



AlerTox[®]•Sticks

Cacahuete

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

REF – KIT3094



Contenido

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



1. Uso previsto

AlerTox Sticks Cacahuete es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de cacahuete en alimentos y superficies.

2. Introducción

El cacahuete (*Arachis hypogaea*) es una legumbre que pertenece a la familia *Fabaceae* (también conocida como *Leguminosae*) que incluye frijol, guisante, garbanzo, alfalfa y altramuza.

La alergia al cacahuete 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 anafilaxis inducida por el cacahuete es considerada como la más mortal entre todas las alergias alimentarias. La alergia al cacahuete afecta a más del 0,5% de los niños en la población general.

En la normativa estadounidense “Acta de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA)”, se identificó la alergia al cacahuete como una de las principales alergias alimentarias. La presencia de cacahuete debe estar correctamente etiquetada en el envase. En la UE, el cacahuete se incluye 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. Aplicaciones, sensibilidad y especificidad

AlerTox Sticks Cacahuete utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar uno de los antígenos principales del cacahuete. AlerTox Sticks Cacahuete puede utilizarse en el análisis de:

- Superficies
- Aguas de lavado
- Alimentos sólidos y líquidos

Antes de usar AlerTox Sticks Cacahuete, **por favor consulte la compatibilidad con su muestra en la Sección 12 de este manual**. AlerTox Sticks Cacahuete **puede dar falsos resultados positivos o negativos** con ciertos alimentos cuando estos se encuentren en la muestra en proporción superior a 20 g/kg. La lista de matrices validadas hasta el momento para el límite de detección del kit (1 ppm de proteína de cacahuete) puede encontrarse al final de la Sección 12. Por favor, contacte con Hygiena® si necesita información adicional.

El LD (límite de detección) de AlerTox Sticks Cacahuete es de 1 ppm de proteína de cacahuete crudo o tostado. El rango de detección (RD) es de 1-10,000 ppm. Por encima de este rango, la reducción en la intensidad de la línea de test debida al efecto hook puede dar lugar a un falso negativo. Si existe la sospecha de un falso negativo debido a efecto hook, repita el test con una muestra diluida.



El LD (límite de detección) de AlerTox Sticks Cacahuete en el análisis de superficies es de 4 µg de proteína de cacahuete / 16 cm², en una superficie modelo (acero inoxidable) seca, utilizando un hisopo humedecido.

En caso de estar interesado en realizar un análisis de tipo cuantitativo, adquiera AlerTox ELISA Cacahuete (KIT3048).

4. Contenido del kit

- 10 tiras inmunocromatográficas, en un tubo
- 10 tubos de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo)
- 10 tubos de buffer de extracción de muestra, 9 mL (tubo con tapón azul)
- 10 cucharillas
- 10 pipetas de 3 mL (sólo procedimiento para muestras líquidas)
- 10 pipetas pequeñas
- 10 hisopos (para análisis de superficies)
- Instrucciones de uso (se pueden descargar de la página web)

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)
- Leche desnatada en polvo (ver Sección 12)

6. Precauciones

- El tubo con las tiras inmunocromatográficas debe almacenarse entre 10 °C y 30 °C.
- Las tiras deben extraerse y manipularse sujetándolas siempre por su extremo azul. NO tocar el extremo blanco de la tira. No extraer las tiras del tubo hasta que las muestras estén listas para su análisis.
- Todos los componentes del kit son desechables; no los reutilice ni combine componentes de kits distintos.
- 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 utilizadas en la producción y almacenamiento de alimentos, etc.
- Superficies.



8. Procedimiento para alimentos sólidos

8.1. Antes de abrir el tubo que contiene las tiras, 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.

Los alimentos descritos en la Sección 12 cuyo análisis requiere el uso de leche desnatada en polvo deben procesarse según se indica a continuación.

- **Almendra: añadir 2 g de leche desnatada en polvo** junto con la muestra al tubo de tapón amarillo. Continuar con el resto del procedimiento y **esperar 60 minutos antes de leer el resultado**. La lectura del resultado puede adelantarse a los 20 minutos si la muestra extraída se filtra con papel de filtro antes de aplicar la tira.
- **Otros alimentos: añadir 1 g de leche desnatada en polvo** junto con la muestra al tubo de tapón amarillo. Continuar con el resto del procedimiento y **esperar 20 minutos antes de leer el resultado**.

Tipo de Alimentos	Ejemplos	Cucharadas
Harinas y alimentos en polvo	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias, etc.	2
Alimentos porosos	Pan, galletas, bizcochos, snacks, etc.	2
Carnes, pescados y embutidos	Carnes, pescados, morcilla, paté, conservas de carne y pescado, etc.	1

8.4. Verter todo el contenido de un tubo de tapón azul (9 mL) en el tubo de tapón amarillo.

Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.

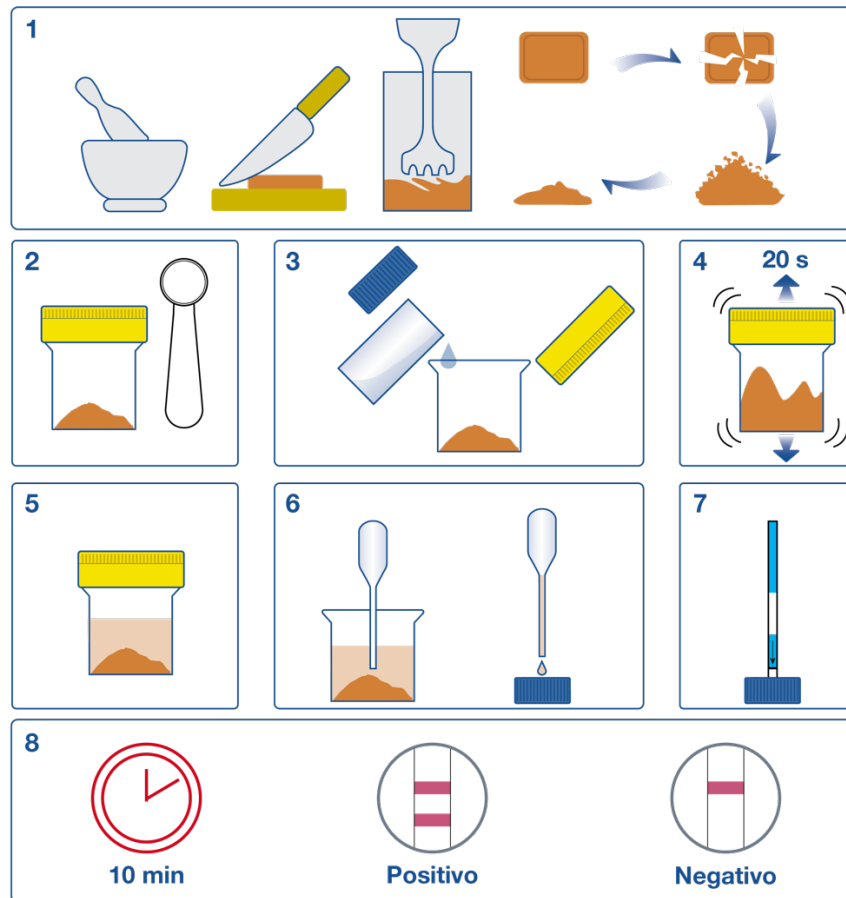
8.5. Enroscar el tapón amarillo del tubo de manera segura y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos. Dejar reposar para que sedimente el sólido durante 2 minutos.

8.6. Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hasta llenarlo.

8.7. Abrir el tubo y extraer una 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 las tiras, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.

9.2. Tomar **1 mL** de la muestra líquida que se quiera analizar con la pipeta de 3 mL 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. Verter el contenido total (9 mL) de un tubo de buffer de extracción (tubo con tapón azul), 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.

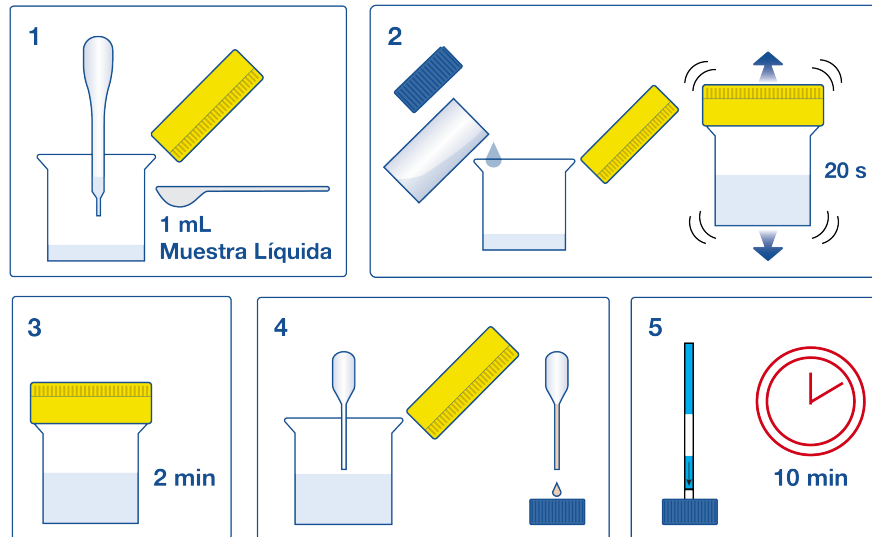
9.5. Abrir el tubo y extraer una tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.



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.	1

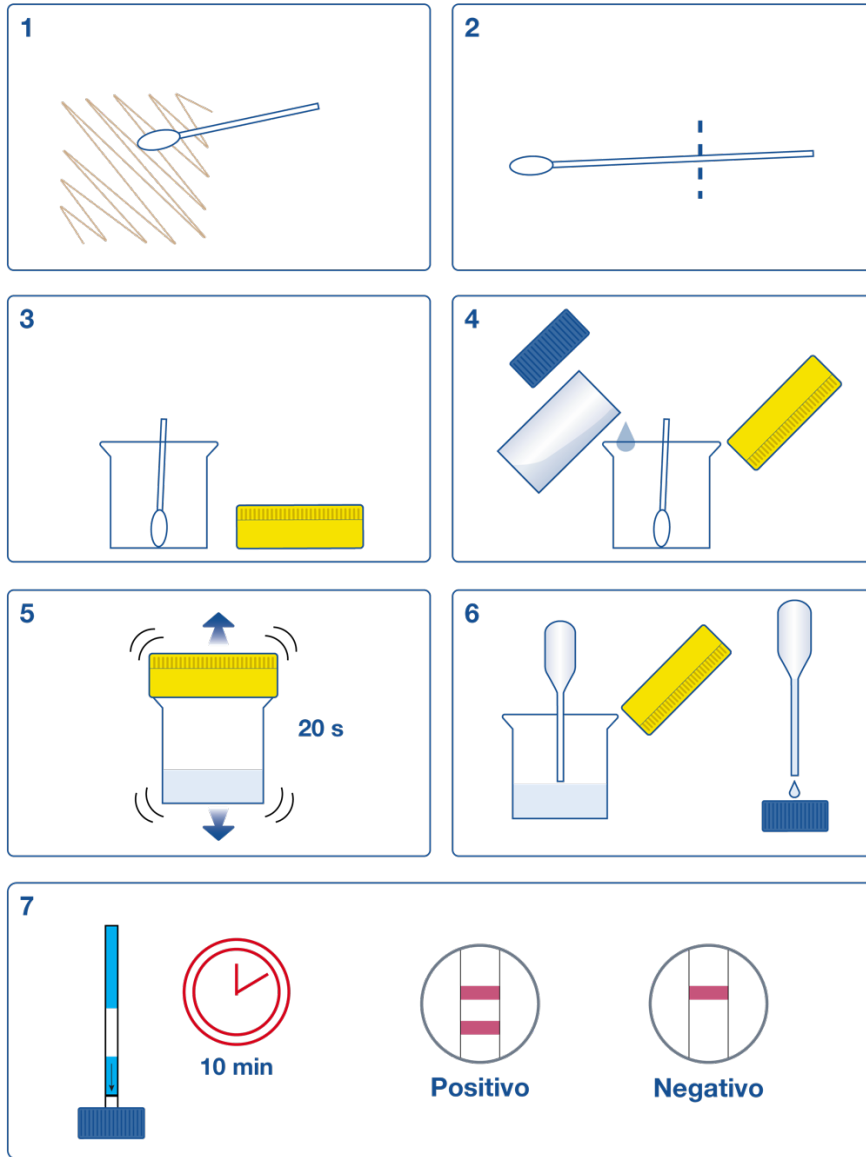
Procedimiento para muestras líquidas



10. Procedimiento para el análisis de superficies

- 10.1.** Extraer un hisopo de su sobre y humedecer su extremo algodónoso sumergiéndolo en buffer de extracción, en un tubo de tapón azul. Frotar el hisopo con firmeza por la superficie a analizar, cubriendo al menos un área de 16 cm², o trazando una línea de 40 cm. La superficie analizada debería ser representativa de la superficie de interés al completo.
- 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 del tubo de tapón azul (9 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 una 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





11. 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 Cacahuete no muestra reactividad cruzada o interferencia con los siguientes alimentos, en muestras extraídas conteniéndolos a 4,000 ppm:

- **Cereales:** cebada, trigo sarraceno, trigo, arroz, centeno, avena, maíz.
- **Legumbres:** soja, guisante, frijol, garbanzo.
- **Semillas:** girasol, calabaza, sésamo, amapola.
- **Frutos de cáscara:** nuez, nuez pecana, avellana, almendra, macadamia, pistacho, anacardo, nuez de Brasil, castaña, piñón y coco.
- **Otros:** leche desnatada en polvo, lecitina, gelatina porcina.

Advertencia: A concentraciones elevadas (>20 g/kg en la muestra a analizar), algunos alimentos (cebada, centeno, avena, frijol, pipa de calabaza, sésamo, nuez pecana, avellana, almendra, macadamia, pistacho, piñón, coco, cacao, pimentón, zumo de limón) pueden dar lugar a falsos positivos, que pueden evitarse añadiendo **1 g de leche desnatada en polvo**, junto con la muestra a analizar, al tubo de tapón amarillo utilizado en el paso 8.3. Continúe con el resto del procedimiento y **lea el resultado a los 20 min.**



Para **almendra**, los falsos positivos pueden evitarse añadiendo **2 g de leche desnatada en polvo**, junto con la muestra a analizar, al tubo de tapón amarillo utilizado en **el paso 8.3**. Continúe con el resto del procedimiento y lea el resultado a los 60 min, o filtre la muestra extraída antes de analizarla con la tira y **lea el resultado a los 20 min**.

Advertencia: El límite de detección (LD) en muestras con concentraciones elevadas de estos alimentos podría ser superior a 1 ppm de proteína de cacahuete.

No utilice AlerTox Sticks Cacahuete con muestras que contengan **nuez, nuez de brasil, trigo sarraceno o ajo** en proporción superior a 20 g/kg. Use AlerTox ELISA Peanut (KIT3048).

AlerTox Sticks Cacahuete ha sido validado con las siguientes matrices:

- Galletas de mantequilla, leche de vaca, yogurt, helado (vegano), nata montada (vegana), leche de soja, harina de soja, salsa de soja, pâté, fécula de maíz, crema de cacao (vegana), magdalena (vegana), galleta de crema (vegana), cocktail de aperitivos (vegano), pan de cebolla (vegano), nuggets de pollo (sin gluten).



Americas:

Hygiena Headquarters

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

Hygiena Canada

11 - 3750A Laird Road
Mississauga, Ontario, L5L 0A6, CN
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

enquiries@hygiena.com