



AlerTox[®]•Sticks

Crustáceo

Teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa
de antígenos de crustáceos em alimentos, cozinhas e instalações de produção.

REF KIT3036



Conteúdo

1. Uso previsto	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	5
7. Manuseamento das amostras	5
8. Procedimento de teste para amostras de alimentos sólidos	6
9. Procedimento de teste para amostras líquidas	7
10. Procedimento de teste para análise de superfícies.....	8
11. Interpretação dos resultados.....	9
12. Validação.....	9
13. Isenção de responsabilidade	10
14. Informações de contato.....	10
15. Índice de alterações	10



1. Uso previsto

O Kit AlerTox® Sticks Crustacean é um teste rápido, imunocromatográfico, de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de crustáceos em alimentos, cozinhas e instalações de produção. As amostras preparadas de acordo com as instruções abaixo podem ser testadas utilizando tiras de teste (sticks) dos kits AlerTox Sticks Amêndoa, Crustáceos, Peixe, Avelã, Semente de Mostarda, Gergelim e Noz, mas não com outros kits AlerTox Sticks. Leia todas as instruções antes de iniciar o ensaio.

2. Introdução

Os crustáceos (*Crustacea*) constituem uma divisão taxonômica (subfiló) dos artrópodes, que também inclui insetos e aranhas. Os crustáceos são muito comuns nos mares e águas doces, embora muitas espécies também possam viver em terra.

Os crustáceos estão entre os frutos do mar mais consumidos e, em alguns países, os crustáceos e produtos derivados constituem uma parte significativa do consumo diário. As alergias a crustáceos podem apresentar uma 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 a crustáceos está entre as 10 principais alergias alimentares em algumas áreas geográficas, embora não haja estimativas da prevalência global.

Nos EUA, a Lei de Rotulagem de Alérgenos Alimentares e Proteção ao Consumidor (FALCPA) identificou a alergia a crustáceos como uma das principais alergias alimentares, e a presença de tipos específicos de crustáceos deve ser indicada na embalagem. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) estabeleceu uma lista de alérgenos, incluindo crustáceos e seus derivados, cuja presença nos alimentos deve ser indicada de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, anexo II. Além disso, o consumo de crustáceos é proibido por algumas religiões, pelo que a detecção de proteínas de crustáceos também pode ser utilizada para apoiar os requisitos religiosos de rotulagem dos alimentos.

3. Aplicações do teste, especificidade e sensibilidade

O AlerTox Sticks Crustacean Kit utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais contra um antígeno importante encontrado no músculo dos crustáceos, a tropomiosina, conhecido como alérgeno Met e 1 de *Metapenaeus ensis* (camarão), Cra c 1 de *Crangon crangon* (camarão do Mar do Norte) e proteínas semelhantes de outras espécies. Este kit é adequado para as seguintes aplicações:

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

O limite de detecção (LOD) do AlerTox Sticks Crustacean é de 10 ppm de proteína de camarão cru seco (10 mg de proteína de camarão cru seco por kg ou L de amostra). A faixa de detecção (ROD) é de 10 a 100.000 ppm de proteína de camarão cru seco (mg/kg ou mg/L). Pode ocorrer sobrecarga (diminuição do sinal) entre 5.000 e 100.000 ppm. Acima de 250.000 ppm, um efeito gancho total aparece como um resultado negativo (falso negativo). Se houver suspeita de um falso negativo devido ao efeito gancho, repita o teste usando uma amostra diluída.

Veja os LODs 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 10 ppm de proteína bruta de camarão seco.

O AlerTox Sticks Crustacean NÃO detecta antígenos de peixes, moluscos ou outras carnes. Estão disponíveis kits AlerTox Sticks separados para detectar peixes (KIT3038).

O AlerTox Sticks Crustacean é um ensaio qualitativo. Para quantificar a quantidade de antígeno, use o kit AlerTox ELISA Crustacean (KIT3059).



Observação:

- O AlerTox Sticks Crustacean pode detectar os antígenos do filo Arthropoda (insetos, ácaros e aranhas). A sensibilidade aos antígenos de reação cruzada é substancialmente menor (100 a 1.000 vezes) do que para camarões e outros crustáceos. No entanto, o AlerTox Sticks Crustacean também pode ser usado para a detecção de contaminação cruzada de alimentos (por exemplo, grãos ou farinha) por insetos.
- A sensibilidade do AlerTox Sticks Crustacean diminui em um ambiente rico em gorduras (por exemplo, na presença de óleo ou cremes).
- O AlerTox Sticks Crustacean foi concebido para detectar proteínas e peptídeos, e NÃO óleos (por exemplo, óleo de krill). Dependendo dos processos de fabricação, podem permanecer resíduos de proteínas em alguns óleos de krill. Recomendamos verificar os resultados com outro método, como o AlerTox ELISA Crustacean Kit (KIT3036).
- 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	KIT3036
Tiras de teste imunocromatográfico para crustáceos embaladas individualmente em saquinhos de alumínio	1
Tubos de coleta de amostras com tampas amarelas	10
Tampão de extração de amostras em tubos com tampas azuis, 10 ml	10
Colheres	10
Pipetas pequenas	10
Pipetas, 3 ml (apenas para testar amostras líquidas)	10
Cotonetes (apenas para testar superfícies)	10

5. Outros materiais não fornecidos

- Aditivo de polifenol AlerTox (Nº do produto ASY3213) (apenas para amostras que contenham polifenóis e antioxidantes, tais como chocolate com 70% de cacau e café*)
- 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 de superfície)
- Opcional: balança digital (sensível a 0,1 g)

* Exemplos de outros alimentos que contêm polifenóis e antioxidantes incluem frutas vermelhas, fibra de milho, milho roxo, legumes (por exemplo, grão-de-bico, lentilha), soja, chá e vinho. Esses alimentos precisam ser validados com o aditivo AlerTox Polyphenol.



6. Precauções

- Todos os componentes do kit devem ser armazenados entre 10 e 30 °C (50 e 86 °F).
- Use a tira de teste dentro de 10 minutos após abrir a embalagem de alumínio.
- **NÃO** toque na extremidade branca da tira de teste.
- Não use a tira de teste se estiver quebrada ou danificada ou se a embalagem estiver rasgada.
- Não utilize as tiras de teste após a data de validade.
- Todos os componentes do kit de teste são descartáveis; não os reutilize.
- Não misture componentes de kits diferentes.

7. Manuseio da amostra

Todas as amostras devem estar entre 18 e 35 °C (64,4 e 95 °F) 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

Importante: Se a amostra contiver polifenóis ou antioxidantes (por exemplo, chocolate 70% e café), adicione 1 colher do Aditivo Polifenol AlerTox (ASY3213) a um tubo com tampa amarela e prossiga com o Passo 8.1.

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

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 de um tubo com tampa azul (10 ml) no tubo com tampa amarela.

Importante: Guarde a tampa azul, pois será utilizada 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 com a mão.

8.5 Deixe repousar durante 2 minutos para que os sólidos assentem.

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.

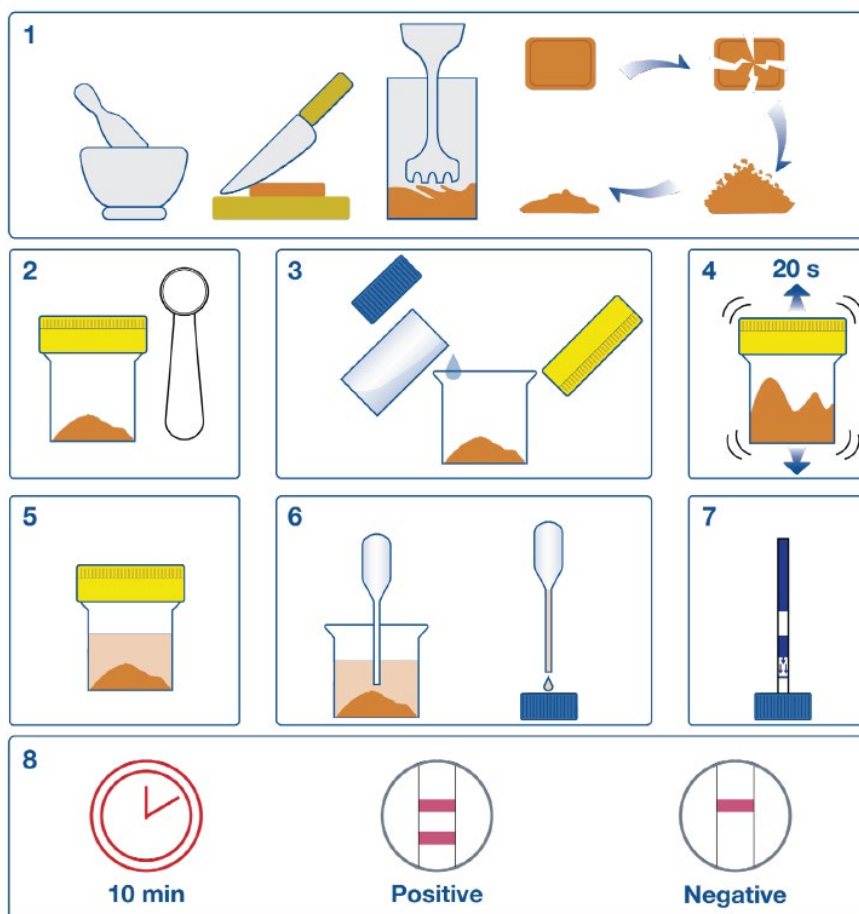
8.7 Abra a bolsa de alumínio, retire cuidadosamente a tira de teste segurando pela extremidade AZUL e coloque a extremidade branca da tira na tampa azul.

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

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

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

Importante: Se a amostra contiver polifenóis ou antioxidantes (por exemplo, chocolate 70% e café), adicione 1 colher do Aditivo de Polifenóis AlerTox (ASY3213) a um tubo com tampa amarela e prossiga com o Passo 9.1.

- 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 a tabela 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 retirando 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 ela será usada posteriormente.

- 9.3** 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.

- 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.

Nota: Para amostras com alto teor de gordura, evite a camada de gordura do sobrenadante.

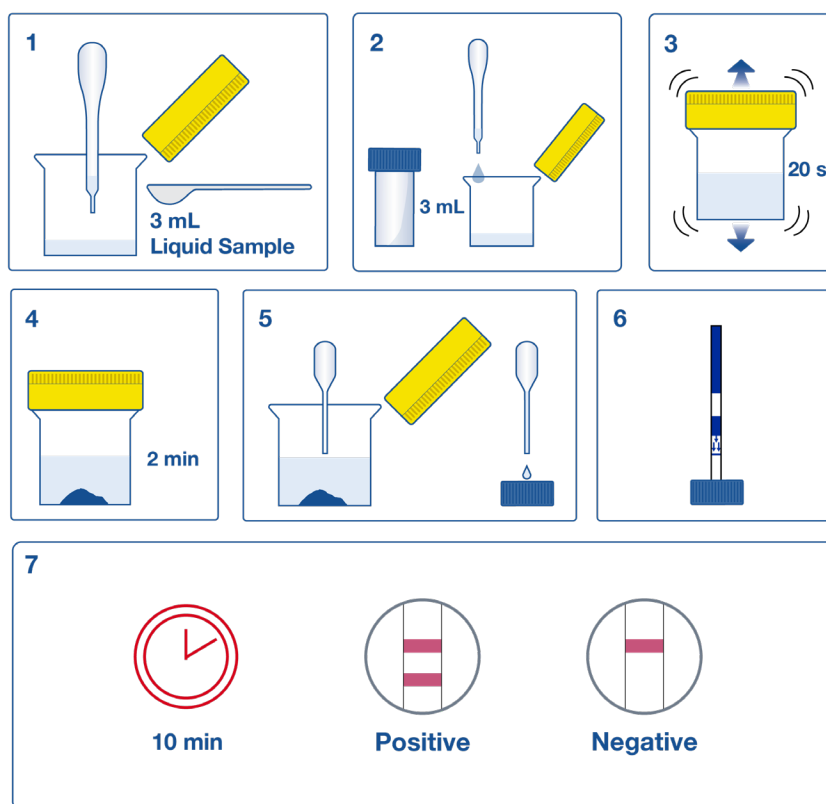
- 9.6** Abra a bolsa de alumínio, retire cuidadosamente a tira de teste segurando pela extremidade AZUL e coloque a extremidade branca da tira na tampa azul.

Nota: 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 eles 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, esfregue 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, esfregue 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 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.

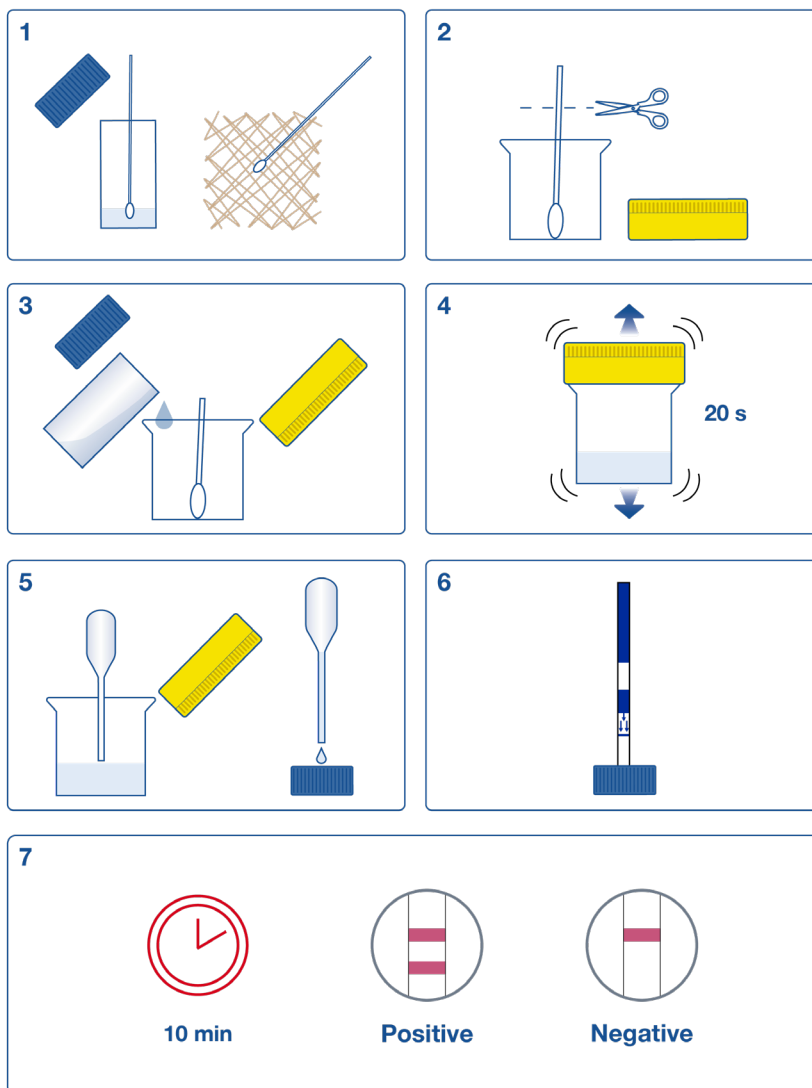
- 10.6** Abra a bolsa de alumínio, remova cuidadosamente a tira de teste segurando sua extremidade AZUL e coloque a extremidade branca da tira na tampa azul.

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 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 do antígeno de crustáceos 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:

- Manipulação correta da amostra
- Procedimento de teste correto
- 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!

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 Crustacean foi validado para as seguintes matrizes:

Matrizes validadas	
Chocolate (70%)*	Laticínios
Café	Carne
Peixe (incluindo sardinhas enlatadas)	Alimentos preparados
Farinha	Lanches

* 70% das amostras de chocolate e café foram preparadas utilizando o aditivo AlerTox Polyphenol.

As matrizes devem ser validadas antes do uso com os AlerTox Sticks Crustacean. 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 em seres humanos. 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 dada 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 outra finalidade está fora do seu uso pretendido. 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, visite www.hygiena.com/contact. Para obter suporte técnico, visite www.hygiena.com/support.

15. Índice de alterações

INS3019 REVA, fevereiro de 2019
O protocolo inicial.

INS-KIT3036-001-REVA, julho de 2025
Atualizadas as informações sobre ROD e LOD. Incluído o uso do aditivo AlerTox Polyphenol para algumas preparações de amostras. Padronizada a marca, o texto, alguns fluxos de trabalho gráficos e o número de identificação do documento.



Hygiena

Camarillo, CA 93012

EUA

www.hygiena.com/support

Fabricado por

Hygiena Diagnóstica Espanha S.L.

P. I. Parque Plata

Rua Cañada Real 31 – 35

41900, Camas (Sevilha), Espanha

www.hygiena.com