



AlerTox[®]•Sticks

Leite total

Teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de proteínas caseína e beta-lactoglobulina em alimentos, cozinhas e instalações de produção.

REF KIT3015, KIT3016



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 superfícies.....	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 Total Milk é um teste rápido, imunocromatográfico, de fluxo lateral para a detecção qualitativa de proteínas do leite em alimentos, cozinhas e instalações de produção. As amostras preparadas de acordo com as instruções abaixo podem ser testadas usando tiras de teste (sticks) dos kits AlerTox Sticks Caseína, Beta-Lactoglobulina, Leite Total e Ovo, mas não com outros kits AlerTox Sticks. Leia todas as instruções antes de iniciar o ensaio.

2. Introdução

O leite de vaca (*Bos taurus*) e seus derivados (produtos lácteos) contêm nutrientes importantes para os seres humanos. O leite de outras espécies relacionadas — cabra, ovelha e búfala — também é comumente usado para consumo humano em algumas áreas geográficas.

A alergia às proteínas do leite é uma das alergias mais frequentes, especialmente em bebês e crianças, afetando 0,5 a 5% da população em diferentes faixas etárias e grupos geográficos. As alergias ao leite podem apresentar uma ampla variedade de sintomas, desde alergias orais leves ou urticária até reações sistêmicas graves com risco de vida, como choque anafilático ou asma brônquica. A alergia verdadeira (mediada por anticorpos IgE ou IgG) às proteínas do leite é clinicamente distinguível da intolerância ao leite causada pela deficiência de lactase. A distribuição das alergias associadas às três principais proteínas do leite [caseínas, beta-lactoglobulina (BLG) e alfa-lactalbumina] é quase igual entre os pacientes alérgicos, com uma ligeira predominância das caseínas.

Nos EUA, a Lei de Rotulagem de Alérgenos Alimentares e Proteção ao Consumidor (FALCPA) identificou as alergias ao leite como uma das principais alergias alimentares, e a presença de leite deve ser indicada nas embalagens. Em janeiro de 2025, a FDA dos EUA ampliou a rotulagem de alérgenos para alérgenos do leite, incluindo não apenas leite de vacas, mas também de ovelhas, cabras e outros ruminantes. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) estabeleceu uma lista de alérgenos, incluindo o leite, cuja presença nos alimentos deve ser indicada de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, anexo II. Além disso, a detecção de proteínas do leite pode ser usada para apoiar requisitos religiosos e de rotulagem de alimentos (por exemplo, kosher e halal).

3. Aplicações do teste, especificidade e sensibilidade

O AlerTox Sticks Total Milk é baseado em um imunoensaio de fluxo lateral e combina anticorpos específicos para proteínas caseína e BLG. Ele detecta resíduos de caseína e BLG em uma ampla variedade de matrizes alimentares e amostras ambientais e pode detectar proteínas caseína e BLG do leite de vaca, ovelha, cabra e búfala. Este kit é adequado para as seguintes aplicações:

- Amostras de alimentos
- Teste de água de enxágue
- Testes de superfície

O limite de detecção (LOD) para amostras sólidas e líquidas é de 2,5 ppm de caseína e proteínas BLG (2,5 mg de caseína e proteínas BLG por kg ou L de amostra). A faixa de detecção (ROD) é de 2,5 a 382.000 ppm de caseína e proteínas BLG (mg/kg ou mg/L). A sobrecarga (diminuição do sinal) pode ser observada em 2.000 a 382.000 ppm de caseína e proteínas BLG; no entanto, nenhum efeito gancho total (falso negativo) é observado dentro dessa faixa.

O LOD do AlerTox Sticks Total Milk para análise de superfícies é de aproximadamente 0,05 µg de caseína e proteínas BLG/16 cm² em uma superfície seca modelo (aço inoxidável), amostrada com um cotonete úmido. 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 2,5 ppm de caseína e proteínas BLG.

O ensaio é específico para proteínas caseína e BLG e NÃO apresenta reação cruzada com outras proteínas do leite. Para detectar proteínas individuais do leite, use AlerTox Sticks Caseína (KIT3021 ou KIT3022) ou AlerTox Sticks Beta-Lactoglobulina (KIT3019 ou KIT3018).

O AlerTox Sticks Total Milk é um ensaio qualitativo. Para quantificar a quantidade de antígeno, use o AlerTox ELISA Milk (KIT3041), o AlerTox ELISA Casein (KIT3043) ou o AlerTox ELISA β-Lactoglobulin (KIT3042).

NOTAS:

- Amostras muito viscosas, densas ou com alto teor de gordura podem migrar incorretamente ao longo da membrana de cromatografia, afetando os resultados do ensaio (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	KIT3016	KIT3015
Tiras de teste imunocromatográfico de caseína e BLG em um recipiente selado	25 (1 recipiente)	10 (1 recipiente)
Solução de extração, pronta a usar, 60 mL	3	1
Pipetas amarelas pequenas, 1 mL	25	1
Pipetas grandes transparentes, 3 mL	25	10
Tubos vazios para o procedimento de extração	25	10
Cotonetes (para amostragem de superfície)	25	10
Tiras de microtitulação com 8 poços	4	2
Bandeja de microtitulação	1	1

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)
- Pipeta ou seringa para transferir 0,5 mL (apenas para amostras líquidas)
- Tesoura (apenas para amostragem de superfície)
- Balança digital para pesar 0,5 g (sensível a 0,1 g)

6. Precauções

- Todos os componentes do kit devem ser armazenados a uma temperatura entre 10 e 30 °C (50 e 86 °F).
- Ao abrir o recipiente para utilizar 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 use as tiras de teste após a data 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 (64,4 e 95 °F) antes do teste.

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 ao tubo de extração fornecido, amasse ou triture-a para obter as migalhas mais finas possíveis. Use um almofariz ou um moedor, se possível.

8.2 Adicione 0,5 g da amostra ao tubo de extração.

8.3 Adicione 5 mL de solução de extração com a pipeta transparente.

8.4 Agite 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 Usando a pipeta amarela, adicione 10 gotas do sobrenadante a um poço limpo e não utilizado (tiras de 8 poços fornecidas).

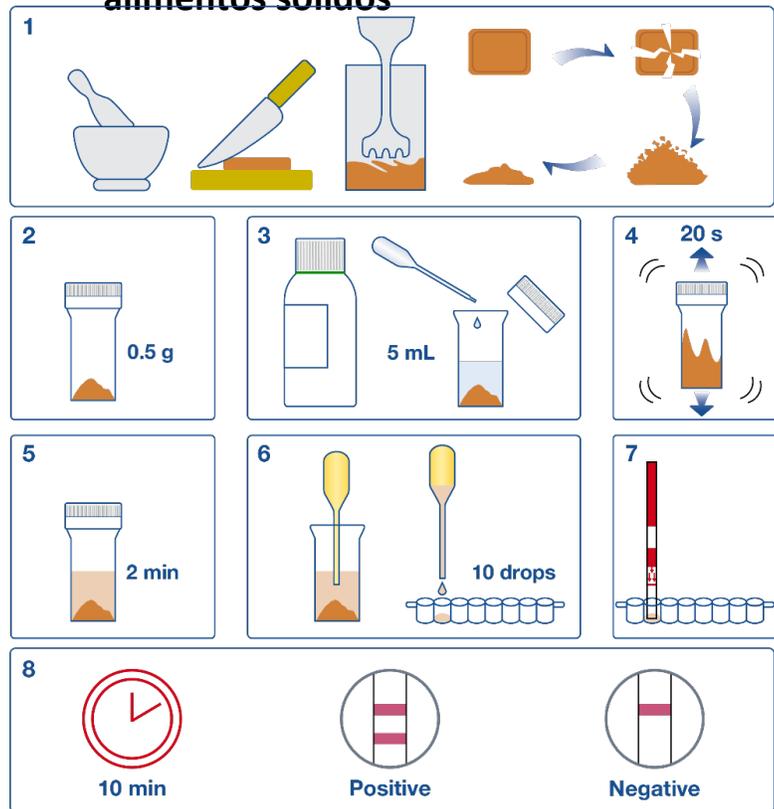
Observação: para amostras com alto teor de gordura, evite a camada de gordura do sobrenadante.

8.7 Abra o recipiente das tiras de teste, retire o número necessário de tiras segurando a extremidade VERMELHA da tira e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, insira a extremidade branca da tira verticalmente no poço que contém o extrato da amostra.

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

8.8 Aguarde 10 minutos para ler o resultado.

Fluxo de trabalho para amostras de alimentos sólidos



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

NOTA: Amostras maiores produzem resultados mais confiáveis, pois são mais representativas da matriz do que amostras menores. Ao extrair amostras maiores, mantenha a proporção de 1:10 entre o peso da amostra (g) e a solução de extração (mL).



9. Procedimento de teste para amostras líquidas

Amostras líquidas – bebidas, água de lavagem de louça de cozinha, superfícies tecnológicas ou máquinas de corte – podem ser testadas diretamente. Amostras turvas devem ser filtradas (filtro de papel ou tecido) ou deixadas em repouso.

9.1 Agite a amostra para garantir que ela esteja homogênea e que você esteja coletando uma porção representativa para o teste.

9.2 Adicione 0,5 mL da amostra ao tubo de extração fornecido usando uma pipeta ou seringa (não fornecida).

9.3 Adicione 4,5 mL de solução de extração com a pipeta transparente.

9.4 Agite a amostra por pelo menos 20 segundos usando um misturador vortex para garantir a homogeneização. Como alternativa, agite vigorosamente manualmente.

9.5 Se o líquido estiver turvo, deixe repousar por 2 minutos para que os sólidos se depositem.

9.6 Usando a pipeta amarela, adicione 10 gotas de sobrenadante a um poço limpo e não utilizado (tiras de 8 poços fornecidas).

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

9.7 Abra o recipiente das tiras de teste, retire o número necessário de tiras segurando a extremidade VERMELHA da tira e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, insira a extremidade branca da tira verticalmente no poço que contém o extrato da amostra.

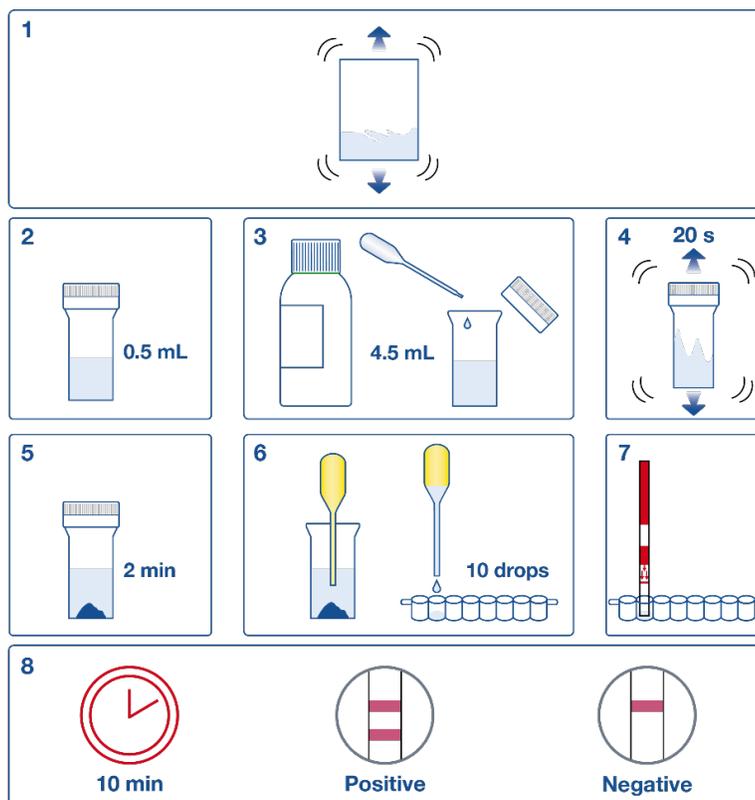
Observação: NÃO toque na extremidade branca da tira de teste.

9.8 Aguarde 10 minutos para ler o resultado.

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

NOTA: Amostras maiores produzem resultados mais confiáveis, pois são mais representativas da matriz do que amostras menores. Ao extrair amostras grandes, mantenha a proporção de 1:10 entre o volume da amostra e o volume da mistura de extração.

Fluxo de trabalho para amostras líquidas



10. Procedimento de teste para superfícies

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

10.1 Adicione 0,5 mL de solução de extração a um dos tubos de extração fornecidos com a pipeta transparente.

10.2 Umedeça a ponta do cotonete com a solução. 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/15,6 pol.).

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 esfregar o cotonete permaneça consistente para cada teste. A área selecionada para análise deve ser representativa da área total de interesse.

10.3 Coloque o cotonete no tubo e pressione-o contra as paredes internas para facilitar a extração da amostra para o tampão. Em seguida, corte o cotonete com uma tesoura.

Nota: O cotonete deve caber no tubo quando a tampa estiver fechada.

10.4 Agite a amostra durante pelo menos 20 segundos utilizando um misturador vortex para garantir a homogeneização. Em alternativa, agite vigorosamente o tubo com a mão.

10.5 Abra o tubo e remova o cotonete.

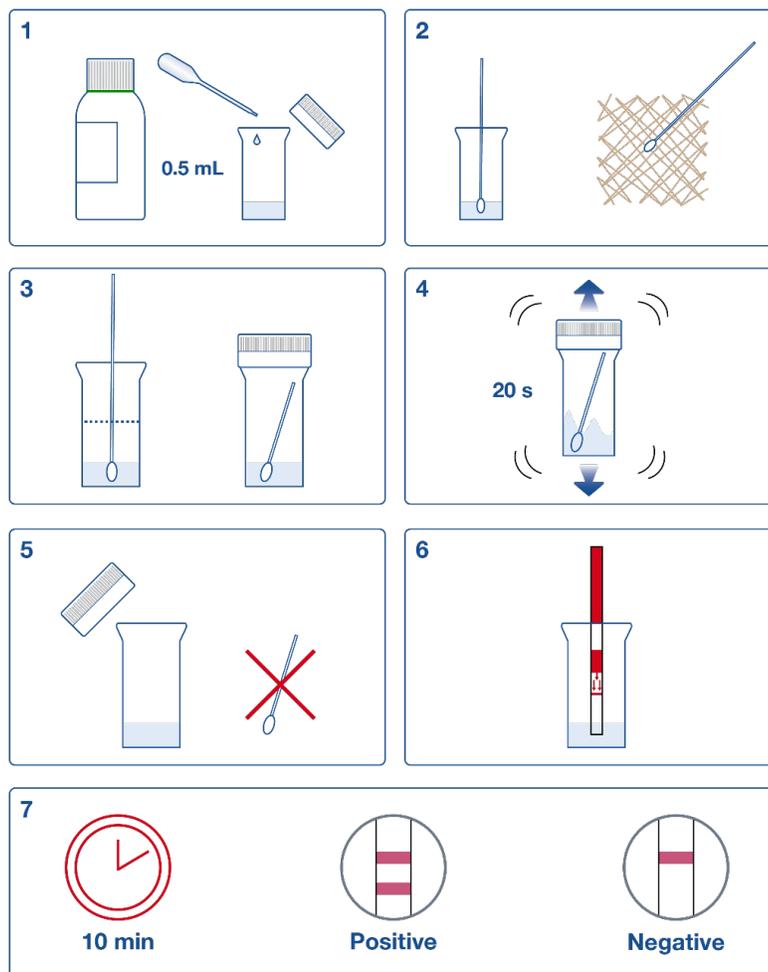
10.6 Abra o recipiente das tiras de teste, retire o número necessário de tiras segurando a extremidade VERMELHA da tira e feche o recipiente imediatamente. Em seguida, insira a extremidade branca da tira verticalmente no tubo.

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 superfícies



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 caseína e proteínas BLG na amostra.



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



Se NENHUMA linha vermelha 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 de armazenamento corretas

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 os testes de análise laboratorial para quantificação.

12. Validação

O AlerTox Sticks Total Milk foi validado para as seguintes matrizes:

Matrizes validadas		
Bebidas alcoólicas	Produtos à base de cereais	Produtos à base de carne
Alimentos para bebês	Chocolate	Bebidas não alcoólicas
Produtos assados	Cereais com chocolate	Molhos
Biscoitos	Biscoitos de chocolate	Snacks
Cereais	Alimentos desidratados	Bebidas vegetais

As matrizes devem ser validadas antes do uso com os AlerTox Sticks Total Milk. 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 fortemente que os utilizadores realizem os seus próprios testes de adequação para confirmar a adequação e o desempenho na sua aplicação específica. Quaisquer danos, incluindo danos consequenciais 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

INS3011 REVB, janeiro de 2020

Incluídas pequenas atualizações editoriais. Atualizada a seção Validação.

INS-KIT3021-3022-001-REVA, julho de 2025

Atualizadas as informações sobre LOD e ROD. Padronizada a marca, a redação, alguns fluxos de trabalho gráficos e o número de identificação do documento.



Hygiena

Camarillo, CA 93012 EUA

www.hygienea.com/support

Fabricado por Hygiena

Diagnóstica España S.L.

P. I. Parque Plata Calle

Cañada Real 31 – 35

41900, Camas (Sevilha), Espanha

www.hygienea.com