

Read instructions carefully before starting test

Reveal[®] 2.0

for

E. coli 0157:H7

Store Reveal devices and dry media at room temperature (15–30°C) when not in use.



INTENDED USE

The Reveal[®] 2.0 for *E. coli* 0157:H7 test system provides for the rapid recovery of *Escherichia coli* 0157:H7 and *Escherichia coli* 0157:NM organisms in various foods, facilitating detection and presumptive identification of the test organism in as little as 12 hours.

In an AOAC Research Institute Performance Tested MethodSM study, the Reveal 2.0 for *E. coli* method was found to be an effective procedure for detection of *E. coli* 0157:H7 in raw beef trim and raw ground beef. Results indicate the method is capable of detecting *E. coli* 0157:H7 in these sample types at initial levels as low as 1 CFU per 375 g.

ASSAY PRINCIPLES

The system utilizes specified enrichment media to provide *E. coli* 0157:H7 with readily available nutrients and other factors required for its survival and rapid growth. Used with Reveal media, the system can provide results in 12 to 20 hours.

A portion (200 µL) of the enriched culture is placed into the sample cup followed by a chemical treatment. The test device is placed into the sample cup during the chemical treatment and is incubated at 42°C for 15 minutes. The sample is wicked through the reagent zone that contains specific anti-*E. coli* 0157:H7 antibodies conjugated to colloidal gold particles.

If antigens are present in the sample, they will bind to the gold-conjugated antibodies. This antigen-antibody complex then leaves the reagent zone and travels across the membrane, which contains a zone of anti-*E. coli* 0157:H7 antibodies. The immune complex with gold conjugate is captured and aggregates in this zone, thus displaying a visible line. The remainder of the sample continues to migrate to the end of the membrane where it is deposited into a waste reservoir.

The reagent zone also contains a gold conjugate of a second antigen, which is eluted by the sample regardless of the presence of *E. coli* 0157:H7 antigen to form a line in the control zone, ensuring the test is working properly.

INTENDED USER

This test system is designed for use by personnel familiar with the appropriate aseptic techniques for the isolation and identification of *E. coli* 0157:H7. Training, which is available through Neogen, is recommended for those without a basic knowledge of microbiology.

MATERIALS PROVIDED

Reveal test kit

1. 20 Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 test devices
2. 20 transfer pipettes
3. 20 sample cups
4. 1 promoter reagent

TEST SYSTEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

NOTE: The Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 device requires the use of certain enrichment media and supplies. These can be purchased as part of a test system or individually.

1. **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 complete system** (contains devices and media for 20, 65 g samples) (Neogen item 9714)

MEDIA REQUIRED BUT NOT PROVIDED

NOTE: Media can be purchased individually or as part of a test system.

1. Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 media
 - a. Unitized (Neogen item 9727)
 - b. Bulk 500 g (Neogen item 9728)
 - c. 2 kg (Neogen item 9728B)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Stomacher-type bags (Neogen item 9736)
2. Scale capable of weighing a minimum of 65 g (Neogen item 9427)
3. Timer (Neogen item 9416)
4. Sample cup rack (Neogen item 9475)
5. Sterile deionized or distilled water
6. Incubator capable of maintaining $42 \pm 1^\circ\text{C}$ (Neogen item 9735)

OPTIONAL MATERIALS

1. Stomacher 400 machine or equivalent

TESTING DIFFERENT COMMODITIES

Please contact a Neogen representative for an updated list of the commodities for which the test has been validated, or for validation studies for specific commodities.

PRECAUTIONS

1. Do not use expired media.
2. Warm sample to ambient temperature prior to enrichment.
3. Use of incubation times other than those specified may cause erroneous results.
4. Use rehydrated media within 6 hours of preparation.
5. Sample bags must be closed loosely to allow air exchange during incubation, which is vital for sufficient growth of *E. coli* O157:H7.
6. Sterile water should be warmed to $42 \pm 1^\circ\text{C}$ prior to preparing media.
7. Good microbiological laboratory practices should be used.

MEDIA PREPARATION

65 g samples

1. Transfer the contents of 1 pouch of unitized Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 media (Neogen item 9727) or 10.7 g bulk Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 media (Neogen item 9728) into a Stomacher-type bag.
2. Add 325 mL of $42 \pm 1^\circ\text{C}$ sterilized water. Grasp the bag tightly about 2–3 inches from the top, support bottom, and shake vigorously until medium is dissolved.
3. Place Stomacher-type bag in a rack or other support. The medium can be held at 42°C until used, but **no more than 6 hours**.

375 g samples

1. Transfer 61.7 g bulk Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 media (Neogen item 9728) into a Stomacher-type bag.
2. Add 1875 mL of $42 \pm 1^\circ\text{C}$ sterilized water. Grasp the bag tightly about 2–3 inches from the top, support bottom, and shake vigorously until medium is dissolved.
3. Place Stomacher-type bag in a rack or other support. The medium can be held at 42°C until used, but **no more than 6 hours**.

SAMPLE ENRICHMENT

1. Combine sample (65 g or 375 g) with the media, grasp the bag tightly at top and knead until mixed. Shake bag vigorously using a side-to-side motion to ensure complete mixing. **ALTERNATIVE:** Place bag in Stomacher machine and **mix 30 seconds** at normal speed.
2. Close bag loosely. Incubate sample bag at $42 \pm 1^\circ\text{C}$ for **12–20 hours**. Do not close bag tightly, as air exchange is required for optimum growth.
3. Remove bag from incubator after designated time. Grab the bag tightly 2–3 inches from the top, support the bottom, and gently mix the contents of the sample bag using a side-to-side motion.

REVEAL TEST PROCEDURE

1. Remove the required number of Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 test devices from container.
2. Transfer 200 μL or 8 drops of enriched sample to Reveal sample cup.
3. Add 1 drop of promoter reagent to the sample cup.
4. Place Reveal device into sample cup containing reagent and incubate at $42 \pm 1^\circ\text{C}$ for **15 minutes**.
5. Remove cups and devices from incubator and record results after **15 minutes**. Observe and record the test results immediately (within 60 seconds) after 15 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Visual interpretation

1. Line in both control and test zone in 15 minutes is considered positive.
2. Line in control zone only is considered negative.
3. If no line appears in the control zone, the test is considered invalid and the sample should be tested with another device.

CONFIRMATION (OPTIONAL)

Neogen recommends that presumptive positive results are verified by plating the enriched sample onto media described in USDA-FSIS procedures.

DISPOSAL

Dispose of (autoclave, bleach, etc.) the Reveal test devices, pipettes, cups and media in accordance with all applicable local, state and federal regulations.

CUSTOMER SERVICE

Neogen Customer Assistance and Technical Services can be reached by using the contact information on the back of this booklet. Training on this product, and all Neogen test kits, is available.

SDS INFORMATION AVAILABLE

Safety data sheets (SDS) are available for this test kit, and all of Neogen's test kits, on Neogen's website at foodsafety.neogen.com, or by calling Neogen at 800/234-5333 or 517/372-9200.

TERMS AND CONDITIONS

For Neogen's full terms and conditions, please visit www.neogen.com/en/terms-and-conditions.

WARRANTY

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

PRODUCTS AVAILABLE

- 9734 **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7** – one-step test providing visual results in 15 minutes after enrichment. Kit contains 20 devices
- 9714 **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 complete system** – contains devices and media for 20, 65 g samples
- 9727 **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 unitized medium** – for 65 g samples (20 foil pouches)
- 9728 **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 medium** – 500 g
- 9728B **Reveal 2.0 for *E. coli* O157:H7 medium** – 2 kg
- 9764 ***E. coli* O157:H7 confirmation kit** – contains *E. coli* O157:H7 magnetic beads, buffer packets and chromogenic agar plates for 5 tests
- 9764B **Bulk *E. coli* O157:H7 confirmation beads** – contains *E. coli* O157:H7 magnetic beads for 50 tests
- 9735 **Incubator**
- 9427 **Electronic digital scale**
- 9736 **Stomacher-type sampling bags** - 24 oz Whirl-Pak (100)
- 9738 **Sample bags** – 3500 mL (250)
- 9416 **Timer**
- 9475 **Rack for Reveal sample cups**
- 9445 **Incubator basket, large**



North America

Neogen Headquarters

800/234-5333 (USA/Canada)
foodsafety@neogen.com
foodsafety.neogen.com/en

Europe, Middle East and Africa

Neogen Europe

+ 44 (0) 1292 525 600
info_uk@neogeneurope.com
foodsafety.neogen.com/uk

Mexico

Neogen Latinoamerica

+52 (55) 5254-8235
informacion@neogenlac.com
foodsafety.neogen.com/sp

Brazil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br
foodsafety.neogen.com/pt

China

Neogen Bio-Scientific Technology

+86 21 6271 7013
info@neogenchina.com.cn
www.neogenchina.com.cn

India

Neogen Food and Animal Security

+91 484 2306598, 2301582
info@neogenindia.com
www.neogenindia.com

Por favor lea cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba

Reveal[®] 2.0

para *E. coli* O157:H7

Almacene los dispositivos Reveal y los medios secos a temperatura ambiente (15–30°C) cuando no estén en uso.



USO PREVISTO

El sistema de prueba Reveal[®] 2.0 para *E. coli* O157:H7 permite la rápida recuperación de *Escherichia coli* O157:H7 y *Escherichia coli* O157:NM en diversos alimentos, lo que facilita la detección y presunta identificación del organismo en tan solo 12 horas.

En un estudio Performance Tested MethodSM del Instituto de Investigación AOAC, se descubrió que el método Reveal 2.0 para *E. coli* es un procedimiento eficaz para la detección de *E. coli* O157:H7 en recortes de carne cruda y carne molida cruda. Los resultados indican que el método es capaz de detectar *E. coli* O157:H7 en estos tipos de muestra en niveles iniciales tan bajos como 1 ufc por 375 g.

FUNDAMENTOS DEL ANÁLISIS

El sistema usa medios de enriquecimiento específicos para proporcionar a *E. coli* O157:H7 los nutrientes fácilmente disponibles y otros factores necesarios para su supervivencia y rápido crecimiento. Usado con medios Reveal, el sistema puede proporcionar resultados en 12 a 20 horas.

Una porción (200 µL) del cultivo enriquecido se coloca en un recipiente de muestra seguido de un tratamiento químico. El dispositivo de prueba se coloca en el recipiente de muestra durante el tratamiento químico y se incuba a 42°C durante 15 minutos. La muestra pasa a través de una zona de reactivo que contiene anticuerpos anti-*E. coli* O157:H7 conjugados con partículas de oro coloidal.

Si hay antígenos presentes en la muestra, se unirán a los anticuerpos conjugados con oro. Este complejo antígeno-anticuerpo luego sale de la zona de reactivo y pasa a través de la membrana que contiene una zona de anticuerpos anti-*E. coli* O157:H7. El complejo inmune con conjugado de oro es capturado y se conglera en esta zona, formando así una línea visible. El resto de la muestra continúa migrando hacia el extremo de la membrana donde se deposita en un reservorio de desechos.

La zona de reactivo también contiene un conjugado de oro de un segundo antígeno, que es eluido por la muestra independientemente de la presencia del antígeno de *E. coli* O157:H7 para formar una línea en la zona de control, lo que garantiza que la prueba está funcionando correctamente.

USUARIO PREVISTO

Este sistema de prueba está diseñado para ser usado por personal familiarizado con las técnicas asépticas adecuadas para el aislamiento e identificación de *E. coli* O157:H7. Se recomienda ofrecer entrenamiento, disponible a través de Neogen, a aquellas personas que no tengan conocimiento básico de microbiología.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Kit de prueba Reveal

1. 20 dispositivos de prueba Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7
2. 20 pipetas de transferencia
3. 20 recipientes de muestra
4. 1 reactivo promotor

SISTEMAS DE PRUEBA REQUERIDOS, PERO NO PROPORCIONADOS

NOTA: El dispositivo Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7 requiere el uso de ciertos medios de enriquecimiento y materiales. Estos se pueden comprar como parte de un sistema de prueba o individualmente.

1. **Sistema completo Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7** (contiene dispositivos y medios para muestras de 20, 65 g) (producto Neogen 9714)

MEDIOS REQUERIDOS, PERO NO PROPORCIONADOS

NOTA: Los medios se pueden comprar individualmente o como parte de un sistema de prueba.

1. Medios Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7
 - a. Unificado (producto Neogen 9727)
 - b. A granel, 500 g (producto Neogen 9728)
 - c. 2 kg (producto Neogen 9728B)

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROPORCIONADOS

1. Bolsas tipo Stomacher (producto Neogen 9736)
2. Balanza capaz de pesar un mínimo de 65 g (producto Neogen 9427)
3. Cronómetro (producto Neogen 9416)
4. Gradilla para los recipientes de muestra (producto Neogen 9475)
5. Agua estéril destilada o desionizada
6. Incubadora capaz de mantener $42 \pm 1^\circ\text{C}$ (producto Neogen 9735)

MATERIALES OPCIONALES

1. Máquina Stomacher 400 o equivalente

PRUEBAS EN PRODUCTOS DIFERENTES

Póngase en contacto con un representante de Neogen para obtener una lista actualizada de los productos para los cuales se ha validado la prueba o para estudios de validación para productos específicos.

PRECAUCIONES

1. No use medios expirados.
2. Entibie la muestra a temperatura ambiental antes de enriquecerla.
3. Usar tiempos de incubación distintos a los especificados puede causar resultados inexactos.
4. Use medios rehidratados dentro de 6 horas después de la preparación.
5. Las bolsas de muestra deben cerrarse sin apretar para permitir el intercambio de aire durante la incubación, lo que es vital para el crecimiento suficiente de *E. coli* O157:H7.
6. El agua estéril debe calentarse a $42 \pm 1^\circ\text{C}$ antes de preparar los medios.
7. Se deben usar buenas prácticas de laboratorio de microbiología.

PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS

Muestras de 65 g

1. Transfiera el contenido de 1 bolsa de medio Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7 unificado (producto Neogen 9727) o 10.7 g del medio Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7 a granel (producto Neogen 9728) a una bolsa tipo Stomacher.
2. Añada 325 mL de agua esterilizada a $42 \pm 1^\circ\text{C}$. Sujete la bolsa firmemente a 2–3 pulgadas de la parte superior, apoye la parte inferior y agite vigorosamente hasta que se disuelva el medio.
3. Coloque la bolsa tipo Stomacher en una gradilla u otro soporte. El medio se puede mantener a 42°C hasta su uso, pero **no más de 6 horas**.

Muestras de 375 g

1. Transfiera 61.7 g del medio Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7 a granel (producto Neogen 9728) a una bolsa tipo Stomacher.
2. Añada 1875 mL de agua esterilizada a $42 \pm 1^\circ\text{C}$. Sujete la bolsa firmemente a 2–3 pulgadas de la parte superior, apoye la parte inferior y agite vigorosamente hasta que se disuelva el medio.
3. Coloque la bolsa tipo Stomacher en una gradilla u otro soporte. El medio se puede mantener a 42°C hasta su uso, pero **no más de 6 horas**.

ENRIQUECIMIENTO DE LAS MUESTRAS

1. Combine la muestra (65 g o 375 g) con el medio, sujete la bolsa firmemente por la parte superior y amase hasta que se mezcle. Agite la bolsa vigorosamente con un movimiento de lado a lado para asegurar una mezcla completa. **ALTERNATIVA:** Coloque la bolsa en la máquina Stomacher y mezcle durante **30 segundos** a velocidad normal.
2. Cierre la bolsa sin apretar. Incube a $42 \pm 1^\circ\text{C}$ durante **12–20 horas**. No cierre la bolsa herméticamente, ya que se requiere un intercambio de aire para un crecimiento óptimo.
3. Retire la bolsa de la incubadora después del tiempo especificado. Sujete la bolsa firmemente a 2–3 pulgadas de la parte superior, apoye la parte inferior y mezcle suavemente el contenido de la bolsa con un movimiento de lado a lado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA REVEAL

1. Retire el número requerido de dispositivos de prueba Reveal 2.0 para *E. coli* O157:H7 del recipiente.
2. Transfiera 200 μL u 8 gotas de muestra enriquecida a recipiente de muestra Reveal.
3. Añada 1 gota del reactivo promotor al recipiente de muestra.
4. Coloque el dispositivo Reveal en el recipiente de muestra que contiene el reactivo e incube a $42 \pm 1^\circ\text{C}$ durante **15 minutos**.
5. Retire los recipientes y los dispositivos de la incubadora y registre los resultados después de **15 minutos**. Observe y registre los resultados de la prueba inmediatamente (dentro de 60 segundos) después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretación visual

1. Si aparece una línea en la zona de control y otra en la zona de prueba después de 15 minutos, la prueba se considera positiva.
2. Si solo aparece una línea en la zona de control, la prueba se considera negativa.
3. Si no aparece ninguna línea en la zona de control, la prueba se considera inválida y la muestra debe ser analizada con otro dispositivo.

CONFIRMACIÓN (OPCIONAL)

Neogen recomienda que se verifiquen los resultados presuntivamente positivos colocando la muestra enriquecida en los medios descritos en los procedimientos del USDA-FSIS.

ELIMINACIÓN

Deseche (autoclave, cloro, etc.) los dispositivos Reveal, pipetas, recipientes y medios de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

SERVICIO AL CLIENTE

Puede contactar los Servicios Técnicos y Asistencia al Cliente de Neogen usando la información de contacto en la parte posterior de este folleto. Entrenamiento para este producto, y para todos los kits de Neogen, está disponible.

INFORMACIÓN DE HOJAS DE SEGURIDAD (SDS) DISPONIBLE

Las Hojas de Seguridad (SDS) para este kit, y para todos los kits de Neogen, están disponibles en la página electrónica de Neogen foodsafety.neogen.com/sp, o llamando a Neogen al +1 800-234-5333 o +1 517-372-9200.

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Por favor visite www.neogen.com/sp/terms-and-conditions para los términos y condiciones completos de Neogen.

GARANTÍA

Neogen Corporation no ofrece ningún tipo de garantía expresa o implícita, excepto que los materiales utilizados en la fabricación de los productos son de calidad estándar. Si cualquiera de sus materiales resulta defectuoso, Neogen proveerá un reemplazo del producto. El comprador asume toda la responsabilidad y riesgos resultantes por el uso de este producto. No hay ningún tipo de garantía de comerciabilidad de este producto o de la idoneidad de éste para cualquier propósito. Neogen no será responsable de ningún daño, incluyendo daños especiales o consecuenciales, o de gastos derivados directa o indirectamente del uso del producto.

PRODUCTOS DISPONIBLES

- 9734 **Reveal 2.0 para *E. coli* 0157:H7** – Prueba de un solo paso que proporciona resultados visuales en 15 minutos después del enriquecimiento. El kit contiene 20 dispositivos
- 9714 **Sistema completo Reveal 2.0 para *E. coli* 0157:H7** – Contiene dispositivos y medios para muestras de 20, 65 g
- 9727 **Medio Reveal 2.0 para *E. coli* 0157:H7 unificado**– para muestras de 65 g (20 bolsas de aluminio)
- 9728 **Medio Reveal 2.0 para *E. coli* 0157:H7** – 500 g
- 9728B **Medio Reveal 2.0 para *E. coli* 0157:H7** – 2 kg
- 9764 **Kit de confirmación para *E. coli* 0157:H7** – Contiene perlas magnéticas para *E. coli* 0157:H7, paquetes de buffer y placas de agar cromogénico para 5 pruebas
- 9764B **Perlas de confirmación de *E. coli* 0157:H7 a granel**– Contiene perlas magnéticas para *E. coli* 0157:H7 para 50 pruebas
- 9735 **Incubadora**
- 9427 **Balanza electrónica digital**
- 9736 **Bolsas de muestreo tipo Stomacher** - 24 oz Whirl-Pak (100)
- 9738 **Bolsas de muestra** – 3500 mL (250)
- 9416 **Cronómetro**
- 9475 **Gradilla para recipientes de muestra Reveal**
- 9445 **Canasta para incubadora, grande**



Norteamérica

Oficinas Corporativas de Neogen

+1 800-234-5333 (EEUU/Canadá)
foodsafety@neogen.com
foodsafety.neogen.com/sp

Europa, Medio Oriente y Africa

Neogen Europe

+ 44 (0) 1292 525 600
info_uk@neogeneurope.com
foodsafety.neogen.com/uk

México

Neogen Latinoamérica

+52 (55) 5254-8235
informacion@neogenlac.com
foodsafety.neogen.com/sp

Brasil

Neogen do Brasil

+55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br
foodsafety.neogen.com/pt

China

Neogen Bio-Scientific Technology

+86 21 6271 7013
info@neogenchina.com.cn
www.neogenchina.com.cn

India

Neogen Food and Animal Security

+91 484 2306598, 2301582
info@neogenindia.com
www.neogenindia.com