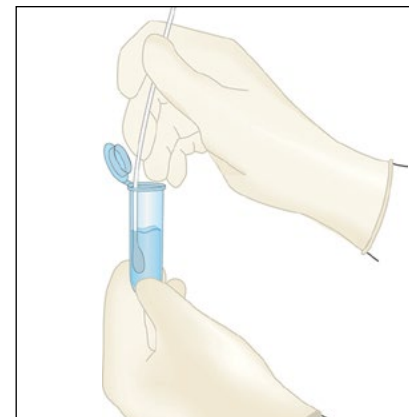
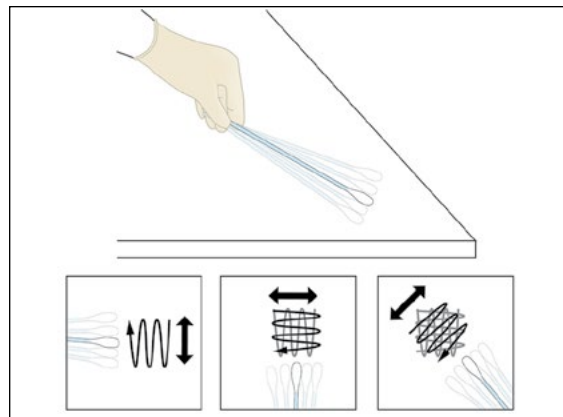
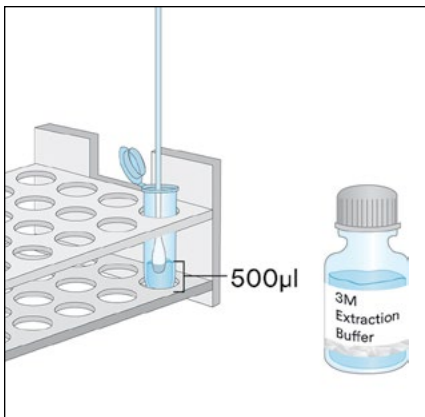
### 1. CIP 최종 린스액 샘플

- 1.1 각 CIP 샘플에 대한 하나의 마이크로 원심분리 튜브에 라벨을 부착합니다.
- 1.2 라벨을 부착한 원심분리 튜브에 800µL의 3M 추출 버퍼를 넣습니다.
- 1.3 200µL의 CIP 최종 린스액 샘플을 넣습니다. 추출된 샘플을 얻도록, 15초 동안 강하게 흔들거나 vortex 하여 잘 섞습니다.  
참고: 추출된 샘플의 pH는 5~10이어야 합니다. 자세한 내용은 문제 해결 섹션을 참조하십시오.
- 1.4 패키지에서 하나의 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.
- 1.5 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 1.3에서 준비한 추출된 샘플 100µL를 3M 우유 단백질 LFD의 샘플 웰에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.



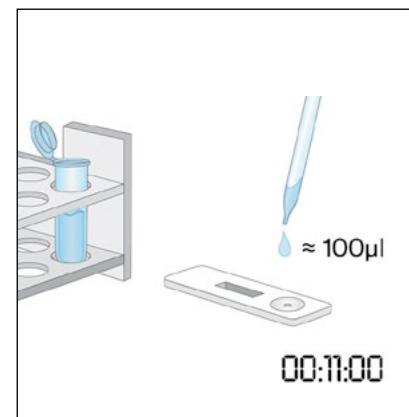
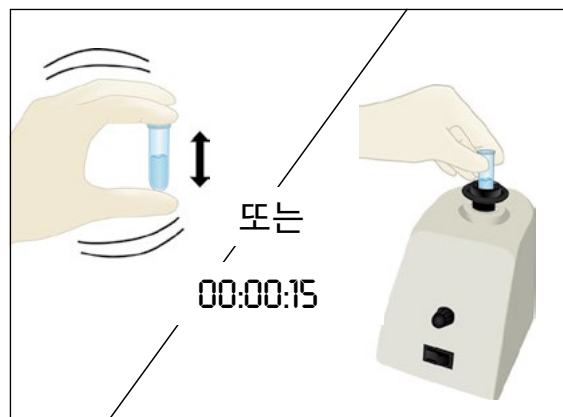
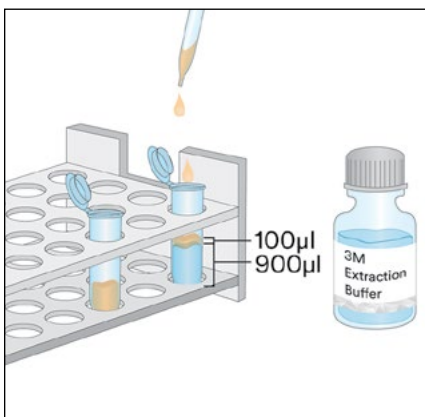
### 2. 환경 스왑 샘플

- 2.1 각 환경 스왑 샘플에 대한 하나의 원심분리 튜브에 라벨을 부착합니다.
- 2.2 라벨을 부착한 원심분리 튜브에 500µL의 3M 추출 버퍼를 넣습니다.
- 2.3 깨끗한 면봉을 꺼내 전체 팁을 원심분리 튜브에 담가 팁을 3M 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 끝에 남아 있을지 모르는 모든 잔여물을 3M 추출 버퍼에 떨어뜨립니다. 면봉 팁을 튜브에서 빼고 뚜껑을 꼭 닫은 후 추출된 샘플을 얻을 수 있도록 잘 혼합합니다.
- 2.6 패키지에서 하나의 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.
- 2.7 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 2.5에서 준비한 추출된 샘플 100µL를 3M 우유 단백질 LFD의 샘플 웰에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.



### 3. 액상 초콜릿 샘플을 제외한 액체 샘플

- 3.1 각 액체 샘플에 대한 하나의 마이크로 원심분리 튜브에 라벨을 부착합니다.
- 3.2 라벨을 부착한 원심분리 튜브에 900µL의 3M 추출 버퍼를 계량해 넣습니다.
- 3.3 잘 섞인 샘플 100µL를 넣습니다. 추출된 샘플을 얻도록, 15초 동안 강하게 흔들거나 vortex 하여 잘 섞입니다.  
참고: 추출된 샘플의 pH는 5~10이어야 합니다. 자세한 내용은 문제 해결 섹션을 참조하십시오.
- 3.4 패키지에서 하나의 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.
- 3.5 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 3.3에서 준비한 추출된 샘플 100µL를 3M 우유 단백질 LFD의 샘플 웰에 넣습니다. 11 ± 1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.



### 4. 액상 초콜릿 샘플

- 4.1 각 액상 초콜릿 샘플에 대해 두 개의 원심분리 튜브에 라벨을 부착합니다.
- 4.2 준비된 샘플을 만들려면 잘 혼합된 액상 초콜릿 샘플 500µL와 3M 추출 버퍼 500µL를 라벨이 부착된 첫 번째 원심분리 튜브에 넣고 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 vortex합니다.
- 4.3 900µL의 3M 추출 버퍼를 라벨이 부착된 두 번째 원심분리 튜브에 넣고 4.2단계의 준비된 샘플 100µL를 넣습니다. 강하게 흔들어 완전히 혼합되도록 하거나 약 15초 동안 vortex합니다.
- 4.4 5,000~7,000rpm(3,000 x g)에서 20~30초 동안 원심분리합니다. 상청액이 추출된 샘플입니다.

4.5 패키지에서 하나의 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

4.6 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 4.4에서 준비한 추출된 샘플 100 $\mu$ L를 3M 우유 단백질 LFD의 샘플 웰에 넣습니다. 11  $\pm$  1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.



## 5. 고체 샘플

5.1 각 비액체 샘플에 대한 하나의 마이크로 원심분리 튜브에 라벨을 부착합니다.

5.2 샘플을 동질의 미세 분말로 갑니다.

5.3 0.2g의 샘플을 계량해 라벨을 부착한 원심분리 튜브에 넣습니다.

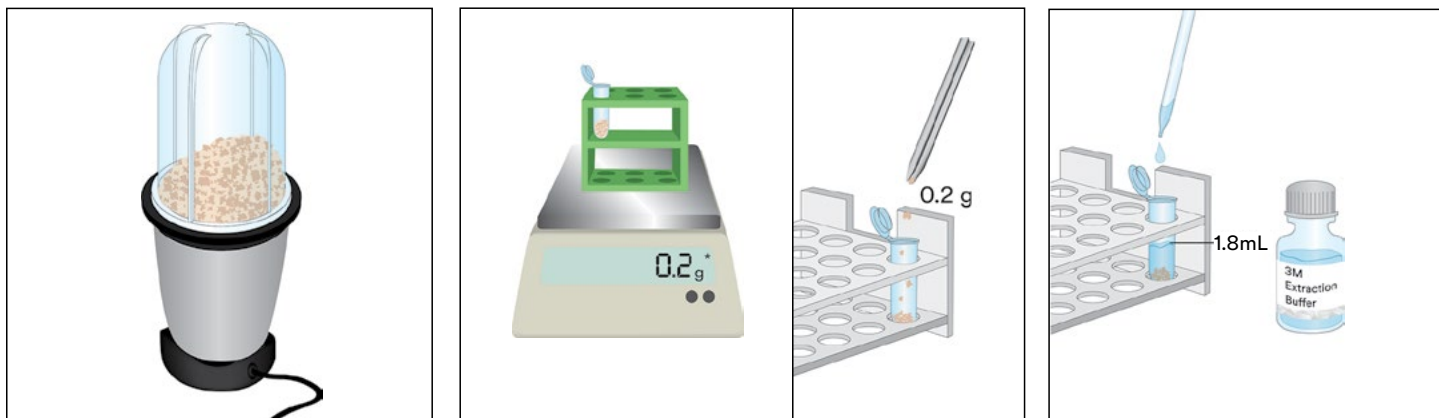
5.4 1.8mL의 3M 추출 버퍼를 원심분리 튜브의 샘플에 넣습니다. 추출된 샘플을 얻도록, 15초 동안 강하게 흔들거나 vortex 하여 잘 섞습니다.

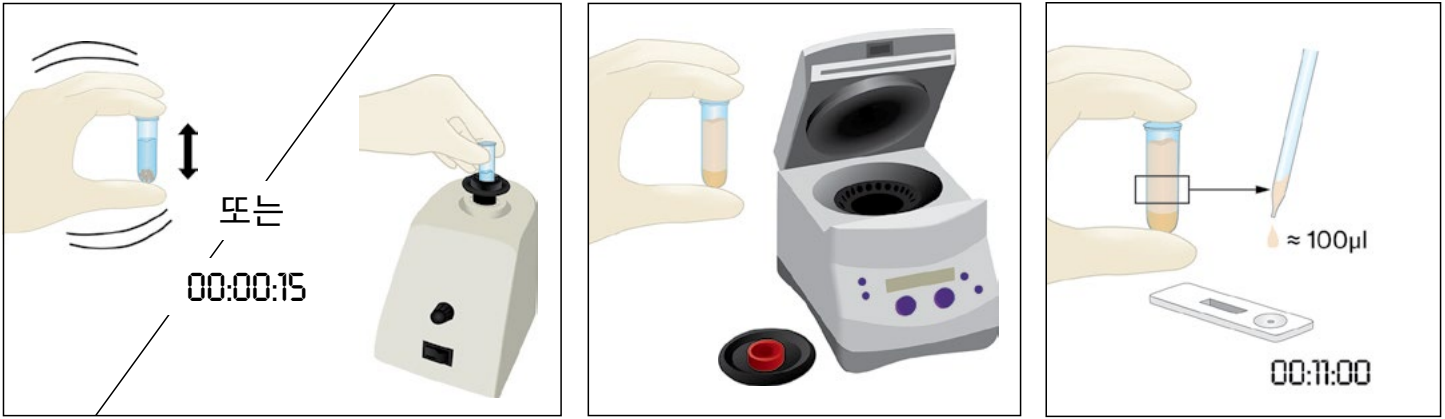
참고: 초콜릿 샘플을 녹입니다.

5.5 5,000~7,000rpm(3,000 x g)에서 20~30초 동안 원심분리합니다. 상청액이 추출된 샘플입니다.

5.6 패키지에서 하나의 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 깨끗하고 물기가 없는 평평한 표면에 놓습니다.

5.7 깨끗한 피펫이나 피펫 팁을 이용해 가운데 층(수성)으로 5.5에서 준비한 추출된 샘플 100 $\mu$ L를 3M 우유 단백질 LFD의 샘플 웰에 넣습니다. 11  $\pm$  1분으로 맞춰 타이머를 작동합니다. 결과 해석 섹션으로 계속 진행합니다.



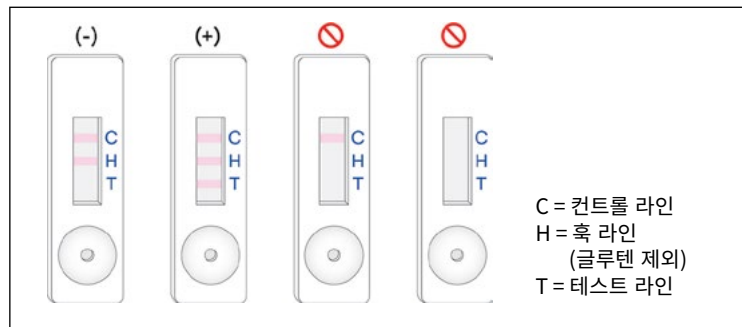


## 결과 해석

컨트롤 라인은 3M 우유 단백질 LFD의 문자 C 옆에 있습니다. 테스트 라인은 3M 우유 단백질 LFD의 문자 T 옆에 있습니다. 흑 라인은 문자 H 옆 및/또는 T 선 및 C 선 사이에 있습니다. 참고: 일부 LFD 카세트의 경우 플라스틱 카세트의 측면에 H 표시가 없을 수도 있습니다.

샘플을 넣고 11 ± 1분 후에 LFD를 판독하십시오. 샘플은 다음과 같이 간주합니다.

- 3M 우유 단백질 LFD에서 샘플 웰과 가장 멀리 떨어져 있는 두 선인 컨트롤 라인과 흑라인만 표시된다면 우유 단백질 음성입니다.
- 3M 우유 단백질 LFD에서 세 개의 선(테스트 라인, 흑 라인 및 컨트롤 라인)이 모두 표시된다면 우유 단백질 양성입니다.
- 3M 우유 단백질 LFD에서 가운데 흑 라인이 나타나지 않으면 잘못된 것입니다. 샘플에 우유 단백질이 오버로드되어 희석이 필요한 것일 수 있습니다.
- 3M 우유 단백질 LFD에서 컨트롤 라인이 나타나지 않으면 잘못된 것입니다.



샘플을 3M 우유 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

- 샘플을 3M 우유 단백질 LFD에 넣은 후 첫 5분 이내에 샘플이 스트립을 건너 이동하지 못합니다.

샘플의 점성이 너무 진한 것일 수 있으며 샘플 준비 중에 이미 수행하지 않았다면 원심분리를 해야 합니다. 샘플을 이미 원심분리했다면 3M 추출 버퍼를 이용해 1:1 희석액을 만들어야 할 수도 있습니다. (참고: 검출 한계는 희석 지수에 따라 더 높을 수 있습니다.)

- 시험선에 빨간색 점이 나타나지만 나머지 시험선은 색이 변하지 않습니다.

샘플 입자가 카세트의 필터를 통과할 수도 있습니다. 키트에서 새로운 3M 우유 단백질 LFD를 꺼내 샘플을 재실행하여 시험을 반복하면 됩니다.

- 추출된 샘플의 pH는 5~10이어야 합니다. pH가 이 범위를 벗어나는 경우 더 희석해야 할 수도 있습니다. 즉 100µL의 추출된 샘플과 100µL의 3M 추출 버퍼로 1:1 희석액을 준비합니다. 검출 한계는 희석 지수에 따라 더 높을 수 있습니다.)

특정 적용 부분이나 절차에 관해 문의 사항이 있는 경우 3M 식품 안전 부서 담당자 또는 유통업체에 문의하십시오.

## 최소 성능 특성

검출 하한 <sup>(a)</sup>	3ppm
검출 상한	1.5mg/mL

<sup>(a)</sup> 검출 하한은 지정된 확률 수준에서 실제 바탕 샘플과 구분될 수 있는 시험 샘플의 알러젠 최저 농도로 정의됩니다<sup>1</sup>.

## 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 알러젠 ELISA 방법의 검증 절차: 커뮤니티 지침 및 모범 사례. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

## 기호 설명

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)



## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2

# Petunjuk Produk

## Rapid Kit Protein Susu

## Kasein

Perangkat Aliran Lateral (Lateral Flow Devices/LFD) untuk analisis kualitatif protein kasein.

### Deskripsi Produk dan Maksud Penggunaan

3M™ Rapid Kit Protein Susu dirancang untuk menyaring keberadaan protein kasein susu sapi di dalam air bilasan akhir pembersihan-di-tempat (clean-in-place/CIP), sampel swab lingkungan, bahan makanan, dan produk makanan olahan.

3M Rapid Kit Protein Susu menggunakan lateral flow device (LFD) yaitu metode pengujian imunokromatografis dengan menggunakan antibodi poliklonal khusus untuk mendeteksi protein kasein. Hasil positif divisualisasikan dengan munculnya tiga garis; garis uji, garis kait, dan garis kontrol, apabila kandungan protein susu sapi pada atau di atas 3 ppm untuk bahan baku makanan, produk makanan olahan, dan CIP, dan di atas 2,5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> untuk permukaan. Batas-batas tersebut mungkin bervariasi bergantung pada matriks. Hasil pengujian sampel yang mengandung lebih dari 3% susu mungkin tidak valid, yang akan menyebabkan garis kait dan/atau garis uji tidak terlihat. Kisaran dinamis 3M Rapid Kit Protein Susu telah ditunjukkan sebesar 1,25 ppm dan 10.000 ppm dari protein susu. Batas atas deteksi telah ditunjukkan sebesar sekitar 1,5 mg/mL NISTa 1549 dalam air sulingan.

3M Rapid Kit Protein Susu dirancang untuk digunakan dalam industri makanan dan minuman oleh personel yang terlatih. 3M tidak mendokumentasikan penggunaan produk ini dalam industri selain makanan atau minuman. Misalnya, 3M belum mendokumentasikan produk ini untuk menguji sampel farmasi, kosmetik, klinis, atau veterineri. 3M Rapid Kit Protein Susu belum dievaluasi dengan semua kemungkinan produk makanan, proses makanan, dan protokol pengujian.

3M Rapid Kit Protein Susu berisi 25 perangkat uji, seperti yang diuraikan dalam Tabel 1.

**Tabel 1.** Komponen Kit

Alat	Identifikasi	Jumlah	Penyimpanan
Lateral Flow Device (LFD) Protein Susu 3M™	Lateral flow device pada kaset plastik	25 perangkat, dikemas terpisah.	Simpan pada suhu 2-8°C. Jangan dibekukan.
Ekstraksi Buffer 3M™	Botol dengan Ekstraksi Buffer	1 botol berisi 50 mL	Simpan pada suhu 2-8°C. Jangan dibekukan.
Tabung Pengenceran	Tabung Mikrosentrifugal (kapasitas volume 2,2 mL)	26 tabung	Simpan di tempat yang bersih dan kering.

Bahan yang tidak disediakan dalam kit:

- Swab dan pipet.
- Sebaiknya gunakan vortex, timer, dan timbangan, tetapi tidak diperlukan untuk semua sampel.
- Anda wajib menggunakan mesin sentrifugal untuk semua sampel cokelat dan permen karet. Namun, sebaiknya gunakan juga untuk semua sampel padat walaupun tidak wajib.

### Keselamatan

Pengguna harus membaca, memahami, dan mematuhi semua informasi keselamatan yang terdapat dalam petunjuk untuk 3M Rapid Kit Protein Susu. Simpanlah petunjuk keselamatan untuk referensi di masa depan.

**⚠ PERINGATAN:** Menandakan situasi berbahaya, yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan kematian atau cedera serius dan/atau kerusakan harta benda.

**PERHATIAN:** Menandakan situasi yang berpotensi bahaya yang, apabila tidak dihindari, dapat menyebabkan kerusakan harta benda.

### ⚠ PERINGATAN

Untuk memperkecil risiko dalam kaitannya dengan hasil yang tidak akurat:

- 3M belum mendokumentasikan penggunaan 3M Rapid Kit Protein Susu dalam industri selain makanan atau minuman. Misalnya, 3M belum mendokumentasikan produk ini untuk menguji sampel farmasi, kosmetik, klinis, atau veterineri.
- LFD Protein Susu 3M harus dibaca 11 ± 1 menit setelah sampel dimasukkan ke lateral flow device.



- Ekstraksi Buffer 3M dirancang untuk digunakan bersama lot LFD Protein Susu 3M khusus. JANGAN mempertukarkan komponen 3M Rapid Kit Protein Susu dengan lot atau kit lainnya.
- Ekstraksi Buffer 3M dirancang untuk digunakan bersama lot LFD Protein Susu 3M khusus. Segera buang semua Ekstraksi Buffer 3M setelah semua lateral flow device Protein Susu 3M digunakan.
- Simpan 3M Rapid Kit Protein Susu sesuai dengan yang tercantum pada kemasan dan petunjuk produk.
- Selalu gunakan 3M Rapid Kit Protein Susu sebelum tanggal kedaluwarsanya.
- Selalu gunakan 3M Rapid Kit Protein Susu pada suhu 20–25°C.
- 3M Rapid Kit Protein Susu tidak dirancang untuk mendeteksi protein susu sapi nonkasein, mis., whey.
- 3M™ Allergen Protein Testing Kit tidak dimaksudkan untuk mendeteksi protein terhidrolisis.

**Untuk memperkecil risiko dalam kaitannya dengan hasil negatif yang salah:**

- Gunakan 3M Rapid Kit Protein Susu untuk sampel makanan dan lingkungan yang telah divalidasi secara internal atau oleh pihak ketiga.

**Untuk memperkecil risiko dalam kaitannya dengan paparan terhadap bahan kimia:**

- 3M Rapid Kit Protein Susu dirancang untuk digunakan dalam industri makanan dan minuman oleh personel yang terlatih.

## PERHATIAN

**Untuk memperkecil risiko hasil yang tidak akurat:**

- Silakan baca bagian Interpretasi Hasil yang terdapat dalam petunjuk produk, untuk memastikan keakuratan interpretasi LFD Protein Susu 3M.

Silakan baca Lembar Data Keselamatan untuk mendapatkan informasi selengkapnya.

Untuk mendapatkan informasi mengenai dokumentasi kinerja produk, kunjungi situs web kami di [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety), atau hubungi perwakilan atau distributor 3M setempat.

## Tanggung Jawab Pengguna

Pengguna wajib memahami petunjuk produk dan informasi. Kunjungi situs web kami di [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) atau hubungi perwakilan atau distributor 3M setempat untuk mendapatkan informasi selengkapnya.

**Seperti halnya semua metode pengujian yang digunakan untuk analisis makanan, matriks pengujian dapat memengaruhi hasil.** Saat memilih metode pengujian, Anda wajib mengetahui bahwa faktor eksternal seperti metode pengambilan sampel, protokol pengujian, penyiapan sampel, penanganan, dan teknik laboratorium dapat memengaruhi hasilnya. Sampel makanan itu sendiri dapat memengaruhi hasil.

Pengguna wajib memilih metode pengujian atau produk untuk mengevaluasi jumlah sampel yang memadai untuk memastikan bahwa metode pengujian yang dipilih tersebut memenuhi kriteria pengguna.

Pengguna juga wajib menentukan bahwa semua metode dan hasil pengujian memenuhi persyaratan pelanggan dan pemasok.

Seperti halnya semua metode pengujian, hasil yang diperoleh dari penggunaan produk 3M Food Safety apa pun bukan merupakan jaminan kualitas terhadap matriks atau proses yang diuji.

## Pembatasan Jaminan/Penggantian Terbatas

KECUALI SEBAGAIMANA YANG DITENTUKAN DI BAGIAN JAMINAN TERBATAS UNTUK SETIAP KEMASAN PRODUK, 3M TIDAK BERTANGGUNG JAWAB TERHADAP SEMUA GARANSI SECARA TERSEURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, JAMINAN KELAYAKAN JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK PENGGUNAAN TERTENTU. Apabila ada Produk 3M Food Safety yang cacat, 3M atau distributor resminya, sesuai kebijakannya, akan mengganti atau mengembalikan uang senilai harga pembelian produk. Hal-hal yang disebutkan di atas merupakan sarana pemulihan hak yang tersedia bagi Anda. Anda harus segera memberitahu 3M dalam waktu enam puluh hari sejak menemukan adanya dugaan cacat pada produk dan wajib mengembalikannya kepada 3M. Silakan hubungi Layanan Pelanggan (1-800-328-1671 di A.S.) atau perwakilan resmi 3M Food Safety untuk mendapatkan Pengesahan Barang Retur.

## Batasan Pertanggungjawaban 3M

3M 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, 3M tidak akan memberikan penggantian melebihi harga pembelian produk yang diduga sebagai cacat.

## Penyimpanan dan Pembuangan

Simpan semua komponen 3M Rapid Kit Protein Susu pada suhu 2-8°C.

Komponen 3M Rapid Kit Protein Susu tidak boleh dibekukan, terpapar sinar UV, atau terpapar panas (>30°C) dalam waktu lama.

3M Rapid Kit Protein Susu tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa dan nomor lot tercantum pada label di bagian luar kotak.

**Perlu diingat bahwa setiap lot Ekstraksi Buffer 3M 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.

## Instruksi untuk Metode Tervalidasi

**AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup> #091701**



Dalam penelitian AOAC Research Institute PTM<sup>SM</sup>, 3M Rapid Kit Protein Susu terbukti merupakan metode yang andal untuk mendeteksi protein susu hingga serendah 3 ppm dari beberapa sumber referensi dalam produk makanan dan bahan bilasan, dan 2,5 µg/mL per 100 cm<sup>2</sup> pada permukaan.

- Metode ini telah divalidasi untuk mendeteksi protein susu pada: susu kedelai, kue gula panggang, pencuci mulut coklat, air bilasan CIP, dan 100 cm<sup>2</sup> sampel dari permukaan baja antirarat.
- Kisaran dinamis pengujian ditetapkan antara 1,25 ppm dan 10.000 ppm untuk protein dari susu.

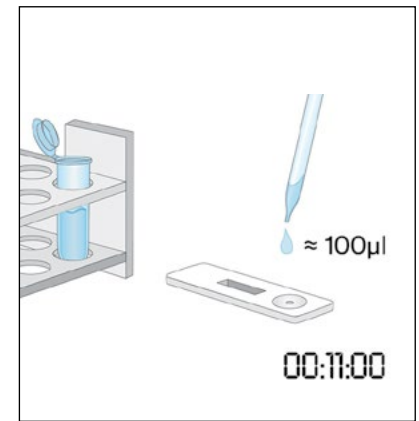
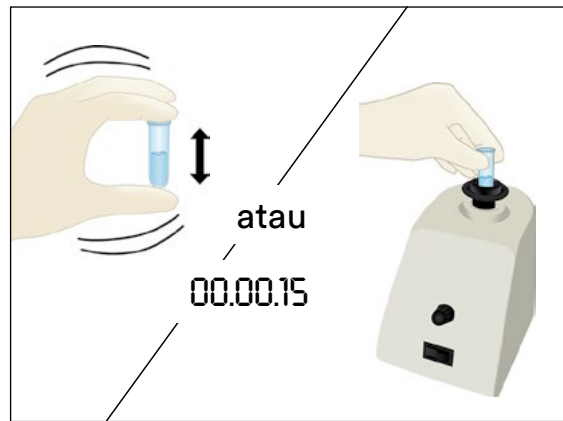
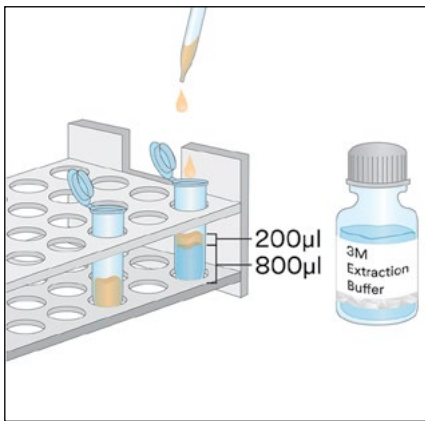
## Petunjuk Penggunaan

Patuhi semua petunjuk dengan saksama. Karena jika tidak, hasilnya mungkin tidak akurat. Pastikan bahwa semua komponen 3M Rapid Kit Protein Susu berada pada suhu kamar (20-25°C) sebelum digunakan.

## Analisis sampel

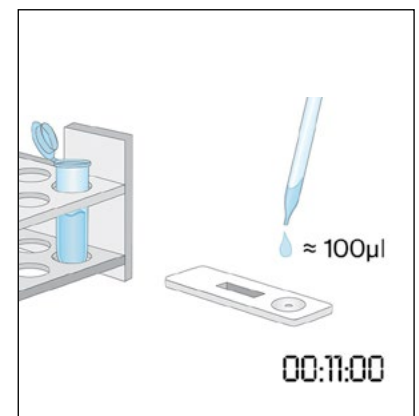
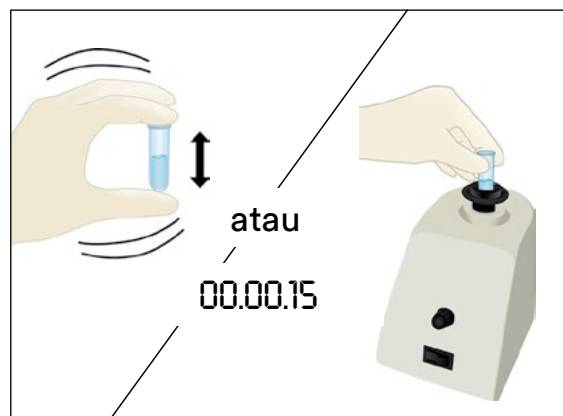
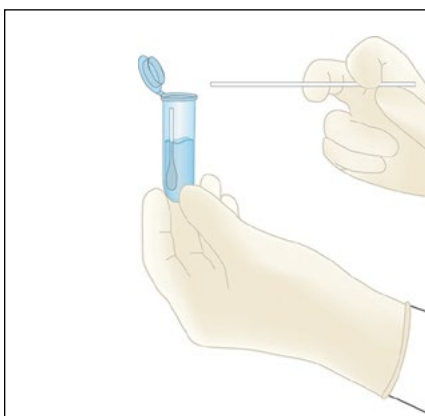
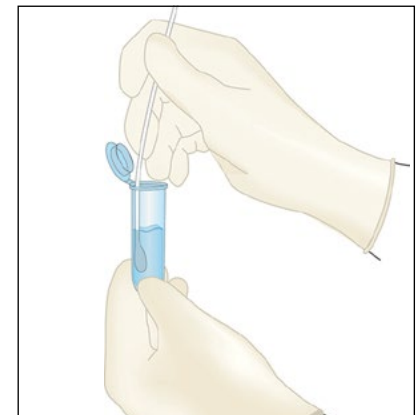
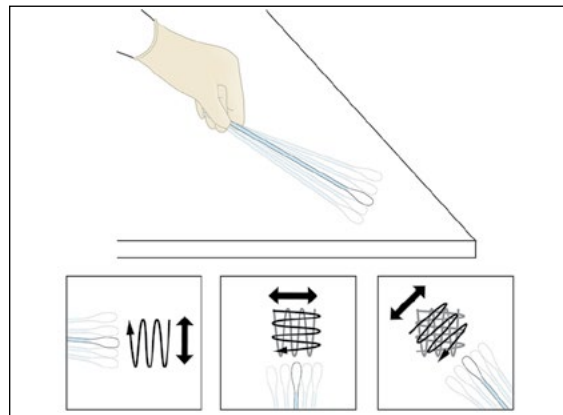
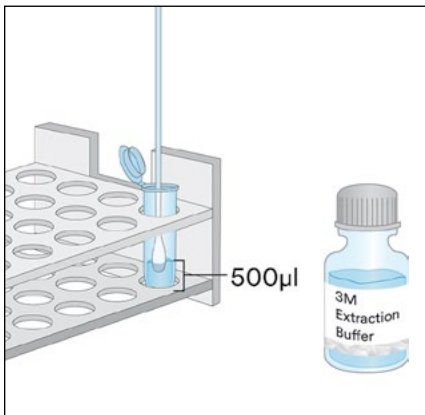
### 1. Sampel Air Bilasan Akhir CIP

- 1.1 Labeli satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel CIP.
- 1.2 Tambahkan 800 µL Ekstraksi Buffer 3M ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.
- 1.3 Tambahkan 200 µL Sampel Air Bilasan Akhir CIP. Kocok keras atau gunakan vortex selama 15 detik agar tercampur rata guna mendapatkan sampel ekstraksi.  
Catatan: Nilai pH sampel ekstraksi harus antara 5 dan 10. Lanjutkan ke bagian Pemecahan Masalah untuk mendapatkan informasi selengkapnya.
- 1.4 Keluarkan satu LFD Protein Susu 3M 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 Susu 3M. Mulai timer selama 11 ± 1 menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.



## 2. Sampel Swab Lingkungan

- 2.1 Labeli satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap Sampel Swab Lingkungan.
- 2.2 Tambahkan 500 µL Ekstraksi Buffer 3M ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.
- 2.3 Ambil swab bersih lalu celupkan seluruh ujungnya ke dalam tabung mikrosentrifugal, sampai basah dengan Ekstraksi Buffer 3M. 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 cm. Pastikan posisi swab pada sudut 30° dari permukaan. Usapkan swab dengan perlahan ke seluruh area permukaan. Usapkan swab tiga kali di permukaan, pada arah yang berlawanan di setiap usapan.
- 2.5 Ambil swab lalu masukkan kembali ke tabung berlabel. Kemudian, aduk swab beberapa kali untuk melepaskan semua residu yang mungkin ada di permukaan swab ke dalam Ekstraksi Buffer 3M. Patahkan ujung swab di dalam tabung, tutup dengan rapat lalu kocok hingga tercampur rata untuk mendapatkan sampel ekstraksi.
- 2.6 Keluarkan satu LFD Protein Susu 3M 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 Susu 3M. Mulai timer selama  $11 \pm 1$  menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.



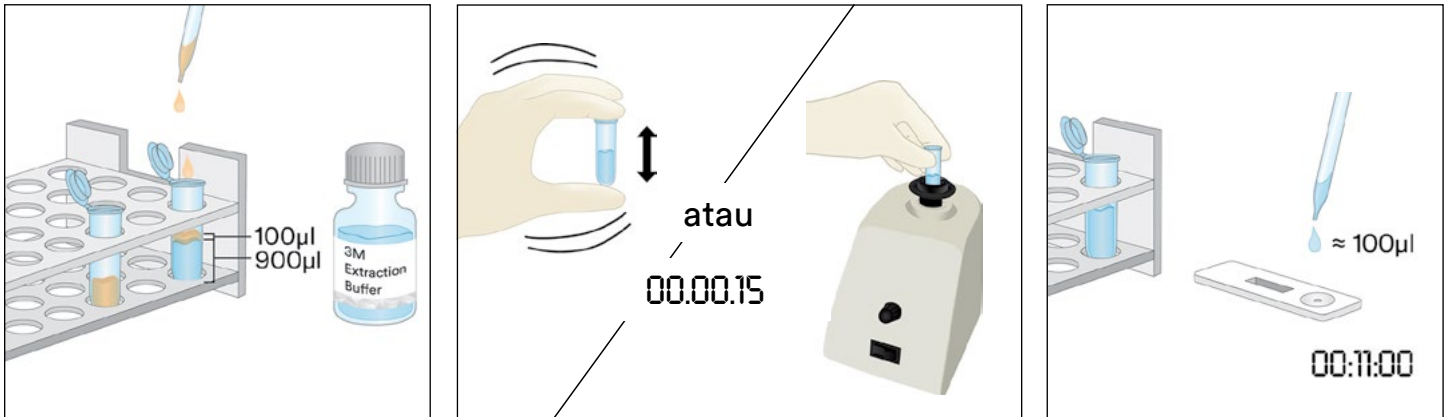


### 3. Sampel Cair Kecuali Sampel Cokelat Cair

- 3.1 Labeli satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel cairan.
- 3.2 Ukur 900  $\mu$ L Ekstraksi Buffer 3M ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.
- 3.3 Tambahkan 100  $\mu$ L sampel yang telah tercampur rata. Kocok keras atau gunakan vortex selama 15 detik agar tercampur rata guna mendapatkan sampel ekstraksi.

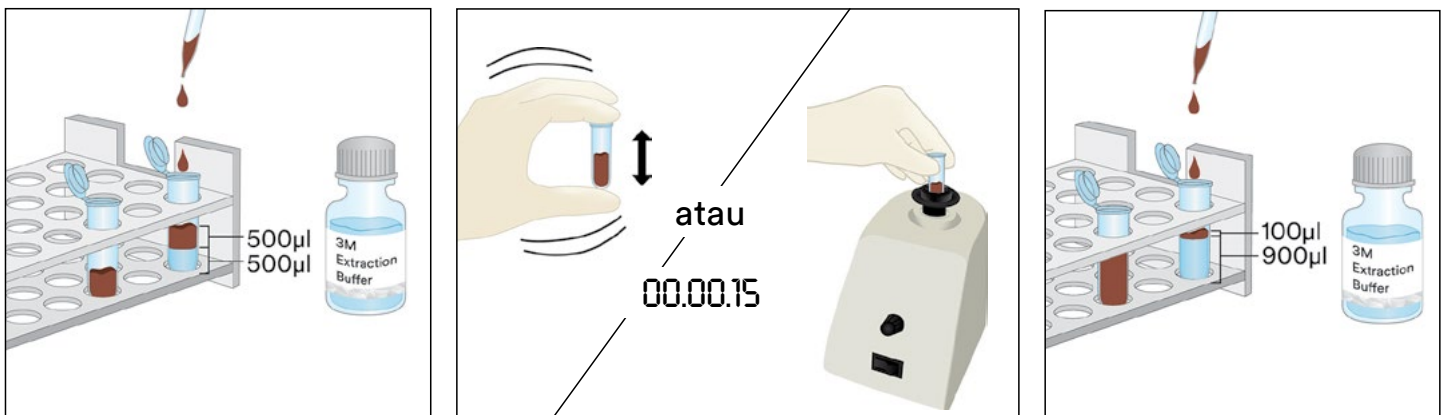
Catatan: Nilai pH sampel ekstraksi harus antara 5 dan 10. Lanjutkan ke Bagian Pemecahan Masalah untuk mendapatkan informasi selengkapnya.

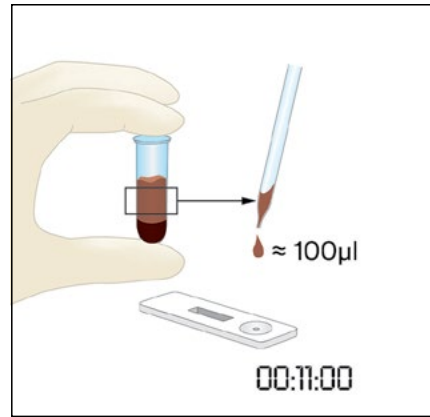
- 3.4 Keluarkan satu LFD Protein Susu 3M dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.
- 3.5 Transfer 100  $\mu$ L sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 3.3 dari lapisan tengah (cairan) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Susu 3M. Mulai timer selama  $11 \pm 1$  menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.



### 4. Sampel Cokelat Cair

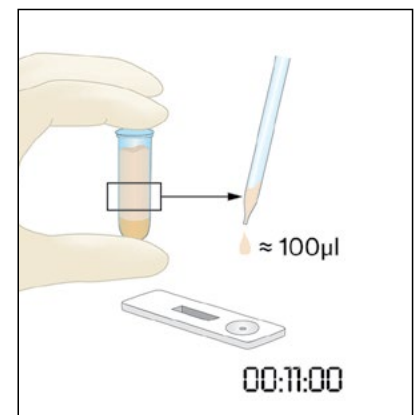
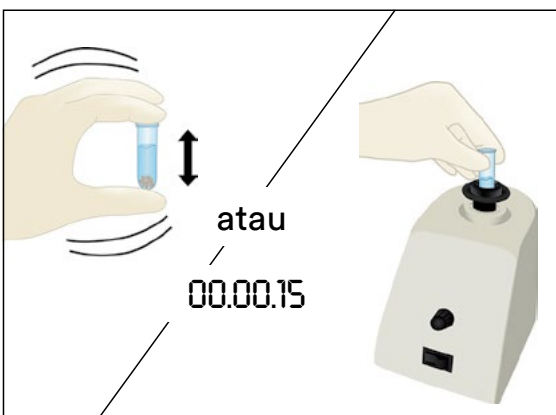
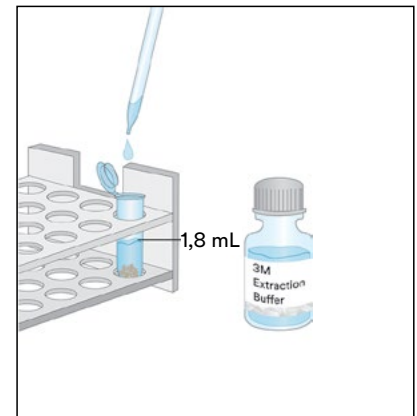
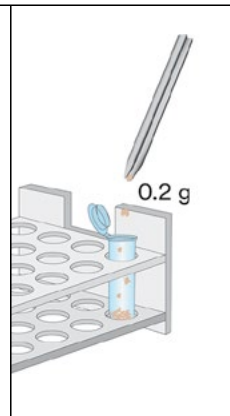
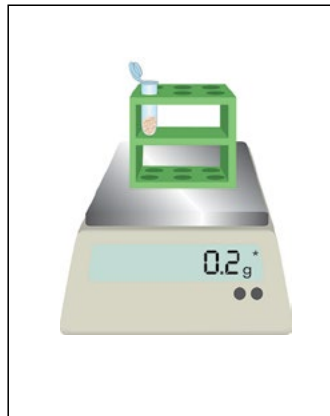
- 4.1 Labeli dua tabung mikrosentrifugal untuk setiap Sampel Cokelat Cair.
- 4.2 Untuk menyiapkan sampel, tambahkan 500  $\mu$ L Sampel Cokelat Cair yang telah tercampur rata, lalu tambahkan 500  $\mu$ L Ekstraksi Buffer 3M ke dalam salah satu tabung mikrosentrifugal berlabel lalu kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama sekitar 15 detik.
- 4.3 Tambahkan 900  $\mu$ L Ekstraksi Buffer 3M ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel kedua, lalu tambahkan 100  $\mu$ L Sampel yang Disiapkan pada langkah 4.2. Kocok keras agar tercampur rata atau gunakan vortex selama 15 detik.
- 4.4 Sentrifugasikan selama 20-30 detik pada kecepatan 5000-7000 rpm ( $3000 \times g$ ). Supernatant adalah sampel ekstraksi.
- 4.5 Keluarkan satu LFD Protein Susu 3M dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.
- 4.6 Transfer 100  $\mu$ L sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 4.4 dari lapisan tengah (cairan) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Susu 3M. Mulai timer selama  $11 \pm 1$  menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.





## 5. Sampel Padat

- 5.1 Labeli satu tabung mikrosentrifugal untuk setiap sampel noncairan.
- 5.2 Giling tumbuk sampel hingga menjadi bubuk halus dengan ukuran yang seragam.
- 5.3 Timbang sampel seberat 0,2 g ke dalam tabung mikrosentrifugal berlabel.
- 5.4 Tambahkan 1,8 mL Ekstraksi Buffer 3M ke dalam sampel di dalam tabung mikrosentrifugal. Kocok keras atau gunakan vortex selama 15 detik agar tercampur rata guna mendapatkan sampel ekstraksi.  
Catatan: Sampel Cokelat Leleh.
- 5.5 Sentrifugasikan selama 20-30 detik pada kecepatan 5000-7000 rpm ( $3000 \times g$ ). Supernatant adalah sampel ekstraksi.
- 5.6 Keluarkan satu LFD Protein Susu 3M dari kemasan lalu letakkan di permukaan yang bersih, kering, dan rata.
- 5.7 Transfer 100 µL sampel ekstraksi yang disiapkan pada langkah 5.5 dari lapisan tengah (cairan jernih) menggunakan pipet atau pipet tip yang bersih lalu masukkan ke sumur sampel pada LFD Protein Susu 3M. Mulai timer selama  $11 \pm 1$  menit. Lanjutkan ke bagian Interpretasi Hasil.

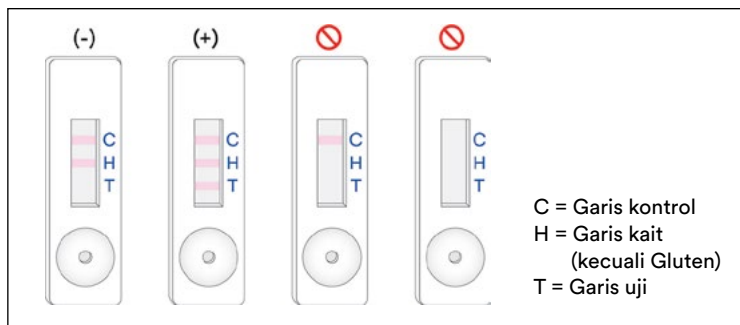


## Interpretasi Hasil

Garis kontrol berada di samping huruf C pada LFD Protein Susu 3M. Garis uji berada di samping huruf T pada LFD Protein Susu 3M. Garis kait berada di samping huruf H dan/atau di antara garis T dan C. Catatan: beberapa kaset LFD mungkin tidak diberi tanda H pada sisi kaset plastik.

Baca LFD 11 ± 1 menit setelah sampel digunakan. Sampel dianggap:

- Negatif untuk protein susu jika hanya dua garis yang terjauh dari sumur, garis kontrol dan garis kait, terlihat pada LFD Protein Susu 3M.
- Positif untuk protein susu jika ketiga garis (garis uji, kait, dan kontrol) terlihat pada LFD Protein Susu 3M.
- Tidak valid, jika LFD Protein Susu 3M tidak membentuk garis kait tengah. Sampel mungkin mengandung terlalu banyak protein susu dan perlu diencerkan.
- Tidak valid, jika LFD Protein Susu 3M tidak membentuk garis kontrol.



Semua hasil pembacaan setelah 12 menit sejak sampel mulai diaplikasikan ke LFD Protein Susu 3M harus dianggap tidak valid. Hasil pembacaan pada saat ini tidak dapat diinterpretasikan dan dapat memberikan hasil yang salah.

## Pemecahan Masalah

- Sampel tidak dapat merembes ke sepanjang strip dalam 5 menit pertama setelah sampel diaplikasikan ke LFD Protein Susu 3M.  
Sampel mungkin terlalu kental dan perlu melalui proses sentrifugasi, jika memang belum melalui proses sentrifugasi selama penyiapan sampel. Jika sampel sudah melalui proses sentrifugasi, kemudian Anda perlu menyiapkan larutan 1:1 dengan Ekstraksi Buffer 3M. (Catatan: Batas deteksi mungkin lebih tinggi, tergantung pada faktor pengenceran.)
- Titik merah muncul pada garis uji tetapi garis uji lainnya tidak berubah warna.  
Partikulat sampel mungkin menembus filter pada kaset, cukup proses ulang sampel dengan mengambil LFD Protein Susu 3M dari kit dan ulangi pengujian.
- Nilai pH sampel ekstraksi harus antara 5 dan 10. Jika pH berada di luar kisaran ini, mungkin perlu dilakukan proses pengenceran kembali (yaitu, siapkan larutan 1:1 dengan 100 µL sampel ekstraksi dan 100 µL Ekstraksi Buffer 3M. Batas deteksi mungkin lebih tinggi, tergantung pada faktor pengenceran.)

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang aplikasi atau prosedur tertentu, silakan hubungi perwakilan atau distributor 3M Food Safety setempat.

## Karakteristik Kinerja Minimal

Batas Terendah Deteksi <sup>(a)</sup>	3 ppm
Batas Atas Deteksi	1,5 mg/mL

<sup>(a)</sup> Batas terendah deteksi didefinisikan sebagai konsentrasi terendah alergen dalam sampel uji yang dapat dibedakan dari sampel kosong murni pada tingkat probabilitas yang ditetapkan<sup>1</sup>.

## Referensi

- 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

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2



## إرشادات المنتج

### الكازين

### طقم سريع لتحليل بروتين الحليب

أجهزة التدفق الجانبي (LFD) للتحليل النوعي لبروتين الكازين.

#### وصف المنتج وغرض الاستخدام

الغرض من استخدام طقم سريع لتحليل بروتين الحليب من 3M™ هو فحص وجود بروتين كازين من الحليب البقري في مياه الشطف النهائي الخاصة بالتنظيف في المكان (CIP)، وعينات المسحة البيئية، والمكونات الغذائية والمنتجات الغذائية المصنعة. ويستخدم الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M أجهزة تدفق جانبي (LFD) وهي تمثل طريقة لاختبار المناعة الاستشرابية باستخدام الأجسام المضادة متعددة النسائل الخاصة بالكشف عن بروتينات الكازين. تُرى النتائج الإيجابية من خلال وجود ثلاثة خطوط: خط الاختبار وخط الخطاف وخط التحكم، وذلك عندما يكون بروتين الحليب موجودًا في مستوى 3 أجزاء في المليون أو أعلى منه بالنسبة للمكونات الغذائية الخام والمنتجات الغذائية المصنعة ومحلول التنظيف في المكان، وأعلى من 2.5 ميكروغرام/ملييلتر لكل 100 سم<sup>2</sup> للأسطح. وقد تختلف هذه الحدود تبعًا للمصفوفة. العينات التي تحتوي على أكثر من 3% من الحليب قد تؤدي إلى اختبار غير صالح مما يؤدي إلى عدم وجود خط الخطاف و/أو خط الاختبار. وقد تبين أن النطاق الديناميكي للطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M هو 1.25 جزء في المليون و10000 جزء في المليون من بروتين الحليب. وقد تبين أن الحد الأعلى للكشف هو حوالي 1.5 ملجم/مل من 1549 NISTa في الماء المقطر.

إن الغرض من الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M هو الاستخدام في صناعة الأغذية والمشروبات من قبل الموظفين المدربين. لم توثق شركة 3M استخدام هذا المنتج في صناعات أخرى بخلاف الأغذية والمشروبات. على سبيل المثال، لم توثق شركة 3M هذا المنتج لاختبار عينات الأدوية أو مستحضرات التجميل أو العينات السريرية أو البيطرية. لم يتم تقييم الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M مع جميع المنتجات الغذائية والعمليات الغذائية وبروتوكولات الاختبار الممكنة.

يحتوي الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M على 25 اختبارًا، تجد أوصافها في الجدول 1.

#### الجدول 1. مكونات الطقم

رصنعلا	فيرعتلا	قيمكلا	نيزختلا
نيتوريل بيبناجلا قفدتلا زاهج 3M™ نم (LFD) بيلدلا	يل بيبناجلا قفدتلا زاهج قيكييتسلا بيلدلا	يحرر لكشِب أبعم زَاهج 25.	2-8°C قرارد قجرد حنع ظفدي. حمجي لا.
صلاختسلا مظنملا لمارعلا 3M™	مظنم لولدم اه ب قجاجز صلاختسلا	50 مل يوتدت قعداو قجاجز لم	2-8°C قرارد قجرد حنع ظفدي. حمجي لا.
فيفخت بيبنانأ	ريغص يزكرم حرط زاهج بوبنأ (لم 2.2 مجدلا قعس)	ابوبنأ 26	فاجو فيظن ناكم ي ف نرخب.

مواد غير متوفرة في المجموعة:

- أ. مسحات ومصاصات.
- 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 الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M. 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

#### لحدّ من الخطر المتعلق بالنتائج غير الدقيقة:

- لم توثق 3M استخدام الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M في صناعات أخرى غير الأغذية والمشروبات. على سبيل المثال، لم توثق شركة 3M هذا المنتج لاختبار عينات الأدوية أو مستحضرات التجميل أو العينات السريرية أو البيطرية.



- يجب قراءة جهاز 3M للتدفق الجانبي الخاص بالطقم السريع لتحليل بروتين الحليب بعد 11 ± 1 دقيقة من تحميل العينة على جهاز التدفق الجانبي.
- المحلول المنظم للاستخلاص من 3M مخصص للاستخدام مع مجموعة محددة من جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. لا تبدل مكونات الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M مع مجموعات أو أطقم أخرى.
- المحلول المنظم للاستخلاص من 3M مخصص للاستخدام مع مجموعة محددة من جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. تخلص من أي محلول منظم للاستخلاص من 3M متبقٍ بمجرد الانتهاء من استخدام جميع أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب.
- خزن الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M كما هو مبين على العبوة وفي إرشادات المنتج.
- استخدم الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M دائمًا قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- استخدام دائمًا الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M عند درجة حرارة 20-25°C.
- ولا يتمثل الغرض من الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M في الكشف عن بروتينات الحليب البقري غير الكازين، مثل مص اللبن (الشرش).
- إن أطقم اختبار حساسية البروتين من 3M™ ليس الغرض منها اكتشاف البروتين المتحلل.
- **للد من المخاطر المتعلقة بالنتائج السلبية الكاذبة:**
- استخدم الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M للعينات الغذائية والبيئية التي تم التحقق من صحتها داخليًا أو من قبل طرف ثالث.
- **للد من المخاطر المتعلقة بالتعرض للكيماويات:**
- الغرض من الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M هو الاستخدام في صناعات الغذاء والمشروبات من قبل الموظفين المدربين.

## إذار

### للد من خطر النتائج غير الدقيقة:

- ارجع إلى قسم تفسير نتائج إرشادات المنتج، لضمان تفسير دقيق لجهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. راجع ورقة بيانات السلامة للاطلاع على معلومات إضافية.
- للحصول على معلومات حول مستندات أداء المنتجات، تفضل بزيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) أو اتصل بممثل أو موزع شركة 3M المحلي لديك.

### مسؤولية المُستخدم

يتحمل المستخدمون مسؤولية الاطلاع بأنفسهم على التعليمات والبيانات الخاصة بالمنتج. يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على [www.3m.com/foodsafety](http://www.3m.com/foodsafety) أو الاتصال بالممثل أو القوَّع المحلي الخاص بشركة 3M لديكم للحصول على مزيد من المعلومات.

### وكما هو الحال بالنسبة لجميع طرق 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 المستخدم مسؤولية تحديد أي طريقة اختبار أو منتج لتقييم عدد كافٍ من العينات بحيث يشعر المستخدم بالرضا بشأن أن طريقة الاختبار المختارة تتوافق مع معايير المستخدم.

كما يتحمل المستخدم أيضًا مسؤولية تحديد ما إذا كانت جميع طرق ونتائج الاختبار تُلبي متطلبات العملاء والموردين.

وكما هو الحال بالنسبة لأي طريقة اختبار، لا تشكّل النتائج المحصّلة من استخدام أي منتج خاص بسلامة الأغذية لشركة 3M 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 3M 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 3M Food Safety، فإن 3M أو أحد موزعيها المعتمدين، وحسب اختيارها، ستقوم بإعادة أو رد مبلغ الشراء المدفوع مقابل الحصول على المنتج. هذه هي التعويضات القانونية الحصرية المتاحة لك. يجب عليك فورًا إخطار 3M خلال ستين يومًا من اكتشاف أي عيوب مظنونة في المنتج وإعادته إلى 3M. الرجاء الاتصال بخدمة العملاء (على رقم 1-800-328-1671 في الولايات المتحدة) أو ممثل 3M Food Safety المحلي للحصول على تفويض بإرجاع البضائع.

### حدود مسؤولية 3M

لا تتحمل 3M 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 3M بأي حال من الأحوال أي التزام بموجب أي نظرية قانونية يتجاوز سعر الشراء المدفوع مقابل الحصول على المنتج المدعى بأنه معيب.

## التخزين والتخلص من المنتج

خزن جميع مكونات الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M عند درجة حرارة 2-8°C.

لا ينبغي تجميد مكونات الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M أو تعريضها للأشعة فوق البنفسجية أو تعريضها للحرارة المطولة (>30°C).

لا ينبغي استخدام مكونات الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم المجموعة مسجلان على الملصق الخارجي للصندوق.

**يُرجى ملاحظة أن كل محلول منظم للاستخلاص من 3M يتم التحقق من صحته بشكل محدد لكل مجموعة أجهزة تدفق جانبي وغير قابل للتبديل مع أي مجموعات أو أطقم أخرى.**

تخلص وفقاً للمعايير واللوائح القانونية المحلية/الإقليمية/الصناعية الحالية.

## تعليمات الطرق المثبتة

091701# AOAC® Performance Tested Method<sup>SM</sup>



في دراسات PTM<sup>SM</sup> التابعة لمؤسسة AOAC للأبحاث، اكتشف أن الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M قوي وموثوق بمستوى كافٍ للكشف عن بروتين الحليب حتى 3 أجزاء من المليون من مصادر مرجعية متعددة في منتجات غذائية ومواد شطف، و2.5 ميكروجرام/مليلتر لكل 100 سم<sup>2</sup> على الأسطح.

- وقد تم اعتماد صحة هذه الطريقة للكشف عن بروتين الحليب في: حليب الصويا وبسكويت السكر المخبوز وحلوى الشوكولاتة ومحلول التنظيف CIP وعينات بحجم 100 سم<sup>2</sup> من أسطح الفولاذ المقاوم للصدأ.
- تم تحديد النطاق الديناميكي للفحص ليكون بين 1.25 جزء في المليون و10.000 جزء في المليون بالنسبة لبروتين الحليب.

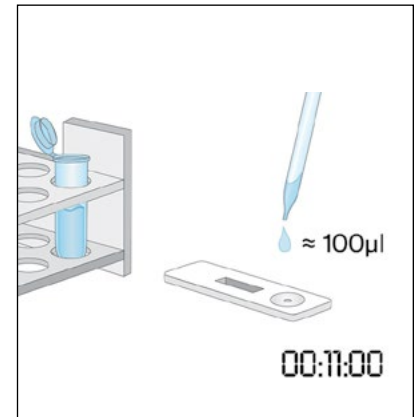
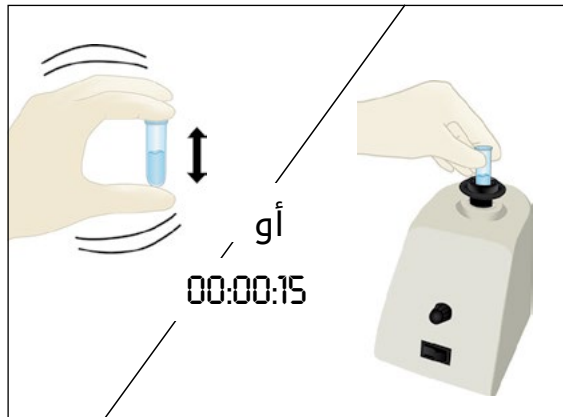
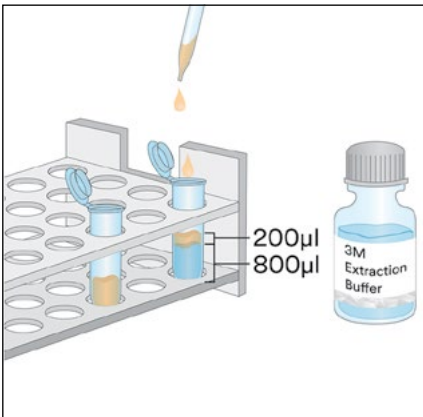
## إرشادات الاستخدام

اتبع كل الإرشادات بعناية. فقد تحصل على نتائج غير دقيقة إذا أخفقت في الالتزام بها. تأكد من أن جميع مكونات الطقم السريع لتحليل بروتين الحليب من 3M بدرجة حرارة الهواء المحيط (20-25°C) قبل الاستخدام.

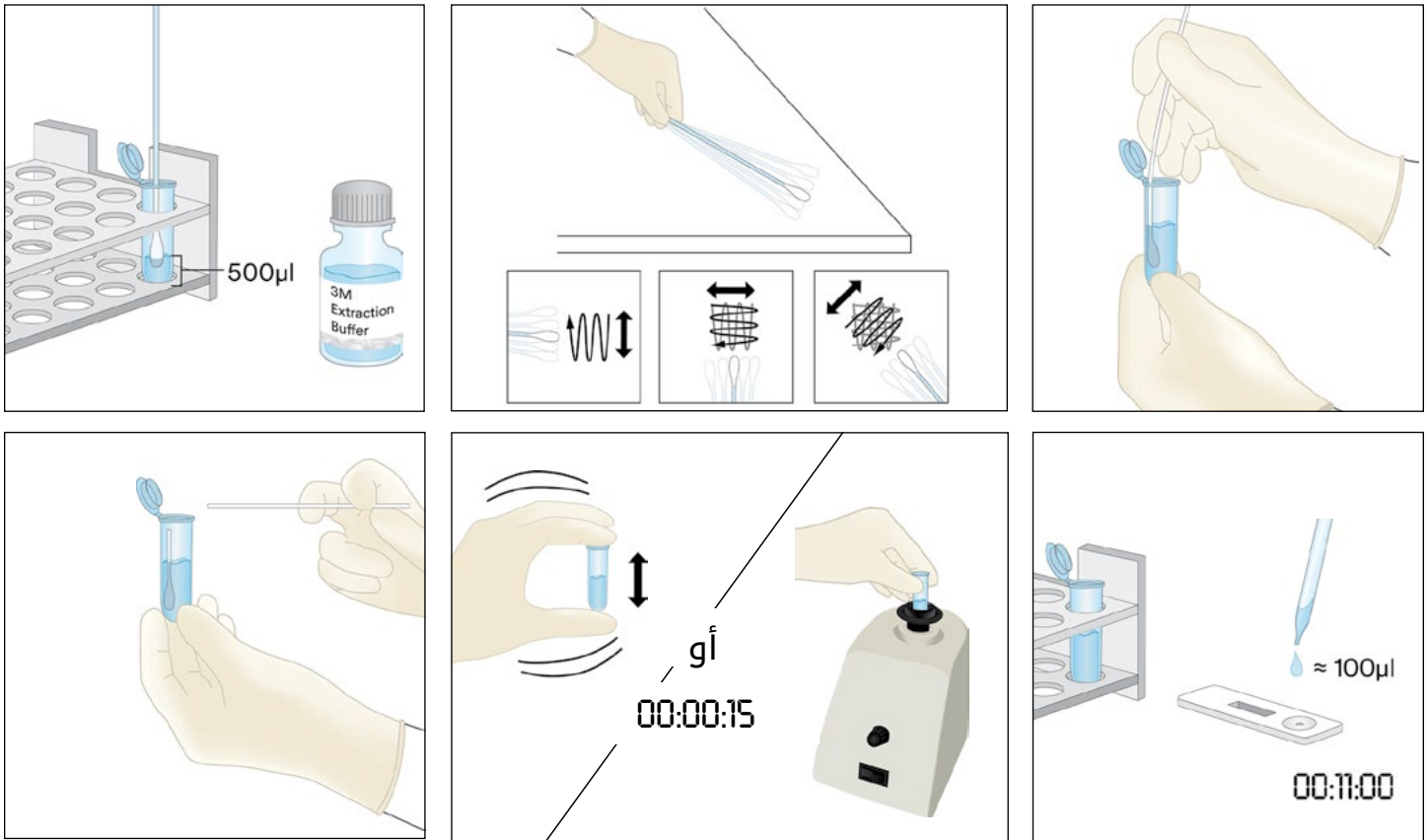
## تحليل العينة

### 1. عينات مياه الشطف النهائي للتنظيف في المكان

- 1.1 ألصق اسماً على أنبوب واحد صغير من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة من عينات مياه التنظيف في المكان.
- 1.2 أضف 800 ميكروتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M إلى أنبوب جهاز طرد مركزي موسوم.
- 1.3 أضف 200 ميكروتر من عينة ماء الشطف النهائي للتنظيف في المكان. رُجّ بقوة أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية للمزج جيداً للحصول على عينة مستخلصة.
- ملحوظة: ينبغي أن يكون الرقم الهيدروجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و10. انتقل إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية.
- 1.4 أزل جهازاً واحداً من أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوي.
- 1.5 انقل 100 ميكروتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 1.3 باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. وابدأ تشغيل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.

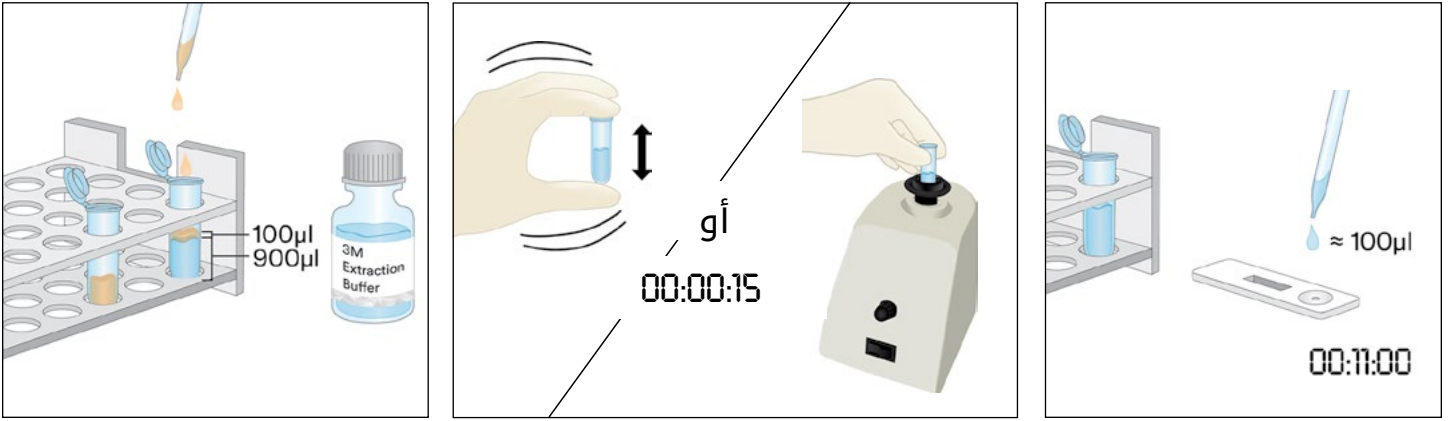


- 2.1 ألصق اسماً على أنبوب واحد من أجهزة الطرد المركزي المجهرية لكل عينة مسحة بيئية.
- 2.2 أضف 500 ميكرو لتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M إلى أنبوب جهاز طرد مركزي موسوم.
- 2.3 خذ مسحة نظيفة واغمس الطرف بالكامل في أنبوب جهاز الطرد المركزي حتى يتبلل الطرف بالمحلول المنظم للاستخلاص من 3M. تخلص من السائل الزائد من على الطرف برفق عن طريق الضغط على طرف المسحة بخفة في داخل الأنبوب.
- 2.4 خذ المسحة المبللة وافحص سطحاً بمساحة  $10 \times 10$  سم مع إبقاء المسحة بزاوية 30 درجة مع السطح. افرك المسحة جيداً وببطء على مساحة السطح. افرك المسحة ثلاث مرات على هذا السطح، مع عكس الاتجاه بين مرات التبادل.
- 2.5 خذ المسحة وأدخلها مرة أخرى في الأنبوب الموسوم مسبقاً وأدر المسحة عدة مرات للتخلص من أي بقايا قد تكون على سطح المسحة في المحلول المنظم للاستخلاص من 3M. افصل طرف المسحة في الأنبوب، وغطه بإحكام وامزجه جيداً للحصول على عينة مستخلصة.
- 2.6 أزل جهازاً واحداً من أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب من العبوة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوي.
- 2.7 انقل 100 ميكرو لتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 2.5 باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. وبدأ تشغيل المؤقت لمدة  $11 \pm 1$  دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.



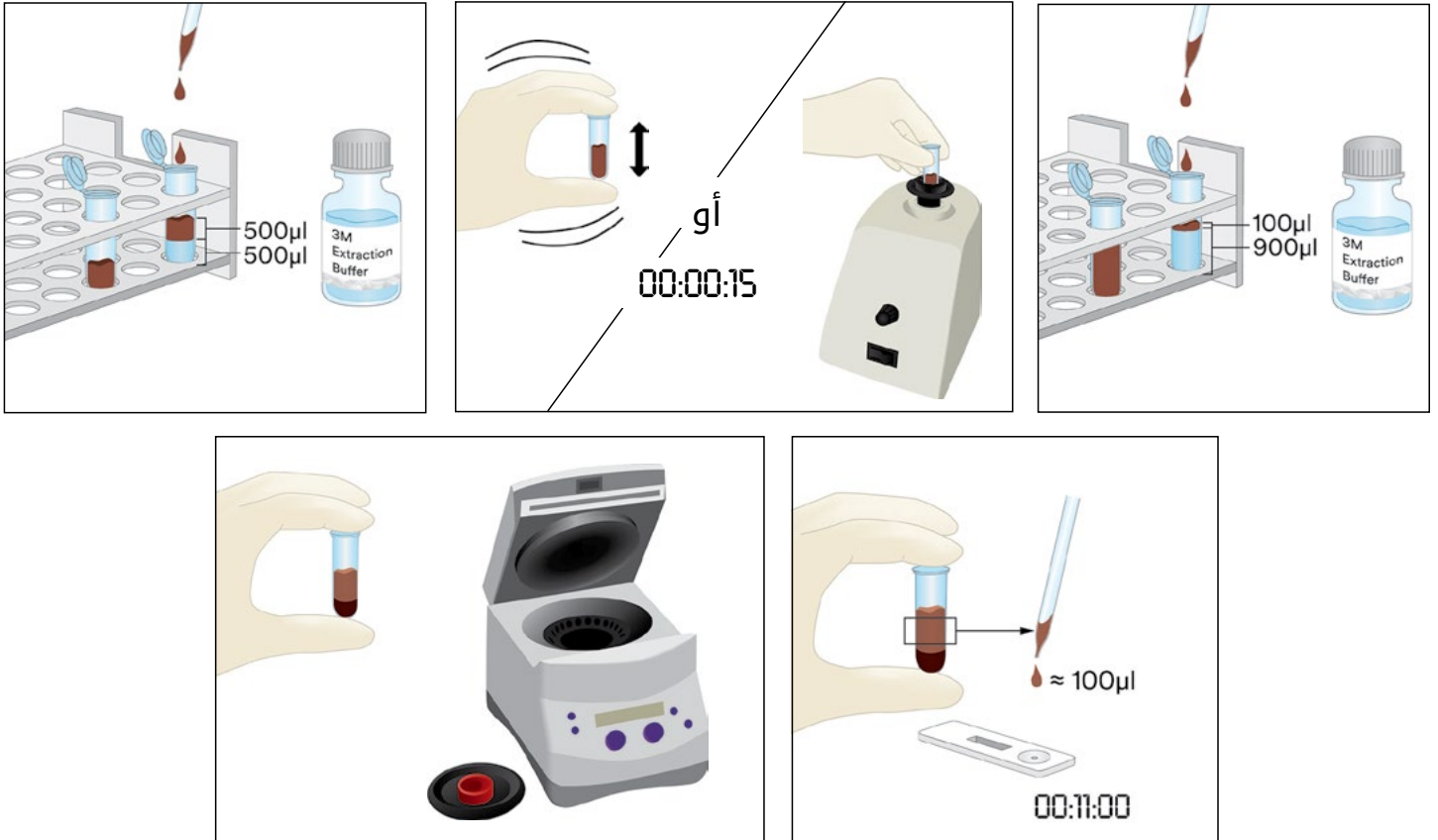
### 3. عينات السائل باستثناء عينات الشوكولاتة السائلة

- 3.1 ألصق اسماً على أنبوب واحد صغير من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة من عينات السائل.
- 3.2 عاير كمية مقدارها 900 ميكرو لتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M وقم بإضافتها إلى أنبوب جهاز طرد مركزي موسوم.
- 3.3 أضف 100 ميكرو لتر من عينة ممتزجة جيداً. رُج بقوة أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية للمزج جيداً للحصول على عينة مستخلصة.
- ملحوظة: ينبغي أن يكون الرقم الهيدروجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و 10. انتقل إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية.
- 3.4 أزل جهازاً واحداً من أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوي.
- 3.5 انقل 100 ميكرو لتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 3.3 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. وبدأ تشغيل المؤقت لمدة  $11 \pm 1$  دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.



#### 4. عينات شوكولاتة سائلة

- 4.1 ألصق اسماً على أنبوبين من أنابيب جهاز الطرد المركزي لكل عينة شوكولاتة سائلة.
- 4.2 لعمل عينة مُحضّرة، أضف 500 ميكرو لتر من عينة الشوكولاتة السائلة المعزوجة جيداً، وأضف 500 ميكرو لتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M في أنبوب موسوم واحد من أنابيب جهاز الطرد المركزي ورجّه بقوة لمرجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريباً.
- 4.3 أضف 900 ميكرو لتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M في أنبوب جهاز الطرد المركزي الثاني الموسوم وأضف 100 ميكرو لتر من العينة المحضرة من الخطوة 4.2. رجه بقوة لمرجه بالكامل أو استخدم جهاز الخلط الدوامي لمدة 15 ثانية تقريباً.
- 4.4 استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 20-30 ثانية بسرعة 5000-7000 دورة في الدقيقة (3000 × الجاذبية {ج}). المادة الطافية هي العينة المستخلصة.
- 4.5 أزل جهازاً واحداً من أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستوي.
- 4.6 انقل 100 ميكرو لتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 4.4 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. وابدأ تشغيل المؤقت لمدة 11 ± 1 دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.



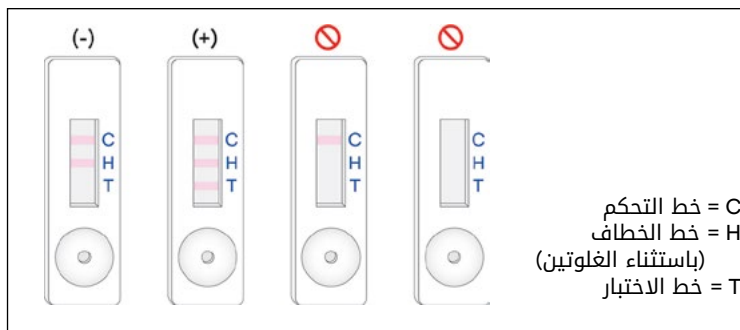
- 5.1 ألق اسفًا على أنبوب جهاز طرد مركزي واحد لكل عينة غير سائلة.
- 5.2 اطحن العينة حتى تصير مسحوقًا متجانسًا وناعمًا.
- 5.3 قم بوزن 0.2 جم من العينة وضعها في أنبوب جهاز الطرد المركزي الموسوم.
- 5.4 أضف 1.8 مل من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M إلى العينة في أنبوب جهاز الطرد المركزي. رُج بقوة أو استخدم جهاز الخلاط الدوامي لمدة 15 ثانية للمزج جيدًا للحصول على عينة مستخلصة.
- ملحوظة: أذب عينات الشوكولاتة.
- 5.5 استخدم جهاز الطرد المركزي لمدة 20-30 ثانية بسرعة 5000-7000 دورة في الدقيقة ( $3000 \times$  الجاذبية {ج}). المادة الطافية هي العينة المستخلصة.
- 5.6 أزل جهازًا واحدًا من أجهزة 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب من الحزمة وضعه على سطح نظيف وجاف ومستو.
- 5.7 انقل 100 ميكرو لتر من العينة المستخلصة المُحضرة في الخطوة 5.5 من الطبقة الوسطى (المائية) باستخدام ماصة نظيفة أو طرف ماصة وأضفها إلى وعاء العينة على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. وابدأ تشغيل المؤقت لمدة  $1 \pm 11$  دقيقة. انتقل إلى قسم تفسير النتائج.



### تفسير النتائج

- خط التحكم بجانب الحرف C على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. خط الاختبار بجانب الحرف T على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. خط الخطاف بجانب الحرف H و/أو بين خطي T وC. ملحوظة: بعض علب أجهزة التدفق الجانبي قد لا تحتوي على علامة H على جانب العلبة البلاستيكية.
- اقرأ جهاز التدفق الجانبي عند الدقيقة  $1 \pm 11$  بعد إضافة العينة. تُعتبر العينة:
- أ. سالبة لبروتين الحليب إلا عندما يكون الخطان الأبعد عن الوعاء - خطا التحكم والخطاف - مرئيين على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب.
  - ب. موجبة لبروتين الحليب عندما تكون الخطوط الثلاثة كلها (خطوط الاختبار والخطاف والتحكم) مرئية على جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب.
  - ج. غير صالحة، إذا لم يغير جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب مؤشر خط الخطاف الأوسط. قد تكون العينة محملة ببروتين الحليب بقدر زائد وتحتاج إلى التخفيف.
  - د. غير صالحة، إذا لم يغير جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب مؤشر خط التحكم.





أي قراءة تظهر بعد 12 دقيقة من الإضافة الأولية للعينة في جهاز 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب 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 3M للتدفق الجانبي لبروتين الحليب. قد تكون العينة لزجة بدرجة عالية وتحتاج إلى وضعها بجهاز الطرد المركزي إذا لم يكن 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 المحلول المنظم للاستخلاص من 3M. (ملحوظة: قد يكون حد الكشف أعلى اعتمادًا على عامل التخفيف.)
  2. تظهر نقطة حمراء على خط الاختبار ولكن لا يتغير لون باقي خط الاختبار. وقد تنتشر جزيئات العينة حول المرشح في العلبة، وما عليك سوى إعادة تشغيل العينة عن طريق أخذ جهاز تدفق جانبي جديد لبروتين الحليب من 3M من الطقم وتكرار الاختبار.
  3. ينبغي أن يكون الرقم الهيدروجيني للعينة المستخلصة ما بين 5 و10. إذا كان الرقم الهيدروجيني خارج هذا النطاق، فقد تكون هناك حاجة إلى مزيد من التخفيف (أي حُصّر محلولاً مخففاً بنسبة 1:1 مع 100 ميكرو لتر من العينة المستخلصة و100 ميكرو لتر من المحلول المنظم للاستخلاص من 3M. قد يكون حد الكشف أعلى اعتمادًا على عامل التخفيف.)
- إذا كانت لديك أي أسئلة عن تطبيقات أو إجراءات معينة، فالرجاء الاتصال بممثل أو موزع 3M Food Safety في منطقتك.

## خصائص أدنى أداء

الحد الأدنى من الكشف <sup>①</sup>	3 أجزاء في المليون
الحد الأقصى من الكشف	1.5 ملجم/مل

<sup>①</sup> يُعرف الحد الأدنى من الكشف بأنه أدنى تركيز لمثير الحساسية في عينة الاختبار يمكن تمييزه عن عينة خالية حقيقية عند مستوى احتمالية محددة<sup>②</sup>.

## المراجع

1. Abbott, M., Hayward, S., Ross, W., Godefroy, S.B., Ulberth, F., Van Hengel, A. J., Roberts, J., Akiyama H., Popping, Appendix M: Validation Procedures for. (2010). B., Yeung, J.M., Wehling, P., Taylor, S., Poms, R.E., and Delahaut, P. 450-442, 93. Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices. J. AOAC Int

## شرح الرموز

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebäude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2018, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6585-2