



AlerTox[®]•Sticks

Soy PLUS

Teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno da soja em alimentos, cozinhas e instalações de produção.

REF KIT3097, KIT3098



Conteúdo

1. Utilização prevista.....	3
2. Introdução.....	3
3. Aplicações do teste, especificidade e sensibilidade.....	3
4. Conteúdo do kit.....	4
5. Outros materiais não fornecidos.....	4
6. Precauções	4
7. Manuseio da amostra	4
8. Procedimento de teste para amostras de alimentos sólidos	5
9. Procedimento de teste para amostras líquidas	6
10. Procedimento de teste para análise de superfície.....	7
11. Interpretação dos resultados	8
12. Validação.....	8
13. Isenção de responsabilidade	9
14. Informações de contato.....	9
15. Índice de alterações.....	9



1. Uso pretendido

AlerTox® Sticks Soy PLUS é um teste rápido, imunocromatográfico, de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno da soja em alimentos, cozinhas e instalações de produção. As amostras preparadas de acordo com as instruções abaixo só podem ser testadas com tiras de teste (sticks) do kit AlerTox Sticks Soy PLUS, e não com outros kits AlerTox Sticks. Por favor, leia todas as instruções em antes de iniciar o ensaio.

2. Introdução

A soja (*Glycine max*) é uma leguminosa da família Fabaceae (também conhecida como Leguminosae), que inclui feijões, ervilhas, grão-de-bico, alfafa e tremoço. É um dos alvos mais frequentes de modificações genéticas e uma das fontes de proteína mais baratas da indústria alimentar.

As alergias à soja podem apresentar uma variedade de sintomas, desde alergias orais leves ou urticária até reações sistêmicas graves e potencialmente fatais, como choque anafilático ou asma brônquica. As alergias à soja têm uma prevalência estimada de 0,1 a 0,2% em diferentes populações; a maioria dos casos é relatada em crianças.

Nos EUA, a Lei de Rotulagem de Alérgenos Alimentares e Proteção ao Consumidor (FALCPA) identificou a alergia à soja como uma das principais alergias alimentares, e a presença de soja deve ser indicada na embalagem. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) estabeleceu uma lista de alérgenos, incluindo a soja e seus derivados, cuja presença nos alimentos deve ser indicada de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, anexo II.

3. Aplicações do teste, especificidade e sensibilidade

O AlerTox Sticks Soy PLUS utiliza anticorpos específicos contra a beta-conglicina e é adequado para as seguintes aplicações:

- Amostras de alimentos
- Teste de água de enxágue
- Teste de superfícies

O limite de detecção (LOD) do AlerTox Sticks Soy PLUS é de 1,5 ppm de proteína de soja (1,5 mg de proteína de soja por kg ou L de amostra). A faixa de detecção (ROD) é de 1,5 a 100.000 ppm de proteína de soja (mg/kg ou mg/L). Pode ocorrer sobrecarga (diminuição do sinal) entre 500 e 100.000 ppm; no entanto, não é observado efeito gancho total (falso negativo) dentro dessa faixa.

Em superfícies secas coletadas com um cotonete úmido, o LOD é de aproximadamente 0,15 µg de proteína de soja/16 cm². Veja o LOD para testes de superfície no Certificado de Análise (pesquise pelo número do lote em www.hygiena.com/documents).

[A seção 12](#) contém a lista de matrizes atualmente validadas para o kit usando um LOD de 1,5 ppm de proteína de soja.

O AlerTox Sticks Soy PLUS NÃO detecta os antígenos de leguminosas relacionadas, incluindo ervilhas, feijão branco, grão-de-bico, amendoim, lentilha e tremoço. Para detectar amendoim, use o kit AlerTox Sticks Peanut (KIT3094).

AlerTox Sticks Soy PLUS é um ensaio qualitativo. Para quantificar a quantidade de antígeno, utilize o Kit AlerTox ELISA Soy (KIT3047).

NOTAS:

- AlerTox Sticks Soy PLUS *não consegue* detectar fosfolípidos (por exemplo, lecitina de soja). Foi concebido para detectar proteínas e peptídeos.
- O AlerTox Sticks Soy PLUS *não consegue* detectar resíduos de proteína de soja em molhos de soja preparados por degradação enzimática natural ou por tratamento químico (hidrólise ácida). No entanto, o AlerTox Sticks Soy PLUS apresenta uma reação positiva em bebidas de soja menos hidrolisadas.
- O teste não é adequado para crustáceos crus.
- A sensibilidade pode diminuir drasticamente em amostras processadas (por exemplo, soja texturizada). A sensibilidade do teste diminui com o aquecimento (cozimento) e em ambientes ricos em gordura (por exemplo, na presença de óleo ou creme). O kit não é adequado para alimentos que foram esterilizados (120 °C por > 1 h).
- Podem ser obtidos resultados inválidos com alimentos de pH baixo, como vinagre. Antes de testar vinagre, ajuste a amostra para ter um pH entre 4 e 10.



- Amostras muito viscosas, densas ou com alto teor de gordura podem migrar incorretamente ao longo da membrana de cromatografia, afetando os resultados do ensaio (por exemplo, enfraquecendo ou suprimindo as linhas de teste e controle). Entre em contato conosco para obter mais informações, pois essas extrações de amostras podem exigir diluições maiores que afetam o LOD (www.hygiena.com/support).

4. Conteúdo do kit

Componente	KIT3098	KIT3097
Tiras de teste imunocromatográfico de soja em um recipiente selado	25 (1 recipiente)	10 (1 recipiente)
Tubos de coleta de amostras com tampas amarelas	25	10
Tampão de extração de amostras em tubos com tampas azuis, 10 mL	25	10
Colheres	25	10
Pipetas pequenas	25	10
Pipetas, 3 mL (apenas para testar amostras líquidas)	25	10
Cotonetes (apenas para testar superfícies)	25	10

5. Outros materiais não fornecidos

- Moedor, almofariz ou qualquer outro sistema de homogeneização manual ou automático para triturar a amostra
- Misturador/agitador vortex (recomendado, não obrigatório)
- Tesoura (apenas para amostragem superficial)
- Opcional: balança digital (sensível a 0,1 g)

6. Precauções

- Todos os componentes do kit devem ser armazenados entre 10 e 30 °C.
- Ao abrir o recipiente para retirar as tiras de teste, retire apenas o número necessário de tiras e feche o recipiente imediatamente.
- **NÃO** toque na extremidade branca da tira de teste.
- Use a tira de teste dentro de 10 minutos após removê-la do recipiente.
- Não utilize a tira de teste se estiver partida ou danificada.
- Não utilize as tiras de teste após o prazo de validade.
- Não misture componentes de kits diferentes.
- Todos os componentes do kit de teste são descartáveis; não os reutilize.

7. Manipulação da amostra

Todas as amostras devem estar entre 18 e 35 °C antes do uso.

O teste foi concebido para detectar o antígeno alvo em:

- Alimentos sólidos
- Amostras líquidas:
 - Bebidas
 - Água de lavagem de equipamentos de corte
- Superfícies



8. Procedimento de teste para amostras de alimentos sólidos

8.1 Antes de adicionar a amostra a um tubo com tampa amarela, esmague-a ou triture-a para obter migalhas o mais finas possível. Se possível, use um almofariz ou um moedor.

8.2 Adicione 1 g da amostra ao tubo com tampa amarela.

Em alternativa, siga o quadro abaixo para adicionar uma quantidade equivalente de amostra, utilizando uma das colheres descartáveis fornecidas.

Tipo de alimento	Exemplos	Colheres
Farinha, pós finos	Farinha de milho, farinha de arroz, leite em pó, especiarias	2
Migalhas finas	Pão, biscoitos, bolos, lanches	2
Carne, peixe e charcutaria	Carne, peixe, enchidos, morcela, patê, conservas de carne e peixe	1

8.3 Despeje todo o conteúdo do tubo com tampa azul (10 mL) no tubo com tampa amarela.

Importante: *guarde a tampa azul, pois ela será usada posteriormente.*

8.4 Feche o tubo com tampa amarela e agite a amostra por pelo menos 20 segundos usando um misturador vortex para garantir a homogeneização. Como alternativa, agite o tubo vigorosamente manualmente.

8.5 Deixe repousar por 2 minutos para que os sólidos se depositem.

8.6 Use uma pipeta pequena para encher a tampa azul com o sobrenadante.

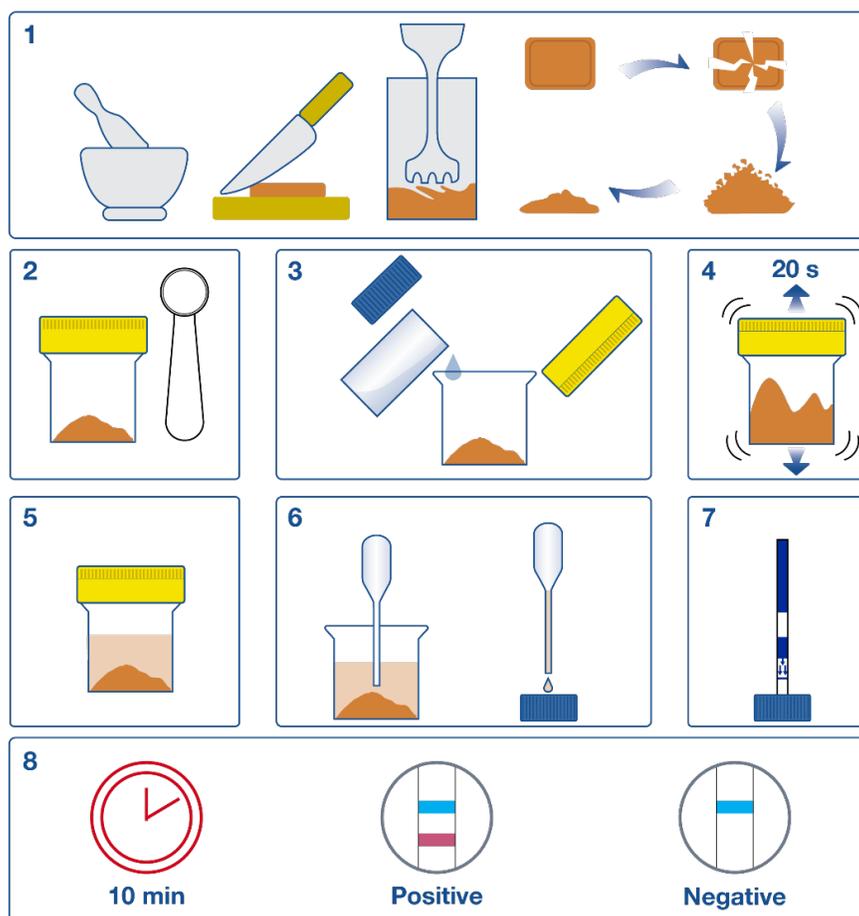
Observação: para amostras com alto teor de gordura, evite a camada de gordura do sobrenadante.

8.7 Abra o recipiente das tiras de teste, retire cuidadosamente o número necessário de tiras segurando pela extremidade AZUL e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, coloque a extremidade branca da tira na tampa azul. **Nota:** NÃO toque na extremidade branca da tira de teste.

8.8 Aguarde 10 minutos para ler o resultado.

Observação: não leia os resultados após mais de 10 minutos, pois eles podem variar. Não toque na tira de teste enquanto espera.

Fluxo de trabalho para amostras de alimentos sólidos





9. Procedimento de teste para amostras líquidas

As amostras líquidas – bebidas, água de lavagem de louça, superfícies tecnológicas ou máquinas de corte – podem ser testadas diretamente. As amostras turvas devem ser filtradas (filtro de papel ou têxtil) ou deixadas repousar.

- 9.1** Usando uma pipeta de 3 mL fornecida, adicione 3 mL da sua amostra líquida a um tubo com tampa amarela. Se a amostra for espessa (por exemplo, iogurte, molho), siga o quadro abaixo para adicionar uma quantidade equivalente da amostra ao tubo com tampa amarela, usando uma das colheres descartáveis fornecidas.

Tipo de alimento	Exemplos	Colheres
Líquidos e molhos	Leite, suco, leite condensado, iogurte, sopa, molho, creme	3

Observação: agite a amostra para garantir que esteja homogênea e que você esteja coletando uma porção representativa para o teste.

- 9.2** Adicione 3 mL de tampão de extração da amostra do tubo com tampa azul à amostra usando a pipeta de 3 mL.

Importante: Guarde a tampa azul, pois será utilizada posteriormente.

- 9.3** Feche o tubo com a tampa amarela e agite a amostra por pelo menos 20 segundos usando um misturador vortex para garantir a homogeneização. Como alternativa, agite o tubo vigorosamente manualmente.

- 9.4** Se o líquido estiver turvo, deixe-o repousar por 2 minutos.

- 9.5** Use uma pipeta pequena para encher a tampa azul com o sobrenadante.

Observação: para amostras com alto teor de gordura, evite a camada de gordura do sobrenadante.

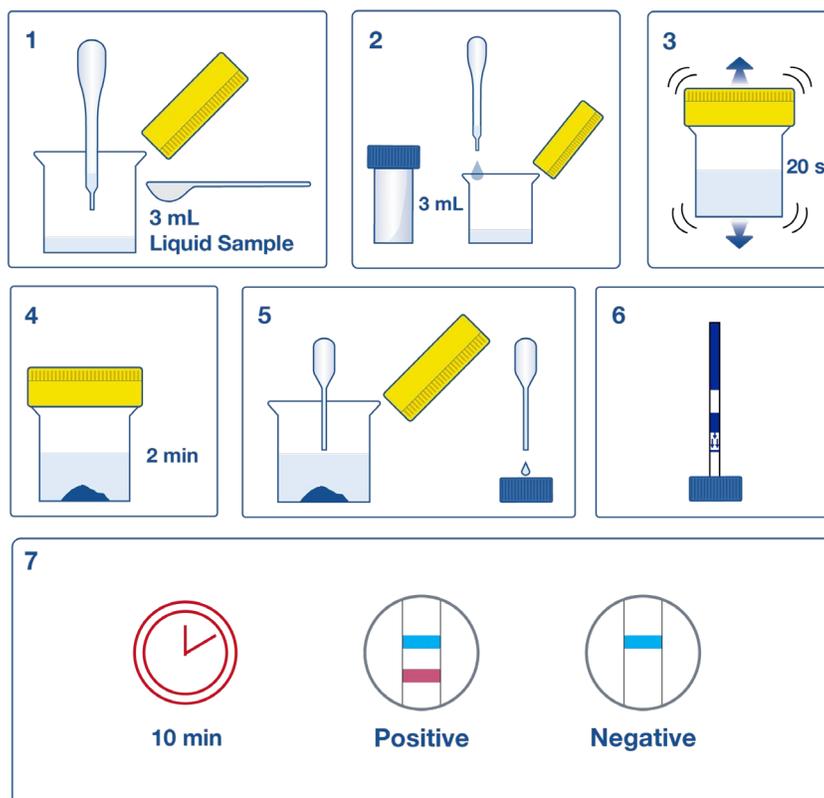
- 9.6** Abra o recipiente das tiras de teste, retire cuidadosamente o número necessário de tiras segurando pela extremidade AZUL e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, coloque a extremidade branca da tira na tampa azul.

Observação: NÃO toque na extremidade branca da tira de teste.

- 9.7** Aguarde 10 minutos para ler o resultado.

Observação: Não leia os resultados após mais de 10 minutos, pois os resultados podem variar. Não toque na tira de teste enquanto espera.

Fluxo de trabalho para amostras líquidas



10. Procedimento de teste para análise de superfícies

Recolha cada amostra utilizando um cotonete limpo e não utilizado. O cotonete pode ser utilizado em superfícies de trabalho ou equipamentos.

10.1 Umedeça o cotonete mergulhando-o no tubo com tampa azul. Em seguida, friccione e gire firmemente o cotonete na superfície de teste usando um padrão em zigue-zague (pelo menos 16 cm² ou uma linha de 40 cm).

Observação: quando possível, friccione uma área quadrada de aproximadamente 4 cm x 4 cm (1,6 pol. x 1,6 pol.). Para superfícies irregulares, certifique-se de que a técnica de fricção com o cotonete permaneça consistente para cada teste. A área selecionada para análise deve ser representativa da área total de interesse.

10.2 Coloque o cotonete no tubo de coleta de amostra e corte-o com uma tesoura.

Observação: o cotonete deve caber no tubo com tampa amarela quando a tampa estiver fechada.

10.3 Despeje todo o conteúdo de um tubo com tampa azul (10 mL) no tubo com tampa amarela. Em seguida, pressione a ponta do cotonete contra a parede interna do tubo com tampa amarela para facilitar a extração da amostra para o tampão.

Importante: **Guarde a tampa azul, pois ela será usada posteriormente.**

10.4 Feche o tubo com tampa amarela e agite a amostra por pelo menos 20 segundos usando um misturador vortex para garantir a homogeneização.

Como alternativa, agite o tubo vigorosamente com a mão.

10.5 Use uma pipeta pequena para encher a tampa azul com o sobrenadante.

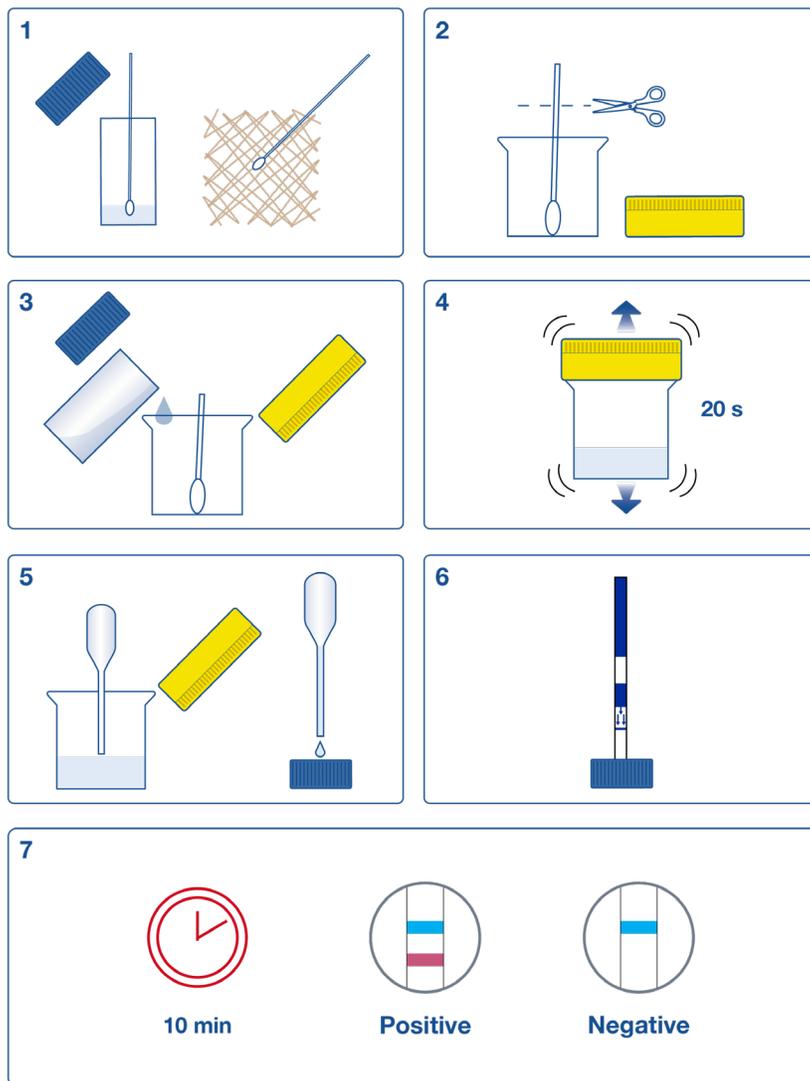
10.6 Abra o recipiente das tiras de teste, retire cuidadosamente o número necessário de tiras segurando pela extremidade AZUL e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, coloque a extremidade branca da tira na tampa azul.

Observação: NÃO toque na extremidade branca da tira de teste.

10.7 Aguarde 10 minutos para ler o resultado.

Observação: não leia os resultados após mais de 10 minutos, pois eles podem variar. Não toque na tira de teste enquanto espera.

Fluxo de trabalho para análise de superfície



11. Interpretação dos resultados

O resultado do teste é POSITIVO se aparecerem DUAS linhas coloridas: uma na zona de controle (C) e outra na zona de teste (T). A intensidade da cor da linha de teste pode variar, mas não é necessariamente proporcional à concentração de antígeno de soja na amostra.



O resultado do teste é NEGATIVO se apenas UMA linha colorida for claramente visível na zona de controle (C).



Se NENHUMA linha colorida aparecer na zona de controle (C), o teste é INVÁLIDO.



Se o teste for inválido, verifique o seguinte e repita o teste com outra tira:

- Manuseio correto da amostra
- Procedimento correto do teste
- Data de validade
- Condições corretas de armazenamento

Para obter mais assistência, entre em contato com a Hygiena pelo e-mail www.hygiena.com/support.

NOTA IMPORTANTE!

O AlerTox Sticks é um teste qualitativo destinado a examinar amostras para controle de qualidade interno. Em nenhuma circunstância ele pode substituir testes de análise laboratorial para quantificação.

12. Validação

O AlerTox Sticks Soy PLUS foi validado para as seguintes matrizes:

Matrizes validadas		
Fórmulas para bebês/lactentes	Bebidas sem laticínios	Molhos para salada
Produtos de panificação (biscoitos e pães)	Barras energéticas	Molhos
Bebidas (suco, vinho tinto)	Farinha	Batidos
Cereais	Alimentos infantis	Lanches
Chocolate	Produtos à base de carne	Sopas
Laticínios (leite, sorvete e iogurte)	Massas	Soja (feijão, farinha e soja fermentada)

As matrizes devem ser validadas antes do uso com os AlerTox Sticks Soy PLUS. Para obter informações adicionais sobre a validação da matriz, entre em contato com a Hygiena pelo e-mail www.hygiena.com/support.

13. Isenção de responsabilidade

Campo de uso: Use o produto Hygiena para pesquisa e desenvolvimento, garantia de qualidade e controle de qualidade sob a supervisão de pessoas tecnicamente qualificadas. As informações geradas a partir do produto Hygiena devem ser usadas apenas em conjunto com o programa de garantia de qualidade regular do usuário. O produto Hygiena não deve ser usado como única base para avaliar a segurança dos produtos para lançamento ao consumidor. Os dados obtidos com o produto Hygiena não devem ser utilizados para fins de diagnóstico ou tratamento humano. Antes de utilizar o produto, leia a *Limitação de Garantia e Responsabilidade* (disponível nos *Termos e Condições Gerais da Hygiena* em www.hygiena.com/terms-and-conditions).

Estes produtos são fabricados com matérias-primas de alta qualidade. Não é concedida qualquer garantia, expressa ou implícita, quanto à sua adequação para outros fins que não a medição do conteúdo do antígeno alvo, quando utilizados em conformidade com estas instruções, exceto no que diz respeito à qualidade destes materiais.

A utilização do kit para qualquer outro fim não está abrangida pela sua utilização prevista. Para matrizes que não tenham sido previamente validadas, a Hygiena não pode garantir que o kit seja adequado para o fim a que se destina e que os resultados obtidos para essas matrizes sejam precisos. Os clientes podem optar por utilizar o produto em alimentos ou matrizes de superfície não validados; no entanto, a Hygiena recomenda vivamente que os utilizadores realizem os seus próprios testes de adequação ao uso para confirmar a adequação e o desempenho na sua aplicação específica. Quaisquer danos, incluindo danos consequentes ou especiais ou despesas decorrentes, direta ou indiretamente, da utilização deste produto, estão limitados ao valor de substituição do kit.

Para obter informações adicionais ou assistência com a validação da matriz, entre em contato com a Hygiena pelo e-mail www.hygiena.com/support . Todos os Termos e Condições da Hygiena se aplicam e podem ser encontrados em: www.hygiena.com/terms-and-conditions .

14. Informações de contato

Para obter mais informações, acesse www.hygiena.com/contact . Para obter suporte técnico, acesse www.hygiena.com/support .

15. Índice de alterações

INS3097 REVA, abril de 2022

O protocolo inicial.

INS-KIT3097-3098-001-REVA, julho de 2025

Atualização do ROD. Padronização da marca, do texto, de alguns fluxos gráficos e do número de identificação do documento.



Hygiena

Camarillo, CA 93012 EUA

www.hygiena.com/support

Fabricado por Hygiena

Diagnóstica España S.L.

P. I. Parque Plata Calle

Cañada Real 31 – 35

41900, Camas (Sevilha), Espanha

www.hygiena.com