

# AlerTox® Sticks

## Soja PLUS

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la  
detección cualitativa de antígeno de soja en alimentos  
y superficies.

# AlerTox® Sticks

## Soja PLUS

## Contenido

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

## 1. Uso previsto

AlerTox Sticks Soja PLUS es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de soja en alimentos y superficies.

## 2. Introducción

La soja (soja, semilla de soja, *Glycine max*) es una leguminosa que pertenece a la familia *Fabaceae* (*Leguminosae*), que también incluye frijol, guisante, garbanzo, alfalfa y altramuza.

La alergia a la soja 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 soja es también uno de los objetivos más frecuente de modificaciones genéticas y una de las fuentes de proteínas más baratas en la industria alimentaria, utilizada para la adulteración de alimentos. Se ha estimado que existe una prevalencia de la alergia a la soja del 0.1% - 0.2% en diferentes poblaciones, dándose la mayoría de los casos en niños.

En la normativa estadounidense “Acta de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA)”, se identificó la soja como uno de los principales alérgenos alimentarios; la presencia de soja debe estar correctamente etiquetada en el envase. En la UE, la soja y sus derivados se incluyen en la lista de alérgenos establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuya 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

AlerTox Sticks Soja PLUS utiliza anticuerpos específicos para detectar la beta-conglicinina. AlerTox Sticks Soja PLUS no detecta los antígenos de leguminosas relacionadas, incluyendo el guisante, la alubia blanca, garbanzo, cacahuete, lenteja y altramuza. Pero presenta una reactividad cruzada (baja) con la alfalfa.

El LD (límite de detección) de AlerTox Sticks Soja PLUS es de 1.5 ppm de proteína de soja. El rango de detección (RD) es de 1.5-10,000 ppm. Por encima de este rango, el test puede sufrir efecto hook, siendo el resultado negativo o mostrando una línea de menor intensidad. Si existe la sospecha de un falso negativo debido a efecto hook, repita el test con una muestra diluida. La sensibilidad puede disminuir drásticamente en muestras procesadas (soja texturizada, etc.). En superficies secas recogidas con un hisopo húmedo, el LD es de aproximadamente 0.15 µg de proteína de soja /16 cm<sup>2</sup>. En caso de estar interesado en realizar un análisis cuantitativo del alérgeno, adquiera AlerTox ELISA Soja (KIT3047).

**NOTA! AlerTox Sticks Soja PLUS NO es capaz de detectar residuos de proteína de soja en salsas de soja preparadas bien por degradación enzimática natural o por tratamiento químico (hidrólisis ácida). Sin embargo, AlerTox Sticks Soja PLUS muestra resultados positivos con bebidas de soja menos hidrolizadas. La sensibilidad del test disminuye con la cocción de la comida y en un entorno rico en grasas (por ejemplo en presencia de aceites o cremas). El kit no son apto para alimentos esterilizados (120°C durante >1h). Se pueden obtener resultados inválidos con alimentos con un pH bajo, como el vinagre. Para el vinagre recomendamos que ajuste el pH por encima de 2. AlerTox Sticks Soy PLUS no puede detectar fosfolípidos como la lecitina de soja ya que está diseñado para detectar proteínas y péptidos. El test no funciona con crustáceos crudos.**

## 4. Contenido del kit

Component	KIT3097	KIT3098
Tubo con tiras inmunocromatográficas para soy	1 (10 tiras)	1 (25 tiras)
Tubos de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo)	10	25
Tubos de buffer de extracción de muestra, 10 mL (tubo con tapón azul)	10	25
Cucharillas	10	25
Pipetas de 3 mL (solo para procedimiento con muestras líquidas)	10	25
Pipetas pequeñas	10	25
Hisopos (para análisis de superficies)	10	25
Instrucciones de uso	1	1

## 5. Otros materiales necesarios no suministrados

- Molinillo, mortero o cualquier otro homogeneizador manual o automático para triturar la muestra
- Tijeras
- Opcional: balanza de precisión (precisión de 0.1 g)

## 6. Precauciones

- Las tiras deben ser almacenadas entre 10°C y 30°C.
- La tira debe ser utilizada en los 10 minutos siguientes tras la apertura del tubo.
- No tocar el extremo blanco de la tira.
- No utilice la tira si está rota o dañada.
- Todos los componentes del kit son desechables; no los reutilice.
- No utilizar las tiras pasada la fecha de caducidad.




## 7. Manipulación de las muestras

Las muestras deben atemperarse a una temperatura entre 18°C y 35°C antes de comenzar el ensayo. El test está diseñado para detectar el antígeno en:

- Alimentos sólidos.
- Muestras líquidas: bebidas, agua de lavado de utensilios y/o superficies utilizados en la producción y almacenamiento de alimentos, etc.
- Superficies.

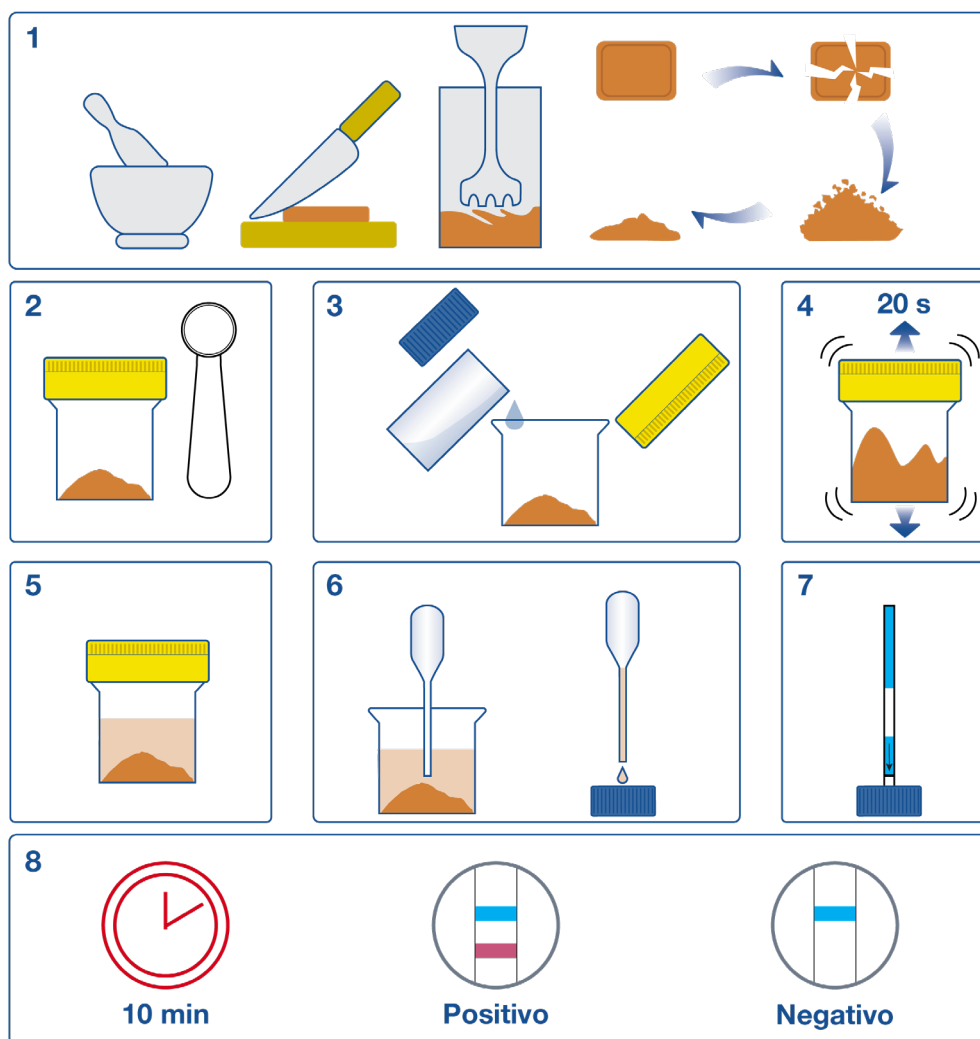
## 8. Procedimiento para alimentos sólidos

- 8.1.** Antes de abrir el tubo que contiene la tira, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.
- 8.2.** Triturar o moler la muestra lo más finamente posible, utilizando un molinillo, mortero o similar.
- 8.3.** Poner 1 gramo de muestra en un tubo de tapón amarillo utilizando una de las cucharillas suministradas, tal y como se indica en la siguiente tabla, o utilizando una balanza:

Tipos de Alimento	Ejemplos	Cucharadas
Harinas y alimentos en polvo	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias, etc.	
Alimentos porosos	Pan, galletas, bizcochos, snacks, etc.	
Carnes, pescados y embutidos	Carnes, pescados, morcilla, pâté, conservas de carne y pescado, etc.	

- 8.4.** Verter todo el contenido de un tubo de tapón azul (10 mL) en el tubo de tapón amarillo.  
**Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 8.5.** Enroscar el tapón amarillo del tubo de manera segura y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos. Dejar reposar para que sedimente el sólido durante 2 minutos.
- 8.6.** Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hasta llenarlo.
- 8.7.** Abrir el tubo y extraer la tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.
- 8.8.** Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

## Procedimiento para muestras sólidas



## 9. Procedimiento para muestras líquidas

Las muestras líquidas – bebidas, agua de lavado de platos, utensilios de cocina, superficies de trabajo o de maquinaria (por ejemplo, máquinas cortadoras) – pueden ser analizadas directamente. Las muestras turbias se deben filtrar (filtro de papel o tela) o dejar que sedimenten totalmente.

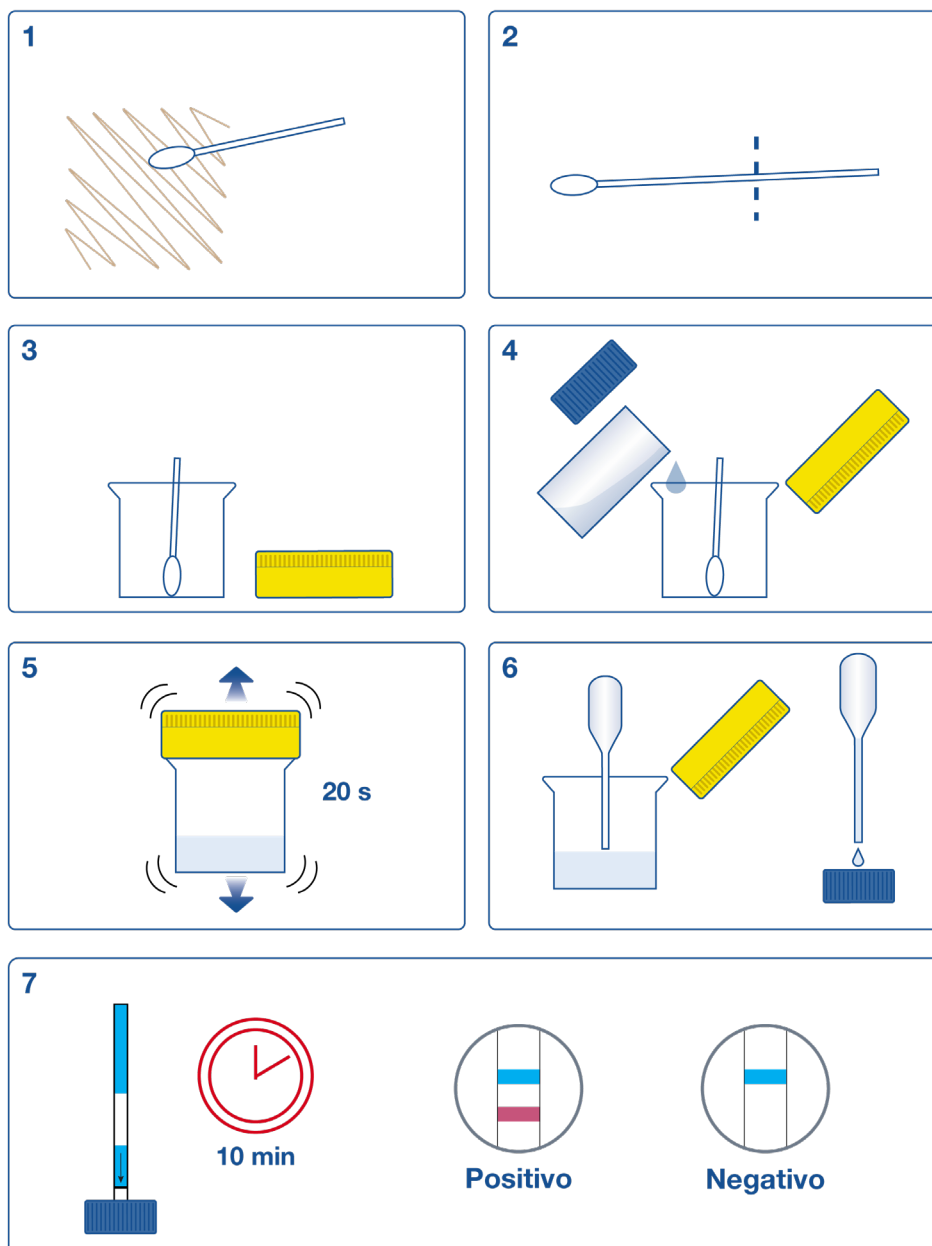
- 9.1. Antes de abrir el tubo que contiene la tira, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.
- 9.2. Tomar 3 mL de la muestra líquida que se quiera analizar con la pipeta de 3mL suministrada y depositarla en un tubo de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo). Si se trata de una muestra densa o cremosa (p.ej., yogur, salsa, etc.), siga la tabla de abajo para poner la cantidad necesaria de muestra en el tubo de tapón amarillo, utilizando una de las cucharillas incluidas en el kit.
- 9.3. Añadir 3 mL de buffer de extracción utilizando la misma pipeta 3 mL, enroscar el tapón amarillo y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos. Si el líquido está turbio, dejar que sedimente 2 minutos. **Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 9.4. Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hasta llenarlo.
- 9.5. Abrir el tubo y extraer la tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.
- 9.6. Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

Tipo de Alimentos	Ejemplos	Cucharadas
Líquidos y salsas	Leche, zumo, leche condensada, horchata, yogur, salsas, cremas, etc.	

## 10. Procedimiento para el análisis de superficies

- 10.1. Frotar el hisopo con firmeza por la superficie a analizar, cubriendo al menos un área de 16 cm<sup>2</sup>, o trazando una línea de 40 cm. La superficie analizada debería ser representativa de la superficie de interés completa.
- 10.2. Añadir el hisopo al tubo de recogida de muestra y cortarlo utilizando unas tijeras, de manera que se pueda cerrar el tubo con el tapón amarillo.
- 10.3. Verter todo el contenido de un tubo de tapón azul (10 mL) en el tubo de tapón amarillo.  
**Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 10.4. Enroscar el tapón amarillo del tubo de manera segura y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos.
- 10.5. Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hasta llenarlo
- 10.6. Abrir el tubo y extraer la tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.
- 10.7. Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

### Procedimiento para el análisis de superficies



## 10. Interpretación de los resultados

El resultado del test es POSITIVO si aparecen DOS líneas coloreadas en la zona de ensayo, una en la zona control (C) y otra en la zona test (T).



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



Si NO aparece la línea de control (C), el ensayo 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.**

## 12. Validación

AlerTox Sticks Soja PLUS ha sido validado para las siguientes matrices:

- Carne
- Harinas
- Cereales y fórmula infantil de arroz
- Bebidas (zumos y vino tinto)
- Fórmula para lactantes y comida infantil
- Sopas y salsas
- Snacks
- Batidos, bebida vegetales sin lácteos y productos lácteos (leche, helado y yogur)
- Barritas energéticas
- Productos de repostería (galletas y pan)
- Chocolate
- Pasta
- Salsas para ensaladas
- Soja (habas, harina y soja fermentada)



**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](http://www.hygiena.com)  
[enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)