

AlerTox[®]•Sticks

Total Milk

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de proteínas de leche en alimentos y superficies.

AlerTox® Sticks

Total Milk

Contenido

1. Uso previsto	2
2. Introducción	2
3. Sensibilidad y especificidad	2
4. Contenido del kit	2
5. Otros materiales necesarios no suministrados	3
6. Precauciones	3
7. Procedimiento para alimentos sólidos	3
8. Procedimiento para muestras líquidas	4
9. Procedimiento para el análisis de superficies	5
10. Interpretación de los resultados	6
11. Validación	6

1. Uso previsto

AlerTox Sticks Total Milk es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de proteínas de leche en alimentos y superficies.

2. Introducción

La leche de vaca (*Bos taurus*) y los productos derivados de ella (productos lácteos) son una parte básica de la nutrición humana. Otras especies relacionadas –cabra, oveja, búfala– son fuentes comunes de leche para el consumo humano en algunas áreas geográficas.

La alergia a la leche puede presentar una variedad de síntomas, desde alergia oral leve o urticaria, hasta reacciones sistémicas graves que amenazan la vida, como shock anafiláctico o asma bronquial. La alergia a la leche mediada por anticuerpos IgE o IgG es clínicamente distinguible de la intolerancia a la lactosa causada por la deficiencia de la enzima lactasa.

La alergia a las proteínas de la leche es una de las más frecuentes, especialmente en bebés y niños, y afecta al 0.5% - 5% de la población en diferentes áreas geográficas y grupos de edad.

La distribución de las alergias asociada a tres de las principales proteínas de la leche (caseínas, beta-lactoglobulina y alfa-lactalbúmina) es prácticamente homogénea entre los pacientes alérgicos, con una leve predominancia de las caseínas. Además, el consumo y la manipulación de leche están regulados en algunas religiones.

En la normativa estadounidense “Acta de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA)”, se identificó la leche como uno de los principales alérgenos alimentarios; la presencia de leche debe estar correctamente etiquetada en el envase. En la UE, la leche y sus derivados se incluyen en la lista de alérgenos establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y su presencia se deberá indicar en el etiquetado de los alimentos de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 1169/2011 Anexo II.

3. Sensibilidad y especificidad del test

El test está basado en un inmunoensayo de flujo lateral que utiliza anticuerpos específicos para caseína y beta-lactoglobulina, y es capaz de detectar residuos de dichas proteínas presentes en productos alimentarios y superficies.

El test es específico para caseína y beta-lactoglobulina y no reconoce otras proteínas de la leche. Considerando la dilución de la muestra con la solución de extracción provista en el kit, la muestra deberá contener más de 2,5 ppm de proteína de leche para dar lugar a un resultado positivo. Las muestras muy viscosas, densas o con mucha grasa pueden no migrar correctamente por la membrana cromatográfica, afectando al resultado del ensayo (atenuación o desaparición de las líneas test y control).

El test AlerTox Sticks Total Milk es un test cualitativo. En caso estar interesado en realizar un análisis cuantitativo de caseína y/o beta-lactoglobulina en la muestra, póngase en contacto con su proveedor o adquiera AlerTox ELISA BLG (KT-5919/KIT3042) y/o AlerTox ELISA Caseína (KT-5761/KIT3043).

4. Contenido del kit

Componente	KT-6496 KIT3016	KT-6495 KIT3015
Tubo con tiras inmunocromatográficas para proteínas de leche	1 (25 tiras)	1 (10 tiras)
Solución de extracción lista para su uso (60 mL)	3	1
Pipetas amarillas pequeñas (1 mL)	25	10
Pipetas transparentes grandes (3 mL)	25	10
Tubos para extracción	25	10
Tiras de titulación, 8 pocillos	4	2
Marco de placa	1	1
Hisopos	25	10

5. Otros materiales necesarios no suministrados

- Molinillo, mortero u otro homogeneizador mecánico o manual para triturar la muestra.
- Balanza para pesar 0,5 g (precisión 0,1 g).
- Agitador vórtex (recomendado pero no requerido).
- Tijeras (solo para el protocolo de superficies).
- Pipeta o jeringa para tomar 0,5 mL (solo para el protocolo de muestras líquidas).

6. Precauciones

- Todos los componentes deben almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.
- Todos los componentes deben conservarse en su embalaje original hasta el momento de uso.
- No toque el extremo blanco de las tiras.
- No utilice la tira si está rota o dañada.
- Todos los componentes son desechables; no los reutilice.
- No use el kit pasada la fecha de caducidad.

7. Procedimiento para alimentos sólidos

- 7.1.** Triturar la muestra utilizando un mortero o un homogeneizador mecánico hasta conseguir un polvo lo más fino posible. Si va a procesar más de una muestra, lavar cuidadosamente con jabón el mortero, enjuagarlo con agua y finalmente secarlo con etanol al 70%.
- 7.2.** Pesar 0,5 g de muestra y añadirlo a un tubo de extracción limpio. Añadir 5 mL de solución de extracción tomados con una pipeta transparente.
- 7.3.** Agitar el tubo de extracción durante al menos 20 segundos con ayuda de un vórtex o agitador mecánico para homogeneizar la muestra. Si no dispone de vórtex, agitar a mano vigorosamente. Dejar que el sólido sedimente durante dos minutos.
- 7.4.** Utilizando una pipeta amarilla, añadir 10 gotas del sobrenadante en un pocillo limpio (en las muestras con alto contenido en grasas, evitar coger la capa de grasa superficial).
- 7.5.** Abrir el tubo que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taparlo de inmediato.
- 7.6.** Introduzca el extremo blanco de la tira en el pocillo con la muestra y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del pocillo durante este tiempo.

NOTA: Cuanta más cantidad de muestra se emplee para hacer la extracción, más representativo será el análisis y más fiable el resultado. Si se desea extraer una mayor cantidad de muestra de la indicada, mantenga siempre la relación 1:10 en peso de muestra (g) : volumen de solución de extracción (mL).

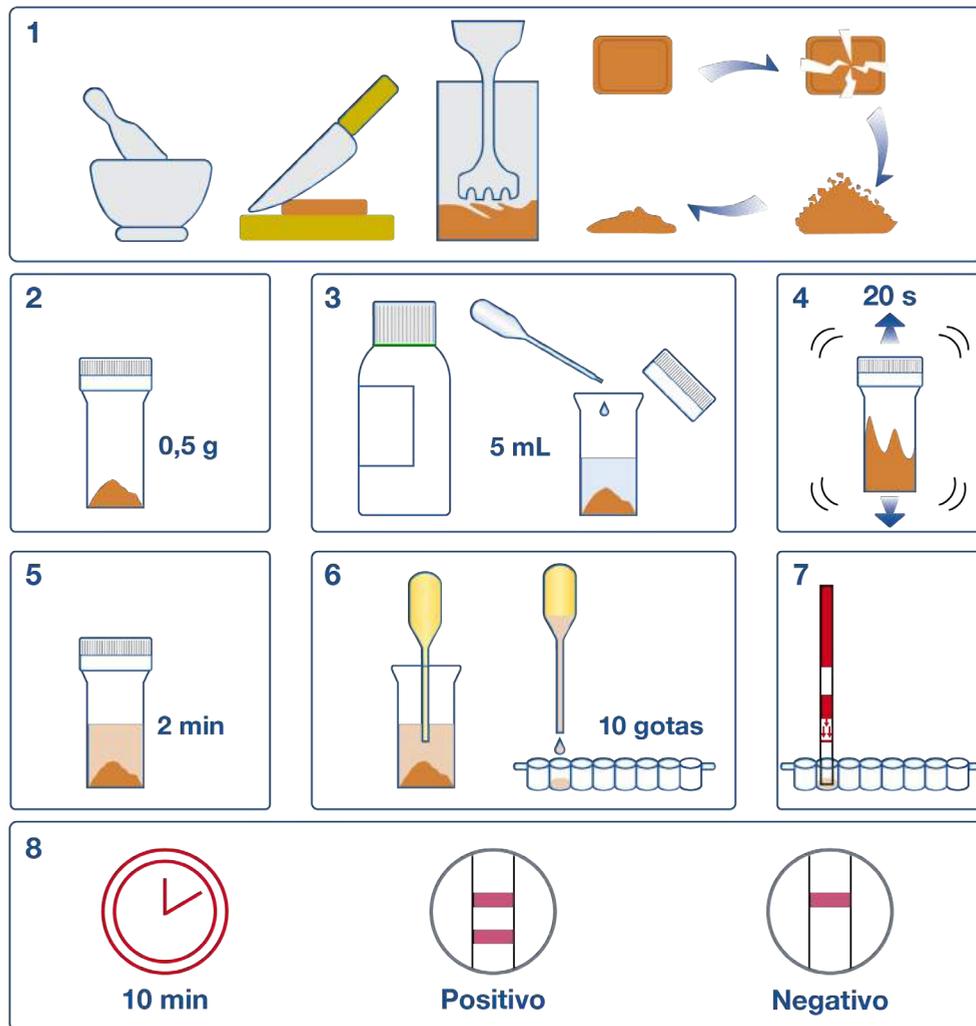


Figura 1. Procedimiento para muestras sólidas

8. Procedimiento para muestras líquidas

- 8.1. Agitar la muestra para asegurarse de que es homogénea y tomar una parte representativa.
- 8.2. Tomar 0,5 mL de muestra con una pipeta o jeringa (no incluida) y añadirla a un tubo de extracción limpio. Añadir 4,5 mL de solución de extracción tomados con la pipeta transparente.
- 8.3. Agitar el tubo de extracción durante al menos 20 segundos con ayuda de un vórtex o agitador mecánico hasta homogeneizar. Si no dispone de vórtex, agitar a mano vigorosamente. Si el líquido está turbio, dejar que sedimente durante 2 minutos.
- 8.4. Utilizando una pipeta amarilla, añadir 10 gotas del sobrenadante en un pocillo limpio (en las muestras con alto contenido en grasas, evitar coger la capa de grasa superficial).
- 8.5. Abrir el tubo que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taparlo de inmediato.
- 8.6. Introduzca el extremo blanco de la tira en el pocillo con la muestra y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del pocillo durante este tiempo.

NOTA: Cuanta más cantidad de muestra se emplee para hacer la extracción, más representativo será el análisis y más fiable el resultado. Si se desea extraer una mayor cantidad de muestra de la indicada, mantenga siempre la relación 1:10 en volumen de muestra (mL) : volumen total de mezcla de extracción (mL).

9. Procedimiento para el análisis de superficies

- 9.1. Tomar un hisopo limpio para cada muestra. El hisopo puede ser utilizado sobre la superficie o equipo en los que se sospeche que puede haber contaminación.
- 9.2. Añadir 0,5 mL de solución de extracción a un tubo de extracción limpio. Humedecer el hisopo en la solución y frotarlo con firmeza y en zigzag sobre la superficie elegida (Fig. 2).
- 9.3. Introducir el hisopo en el tubo y presionarlo contra la pared interna del mismo para facilitar la extracción de la muestra.
- 9.4. Usando unas tijeras, cortar el hisopo a la medida del tubo, de modo que se pueda cerrar con el tapón a rosca.
- 9.5. Agitar durante al menos 20 segundos con la ayuda de un vórtex o agitador mecánico. Alternativamente, agitar a mano vigorosamente.
- 9.6. Abrir el tubo y retirar el hisopo.
- 9.7. Abrir el tubo que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taponarlo de inmediato.
- 9.8. Introduzca el extremo blanco de la tira en el tubo de extracción y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del tubo durante este tiempo.

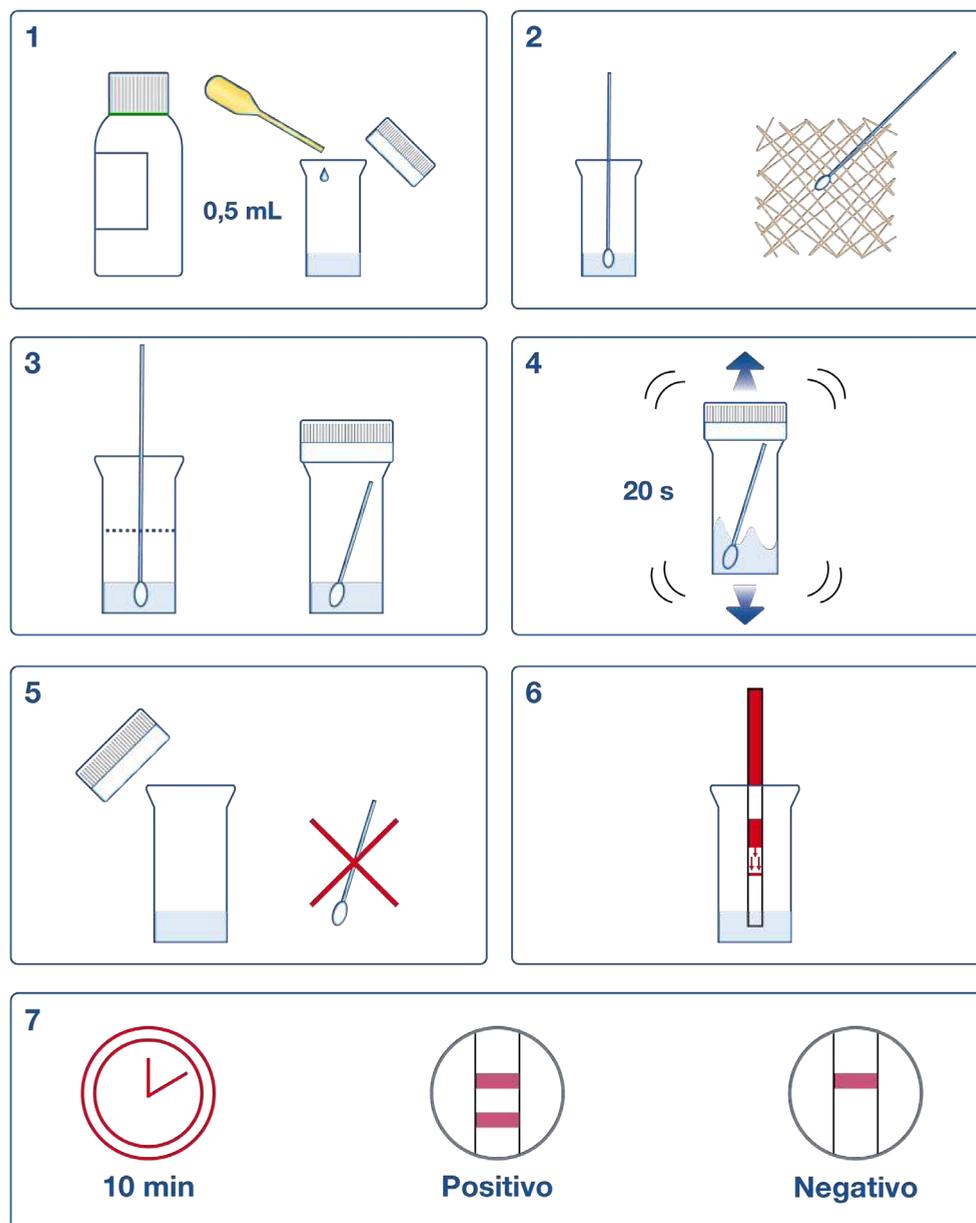


Figura 2. Procedimiento para superficies

10. Interpretación de los resultados

El resultado del test es POSITIVO si aparecen DOS líneas rojas en la zona de ensayo, una en la zona control (C) y otra en la zona test (T). La intensidad de la línea test puede variar. Sin embargo, no siempre es proporcional a la concentración de proteínas de leche en la muestra.



El resultado del test es NEGATIVO si solo aparece UNA línea roja en la zona de control (C).



Si NO aparece la línea de control (C), el test es INVÁLIDO.



En caso de que el test resulte inválido, repita el ensayo con otra tira distinta, compruebe la correcta manipulación de las muestras y del procedimiento del test, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento. Para más información contacte con su proveedor.

¡NOTA IMPORTANTE!

- **AlerTox Sticks son tests cualitativos cuyo uso previsto es la detección sistemática de muestras para el control de calidad interno. En ningún caso podrán sustituir a los análisis cuantitativos realizados en laboratorio.**

11. Validación

AlerTox Sticks Total Milk ha sido validado para las siguientes matrices:

- Papillas infantiles
- Alimentos infantiles
- Galletas
- Cereales
- Bebidas de soja, chufa
- Alimentos liofilizados
- Productos de bollería
- Galletas con chocolate
- Cereales con chocolate
- Chocolate
- Alimentos cárnicos
- Bebidas alcohólicas y no alcohólicas
- Salsas para condimentar
- Productos elaborados con cereales
- Snacks
- Bebidas y alimentos a base de soja
- Medicamentos



Americas:

Hygiena Headquarters

941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012
1-805-388-8007

Hygiena Canada

2650 Meadowvale Blvd Unit 14
Mississauga, Ontario L5N 6M5
1-833-494-4362 (Toll-free)
or 1-416-686-7962

Hygiena Mexico, S.A. de C.V.

Calle 3 Anegas 409 Bodega 5, Col. Nueva Industrial
Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07700,
CDMX, México.
+52 (55) 5281-4108 y 5281-4146

International:

Hygiena International

8, Woodshots Meadow
Watford, Hertfordshire
WD18 8YU, UK
+44 (0)1923-818821

Hygiena (Shanghai) Trading Co., Ltd.

Rm.7K, No.518, Shangcheng Rd.
Pudong New District
Shanghai, China 200120
+86 21-5132-1081, +86 21-5132-1077,
+86 21-5132-1078

Hygiena Diagnóstica España S.L.

P. I. Parque Plata, Calle Cañada Real 31-35,
41900, Camas, Sevilla, Spain
+34 954-08-1276

www.hygiena.com

enquiries@hygiena.com