



Kit ELISA AlerTox® Lisozima

Para la detección cuantitativa de lisozima en vino, queso y otros matrices alimentarias

REF KIT3044 (96 pocillos)





Índice

1. Introducción.....	3
1.1 Conformidad con la O.I.V.	3
1.2 Sensibilidad y especificidad de la prueba	3
1.3 Preparación de la muestra	4
1.4 Principio de la prueba.....	4
2. Materiales y almacenamiento	4
2.1 Materiales suministrados en el kit	4
2.2 Condiciones de almacenamiento y estabilidad	5
2.3 Material necesario pero no suministrado	5
2.4 Materiales/equipos opcionales	5
3. Procedimiento de prueba.....	5
3.1 Preparación de los reactivos	5
3.1.1 Extracción y dilución de la muestra Tampón.....	6
3.1.1.1 Muestras de vino.....	6
3.1.1.2 Queso y otras muestras de alimentos.....	6
3.1.2 Solución de lavado.....	6
3.1.3 Placa ELISA	6
3.2 Preparación de muestras.....	7
3.2.1 Resumen del flujo de trabajo	8
3.3 Procedimiento ELISA	9
3.3.1 Descripción general del flujo de trabajo.....	10
4. Cálculos de resultados	10
5. Precauciones generales	11
6. Información adicional	12
6.1 Compatibilidad de la extracción de muestras	12
6.2 Kit ELISA AlerTox Lisozima	12
6.2.1 Resumen de especificaciones	12
6.2.2 Recuperación	13
6.2.3 Reactividad cruzada.....	13
7. Ejemplo de diseño del ensayo	14
8. Descargo	14
9. Información de contacto	15
10. Índice de cambios	15



1. Introducción

El huevo es uno de los «los 9 principales alérgenos alimentarios» que requieren etiquetado en muchos países del mundo para proteger a las personas sensibles de reacciones potencialmente mortales.

Aunque algunas proteínas de la yema del huevo pueden presentar potencial alergénico, los alérgenos más comunes del huevo son las proteínas de la clara. La clara del huevo contiene entre un 9 y un 11% de proteínas, de las cuales cuatro proteínas alergénicas representando aproximadamente el 80% de esas proteínas. El alérgeno dominante, ovomucoide (11% de la proteína de la clara de huevo), es estable al calor. La ovoalbúmina (54% de la proteína de la clara de huevo) y la lisozima (~3% de la proteína de la clara de huevo) no son proteínas termoestables. El alérgeno más débil de la clara de huevo, la ovotransferrina/conalbúmina (12% de la proteína de la clara de huevo), tampoco es estable al calor.

Existen tres kits AlerTox® ELISA específicos para ovomucoide, ovoalbúmina o lisozima. AlerTox ELISA Lisozima está diseñado principalmente para el análisis de vino y queso, pero puede utilizarse con otros tipos de muestras. AlerTox ELISA Ovoalbúmina está diseñado principalmente para analizar vino, pero puede utilizarse con otros tipos de muestras alimentarias. AlerTox ELISA Huevo es la proteína ovomucoide y es el kit de análisis de huevo de uso general.

Nota: Lea atentamente estas instrucciones antes de iniciar el ensayo, el cual debe ser realizado por personal debidamente formado.

1.1 Conformidad con O.I.V.

La OIV (Organización Internacional de la Viña y el Vino) ha establecido los requisitos para que los métodos de ensayo ELISA tengan un límite de detección (LD) de 0,25 ppm y un límite de cuantificación (LC) de 0,50 ppm, con una tasa de recuperación entre el 80 % y el 105 %. La prueba AlerTox ELISA Lisozima cumple estos requisitos de la O.I.V. para la detección de residuos de lisozima en el vino. Véase *la sección 1.2, Sensibilidad y especificidad de la prueba*, y *la sección 6.2.2, Recuperación*.

La lisozima altamente purificada se utiliza normalmente con fines médicos (por ejemplo, en la producción de vacunas). La lisozima de menor pureza puede utilizarse en la producción de alimentos (por ejemplo, como agente clarificante del vino) y tendrá porcentajes de recuperación y más bajas que la lisozima más purificada.

1.2 Sensibilidad y especificidad del ensayo

El kit AlerTox ELISA Lisozima permite la detección y cuantificación de lisozima en el vino, el queso y otros productos alimenticios. El límite de detección (LD) es de 2,3 ppb (μg de lisozima por kg o L de muestra), el límite de cuantificación (LC) es de 25 ppb de lisozima ($\mu\text{g}/\text{kg}$ o $\mu\text{g}/\text{L}$) y la detección es cuantitativa entre 25 y 250 ppb de lisozima (véase *la sección 6.2.1, Resumen de especificaciones*, para más detalles).

A continuación, se indica la reactividad cruzada con otras proteínas alergénicas de la clara de huevo:

Matriz reactiva cruzada	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
Proteína de la clara de huevo, total	2,2
Conalbumina	< 0,0001
Ovoalbúmina	< 0,0001
Ovomucoide	< 0,0001

Nota: La leche de cabra mostró resultados entre 0,5 LC y 1 LC y puede proporcionar valores superiores al LC.

Ver *Sección 6.2.2, Recuperación* y *Sección 6.2.3, No reactividad cruzada*, para datos adicionales.



Importante: No modifique el protocolo con respecto al tiempo, las temperaturas, el lavado de placas, los volúmenes de pipeteo, los tipos de tampones o los valores de pH de los tampones. Cualquiera de estas modificaciones del protocolo invalidará el sistema de ensayo.

1.3 Preparación de la muestra

Importante: Siga estas instrucciones cuidadosamente cuando analice muestras que no sean de vino, ya que existen diferencias en la preparación de las muestras en comparación con la mayoría de los kits ELISA AlerTox. Los extractos de muestras que no sean de vino solo se pueden analizar con el kit ELISA AlerTox Lisozima. Los extractos de muestras de vino se pueden analizar con la mayoría de los demás ensayos AlerTox ELISA.

Consulte la *sección 6.1, Compatibilidad de la extracción de muestras*, para obtener más detalles sobre otros kits ELISA de AlerTox.

1.4 Fundamento del ensayo

El kit AlerTox ELISA Lisozima funciona según el principio de un ELISA sándwich cuantitativo. La concentración de antígeno es directamente proporcional a la intensidad del color de la muestra de ensayo. He aquí un breve resumen del ensayo ELISA sándwich:

1. Los anticuerpos primarios dirigidos contra la lisozima se unen a la superficie de una placa de microtitulación. Las muestras estándar o de ensayo que contienen lisozima se colocan en los pocillos de la placa de microtitulación. Tras una incubación de 20 minutos a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F), se lavan los pocillos con Solución de Lavado para eliminar el material no unido.
2. Se añaden a los pocillos anticuerpos secundarios conjugados con peroxidasa dirigidos contra la lisozima y, tras una segunda incubación de 20 minutos, se lava de nuevo la placa.
3. Se añade la Solución de Sustrato y se incuba la placa durante otros 20 minutos, con lo que se desarrolla un color azul en los pocillos positivos. El color se vuelve amarillo con la adición de la Solución de Parada, la cual inhibe el desarrollo del color. El color amarillo se mide fotométricamente a 450 nm ($DO_{450\text{ nm}}$).

2. Materiales y almacenamiento

2.1 Materiales suministrados

Artículo	Descripción	96 pocillos
1	Tiras separables de 8 pocillos, cada una recubierta con anticuerpos primarios anti-lisozima. En una bolsa de aluminio que se puede volver a cerrar y que contiene un marco soporte y un agente desecante. Listo para usar.	12 tiras
2	5 estándares de lisozima AlerTox, concentraciones: 0 – 25 – 50 – 125 – 250 ppb. Listo para usar.	5 x 3 mL
3	Conjugado: anticuerpos secundarios antilisosozima conjugados con peroxidasa. Listo para usar.	1 x 15 mL
4	Solución de Sustrato, que contiene trimetilbenceno (TMB). Listo para usar.	1 x 15 mL
5	Solución de Parada, que contiene ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄). Listo para usar.	1 x 15 mL
6	Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X.	4 x 30 mL
7	Solución de Lavado 10X.	2 x 60 mL



2.2 Condiciones de almacenamiento y estabilidad

- Todos los componentes del kit deben conservarse entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) en la oscuridad. NO CONGELAR.
- Conservar todos los reactivos a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) inmediatamente después de su uso.
- La Solución de Lavado diluida (1X) puede utilizarse durante 4 semanas si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).

Importante: Si es necesario, redissuelva el precipitado calentando la Solución de Lavado 10X a 37 °C (99 °F) durante 15 minutos antes de la dilución. No utilice la solución si el precipitado no se redissuelve.

- El Tampón de Extracción y Dilución de Muestras diluido (1X) puede utilizarse durante 1 semana si se conserva entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).

Importante: Si es necesario, redissuelva el precipitado calentando el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X a 37 °C (99 °F) durante 15 minutos antes de la dilución. No utilice el tampón si el precipitado no se redissuelve.

- Los extractos de la muestra son estables durante al menos 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) o durante más tiempo si se congelan.

2.3 Material necesario pero no suministrado

- Pipeta multicanal: 50–200 µL
- Puntas de pipeta estériles
- Pipetas: 10–100 µL, 100–1.000 µL
- Baño de agua, ajustable a 60 °C (140 °F)
- Recipientes de 15–30 mL para las extracciones
- Agua destilada
- Centrifugadora
- Lector de placas ELISA con filtro (450 nm) (Absorbance 96 ELISA Reader, N° de producto MCH3005, o similar)
- NaCl
- Stomacher (homogeneizador), molino, mortero, batidora, etc.
- Mezclador vórtex

2.4 Materiales/equipos opcionales

- Homogeneizador para la extracción de muestras
- Pipeta de repetición para minimizar la desviación del ensayo
- *Recomendado:* Un lavador de placas ELISA para reducir el tiempo de lavado y mejorar la consistencia.

Los kits AlerTox ELISA han sido validados en equipos ELISA totalmente automatizados (como el robot ELISA automatizado BEAR). Para conocer los detalles de la validación, póngase en contacto con nosotros en www.hygiena.com/support.

3. Procedimiento de ensayo

3.1 Preparación de reactivos

Aconsejamos preparar los reactivos inmediatamente antes de su uso y solo la cantidad necesaria para el número de muestras más los 5 estándares. Se recomiendan mediciones por duplicado de cada muestra y estándar, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y los requisitos de control de calidad.

Importante: Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F) en el momento de su uso.



3.1.1 *Tampón de Extracción y Dilución de Muestras*

Importante: Si es necesario, redisuelva el precipitado calentando el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X a 37 °C (99 °F) durante 15 minutos antes de diluirlo. No utilice el tampón si el precipitado no se redisuelve.

3.1.1.1 *Muestras de vino*

1. Diluir el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X en una proporción de 1:10 con agua destilada para crear la solución 1X.

Nota: Necesitará las siguientes cantidades para cada muestra de la prueba:

Tipo de muestra	Cantidad de muestra	Cantidad de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X
Vino	0,5 mL	9,5 mL

3.1.1.2 *Queso y otras muestras alimentarias*

1. Diluir el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X en una proporción de 1:10 con agua destilada para crear la solución 1X.
2. Transferir una parte de la solución 1X a un recipiente nuevo y añada NaCl hasta obtener una concentración final de 1 g de NaCl por cada 10 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X.

Nota: Necesitará las siguientes cantidades para cada muestra de la prueba:

Tipo de muestra	Cantidad de muestra	Cantidad de Tampón de Extracción 1X y Dilución de Muestras
Sólido	1 g	10 mL (con NaCl) 1 mL (sin NaCl)
Líquido (no vino)	1 mL	10 mL (con NaCl) 1 mL (sin NaCl)

3.1.2 *Solución de Lavado*

Diluir 1:10 la Solución de Lavado 10X con agua destilada para crear la solución 1X.

Importante: Si es necesario, redisuelva el precipitado calentando la Solución de Lavado 10X a 37 °C (99 °F) durante 15 minutos antes de diluirlo.

Nota: Necesitará aproximadamente 2,5 mL de Solución de Lavado 1X por pocillo.

3.1.3 *Placa ELISA*

2. Para preparar la placa ELISA, abra la bolsa de aluminio, extraiga el número de tiras necesarias para realizar el análisis (muestras más los 5 estándares, todo por duplicado) y coloque las tiras en un marco soporte.

Notas:

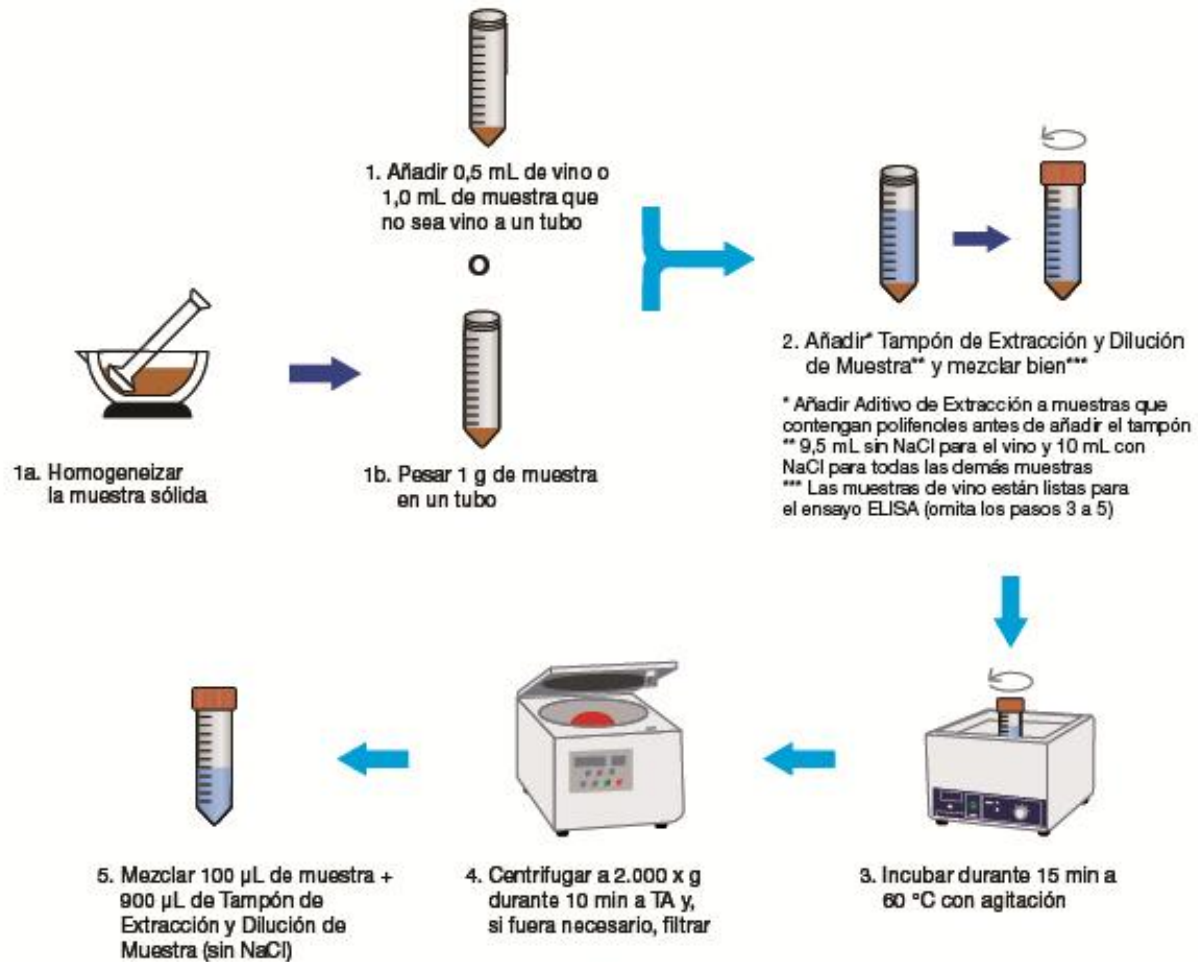
- Al abrir la bolsa de aluminio por primera vez, tenga cuidado de no cortar el cierre de la bolsa.
- Los pocillos no utilizados deben guardarse en la bolsa de aluminio con el agente desecante a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F). Asegúrese de que la bolsa quede bien cerrada.

3.2 Preparación de la muestra

1. Resuspender la muestra en el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras diluido (1X) según el tipo de muestra:
 - a. Para muestras de vino:
 - i. Añadir 0,5 mL de la muestra de vino a 9,5 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X (sin NaCl).
Nota: No es necesario ajustar el pH de la muestra de vino debido a su dilución en este paso.
 - ii. Mezclar suavemente mediante agitación.
 - iii. Proceder a la prueba ELISA (Sección 3.3).
 - b. Para muestras de queso y otros alimentos sólidos:
 - i. Maximizar la homogeneidad de la muestra pulverizando finamente un mínimo de 5 g de muestra en un mortero, molino de impacto o un dispositivo similar.
 - ii. Resuspender 1 g de la mezcla homogeneizada en 10 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X con NaCl.
 - c. Para muestras líquidas que no sean vino:
 - i. Añadir 1 mL de la muestra líquida a 10 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X con NaCl.
2. Mezclar bien.
3. Incubar la mezcla durante 15 minutos en un baño de agua precalentado a 60 °C (140 °F), agitando las muestras cada 2 minutos para garantizar la homogeneidad.
4. Centrifugar la mezcla durante 10 minutos a 2.000 x *g* a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F). Si el sobrenadante no estuviera completamente separado del precipitado, filtrarlo.
5. Diluir 100 µL de extracto de la muestra (sobrenadante o filtrado) en 900 µL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 1X (sin NaCl).

3.2.1 *Visión general del flujo de trabajo*

Kit AlerTox ELISA Lisozima únicamente



Importante: La preparación de muestras para este kit es diferente a la de otros kits AlerTox ELISA



3.3 Procedimiento ELISA

Importante: Los puntos más críticos del procedimiento ELISA son la temperatura, el tiempo y el lavado de los pocillos de la placa. Un lavado insuficiente dará lugar a una precisión deficiente y falsos resultados.

Nota: Para una mayor reproducibilidad, recomendamos utilizar un lavador de placas automatizado en buen estado en los siguientes pasos 3 y 6.

1. Añadir 100 µL de los estándares o los extractos de las muestras por duplicado en los pocillos apropiados de la placa.

Nota: Consulte *la Sección 7, Ejemplo de diseño del ensayo*. Si tiene un gran número de muestras, pipetee un conjunto de estándares antes de las muestras y el conjunto duplicado de estándares después de las muestras y utilice los valores medios aritméticos para los cálculos.

2. Incubar durante 20 minutos a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F).

Importante: No agitar la placa durante esta incubación.

3. Lavar la placa **tres (3)** veces con 300 µL de Solución de Lavado 1X por pocillo.

Nota: Al final del lavado automático o entre cada lavado manual, invierta la placa y golpéela contra un material absorbente (toallas de papel limpias y secas) para vaciar los pocillos y eliminar el líquido residual.

4. Añadir 100 µL de Solución de Conjugado en cada pocillo.

5. Incubar durante 20 minutos a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F).

Importante: No agitar la placa durante esta incubación.

6. Lavar la placa **cinco (5)** veces con 300 µL de Solución de Lavado 1X por pocillo.

Nota: Al final del lavado automático o entre cada lavado manual, invierta las placas y golpéelas contra un material absorbente (toallas de papel limpias y secas) para vaciar los pocillos y eliminar el líquido residual.

7. Pipetear 100 µL de Solución de Sustrato en cada pocillo.

8. Dejar que la reacción se desarrolle en la oscuridad (el sustrato es sensible a la luz) durante 20 minutos a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F).

Importante: No agitar la placa durante esta incubación.

9. Detener la reacción enzimática añadiendo 100 µL de Solución de Parada (0,5 M H₂SO₄) en cada pocillo.

10. Agitar suavemente la placa con la mano y espere 1 minuto.

Nota: Los pocillos que contienen color azul se vuelven amarillos en presencia de lisozima.

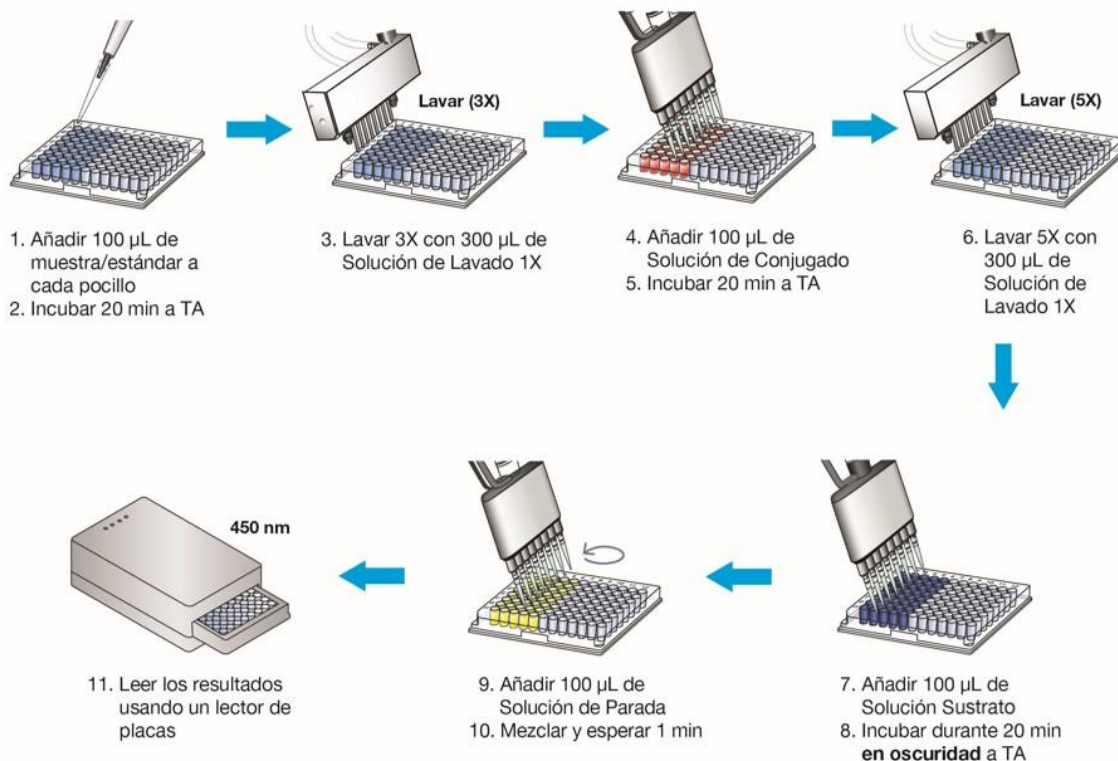
11. Para medir los resultados, utilice un lector de placas ELISA con un filtro de 450 nm (DO_{450 nm}), siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.

Nota: Mida el cambio de color dentro del período de 30 minutos.

Importante: Si alguno de los resultados de las muestras se encuentra fuera del rango de la curva estándar de lisozima, no extrapole los datos. En su lugar, diluya el extracto de la muestra con el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras diluido (1X) y repita el ensayo ELISA utilizando este extracto de muestra diluido y los estándares, por duplicado.



3.3.1 Visión general del flujo de trabajo



4. Cálculo e interpretación de los resultados

Los resultados se miden como concentraciones de lisozima.

Los estándares se preparan para la determinación directa de las concentraciones de lisozima en las muestras. La dilución de las muestras en el proceso de extracción, tal como se describe en los procedimientos de preparación de muestras, ya se tiene en cuenta al calcular los niveles. Sin embargo, los resultados deben tener en cuenta cualquier dilución adicional (por ejemplo, debida a una alta concentración de la muestra o a algunos procedimientos alternativos de extracción de la muestra) (Nota de la etapa 4). Utilice la *hoja de cálculo de AlerTox ELISA* (disponible en www.hygienea.com/documents) o las instrucciones siguientes para calcular los resultados.

Importante: No utilice la *Hoja de Cálculo AlerTox ELISA* si el Estándar Cero en el software del lector de placas está definido como Blanco para el cálculo de $B - B_0$.

A la hora de interpretar los resultados, se utiliza la media aritmética para los cálculos.

1. Calcular el valor medio de DO (densidad óptica, $DO_{450\text{ nm}}$) para cada conjunto de patrones de referencia y muestras duplicados.
2. Reste el valor medio del estándar cero a cada valor medio de DO de los estándares o muestras ($DO - DO_{\text{Estándar } 0} = B - B_0$). Véase más adelante, *Ejemplo de datos de ensayo*.

Importante: Si en el software del lector de placas, el estándar cero está definido como blanco para el cálculo de $B - B_0$, omita este paso.

3. Para crear la curva estándar, representar gráficamente los valores de DO ajustados de los estándares 1 a 4 en el eje Y frente a la concentración de lisozima en ppb en el eje X. Véase más abajo, *Ejemplo de una curva estándar típica*.

4. Para cada extracto de muestra, hallar el valor $B - B_0$ en el eje y. A continuación, lea el valor correspondiente en el eje x de la curva estándar para determinar la concentración de lisozima.

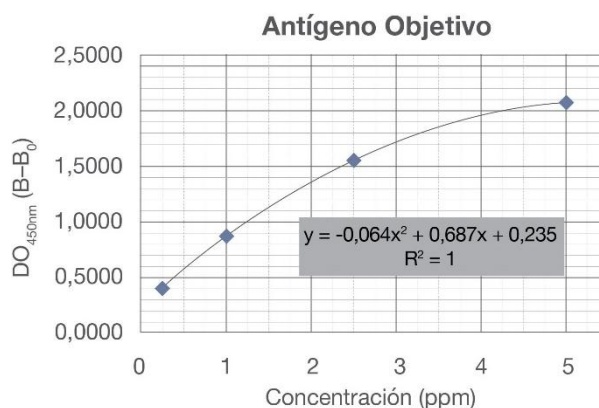
Notas:

- Para las muestras de vino, *no* es necesario multiplicar la concentración resultante por el factor de dilución de 20.
- Para extractos que requieren NaCl (es decir, queso y otras muestras alimentarias que no sean vino), multiplique los resultados por 5 para tener en cuenta las diluciones.

Ejemplo de datos de ensayo

Estándar	Antígeno diana [ppm]	DO _{450 nm} media	B – B ₀
Cero	0,0	0,108	—
1	2,0	0,265	0,157
2	10,0	0,606	0,498
3	25,0	1,193	1,085
4	50,0	1,928	1,820

Ejemplo de curva estándar típica



5. Precauciones generales

- Si su piel entra en contacto con sustancias tóxicas o irritantes, enjuague la zona afectada con abundante agua y busque atención médica si fuera necesario. Consulte la SDS, disponible en www.hygiena.com/SDS.
 - La Solución de Sustrato contiene TMB, que es tóxico si se inhala, ingiere o entra en contacto con la piel. Consulte la SDS.
 - La Solución de Parada contiene H₂SO₄, que es corrosivo. Consulte la SDS.
- Manipular el kit de ensayo de acuerdo con las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio).
 - No utilice reactivos después de la fecha de caducidad del kit.
 - Manipular todas las soluciones con guantes.
 - Durante la extracción de la muestra, evite la contaminación cruzada.
 - Los dispositivos, como la batidora, deben limpiarse después de cada preparación de la muestra.
 - Utilice puntas de pipeta estériles.
 - No intercambie las tapas de los viales de reactivos.
 - No intercambie reactivos entre kits con números de lote diferentes.
- No modificar los reactivos. Hacerlo puede causar resultados inexactos.
- Todos los reactivos deben equilibrarse a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F) antes de su uso.
- No utilizar las soluciones si se enturbian o precipitan. Las únicas excepciones son la Solución de Lavado 10X y el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X, que pueden tener precipitados cristalinos que deben disolverse completamente antes de su uso (véase la sección 2.2).
- La Solución de Sustrato es sensible a la luz. Evite la exposición a la luz directa y guárdela en la oscuridad.

- Utilice únicamente agua destilada para la dilución de tampones concentrados.
- No deje que los pocillos se sequen completamente.
- Evite incubar las placas multipocillos en bancos de trabajo fríos.

6. Información adicional

6.1 Compatibilidad de la extracción de muestras

Las muestras individuales deben extraerse por separado cuando se utilicen los siguientes kits:

Extracciones de muestras individuales requeridas		
AlerTox ELISA Caseína	AlerTox ELISA Crustáceos	AlerTox ELISA Pescado
AlerTox ELISA Histamina	AlerTox ELISA Lisozima [†]	AlerTox ELISA Leche

* El kit AlerTox ELISA Histamina se basa en un ensayo ELISA competitivo, mientras que todos los demás kits AlerTox ELISA se basan en ensayos ELISA sándwich.

† El queso y otras muestras de alimentos, excepto el vino, deben extraerse por separado.

Los siguientes kits AlerTox ELISA comparten el mismo protocolo de preparación de muestras, lo que significa que el extracto de la muestra puede analizarse utilizando 16 ensayos ELISA diferentes:

Extracciones de muestras compatibles			
AlerTox ELISA Almendra	AlerTox ELISA BLG*	AlerTox ELISA Anacardo	AlerTox ELISA Coco
AlerTox ELISA Huevo	AlerTox ELISA Avellana	AlerTox ELISA Altramuz	AlerTox ELISA Lisozima [†]
AlerTox ELISA Macadamia	AlerTox ELISA Mostaza	AlerTox ELISA Ovoalbúmina	AlerTox ELISA Cacahuete
AlerTox ELISA Pistacho	AlerTox ELISA Sésamo	AlerTox ELISA Soja (STI [‡])	AlerTox ELISA Nuez

* BLG = β -lactoglobulina

† Sólo el extracto de vino es compatible. (El queso y otros extractos de alimentos no son compatibles.)

‡ STI = Inhibidor de la tripsina de soja

6.2 Kit AlerTox ELISA Lisozima

6.2 Resumen de las especificaciones

Especificación	AlerTox ELISA Lisozima*
Resultados	Concentración de lisozima (una proteína de la clara de huevo)
Límite de detección (LD)	2,3 ppb
Límite de cuantificación (LC)	25 ppb
Rango de concentración de estándares	0 – 250 ppb
Rango de cuantificación	25 – 250 ppb

* ppb = μ g de lisozima por kg o L de muestra

Para los datos de ensayo específicos del lote y los criterios de aceptación/rechazo de los valores medidos, véase el Certificado de Análisis (www.hygiene.com/COA).



6.2.2 Recuperación

Matriz*	Recuperación (%)
Queso	93
Vino tinto	99
Vino rosado	91

* Analizado en matrices típicas.

6.2.3 No reactividad cruzada

De las matrices probadas, se comprobó que las siguientes no presentaban reactividad cruzada con el kit AlerTox ELISA Lisozima:

Matrices no reactivas				
Alubia adzuki	Almendra	Albaricoque	Cebada	Frijol blanco
Carne de vacuno (cruda)	Carne de vacuno (cocida)	Nuez de Brasil	Alforfón	Col blanca
Semillas de alcaravea	Cardamomo	Goma de algarrobo	Zanahoria	Anacardo
Cayena	Apio	Cereza	Castaña	Semillas de chía
Pollo	Garbanzos	Chili	Canela	Clavo
Cacao	Coco	Bacalao	Maíz	Comino
Eneldo	Pato	Hinojo	Alholva	Semillas de lino
Berro	Ajo (fresco)	Ajo (granulado)	Gelatina de vaca	Jengibre (molido)
Jengibre (fresco)	Gliadina	Goma guar	Goma arábica	Avellana
Rábano picante	Alubia	Kiwi	Cordero	Puerro
Lenteja	Lupino	Macadamia	Leche de vaca	Leche de cabra*
Leche de oveja	Mostaza amarilla	Nuez moscada	Avena	Cebolla
Pimentón	Guisante	Melocotón	Cacahuete	Pacana
Pimienta negra	Semilla de pino	Pistacho	Amapola	Cerdo
Patata	Gambas (cocidas)	Gambas (crudas)	Semillas de calabaza	Rábano
Colza	Arroz	Centeno	Sacarosa	Sésamo
Gambas	Harina de soja	Lecitina de soja	Guisantes partidos	Semillas de girasol
Tomillo	Tofu	Tomate	Pavo	Cúrcuma
Nuez		Trigo		

* La leche de cabra mostró resultados entre 0,5 LC y 1 LC y puede proporcionar valores superiores al LC.



7. Ejemplo de diseño del ensayo

S0: Estándar cero (sin antígeno): el valor medio = B_0 .

S1 - S4: Estándares: el valor medio = B.

SP: Muestras: el valor medio = B.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	S0	S0	SP4	SP4	SP12	SP12						
B	S1	S1	SP5	SP5	Etc.	Etc.						
C	S2	S2	SP6	SP6	Etc.	Etc.						
D	S3	S3	SP7	SP7	Etc.	Etc.						
E	S4	S4	SP8	SP8	Etc.	Etc.						
F	SP1	SP1	SP9	SP9	Etc.	Etc.						
G	SP2	SP2	SP10	SP10	Etc.	Etc.						
H	SP3	SP3	SP11	SP11	Etc.	Etc.						

8. Descargo de responsabilidad

Campo de utilización: Utilice el producto Hygiena para investigación y desarrollo, garantía de calidad y control de calidad bajo la supervisión de personas técnicamente cualificadas. La información generada a partir del producto Hygiena sólo debe utilizarse junto con el programa habitual de garantía de calidad del usuario. El producto Hygiena no debe utilizarse como única base para evaluar la seguridad de los productos destinados a los consumidores. Los datos obtenidos con el producto Hygiena no deben utilizarse con fines de diagnóstico o tratamiento humano. Antes de utilizar el producto, lea la *Limitación de garantía y responsabilidad* (disponible en las *Condiciones generales de Hygiena* en www.hygiena.com/terms-and-conditions).

Estos productos están fabricados con materias primas de alta calidad. No se ofrece garantía de ningún tipo, ni expresa ni implícita, en cuanto a su idoneidad más allá de la medición del contenido de antígeno diana cuando se utilizan exactamente de acuerdo con estas instrucciones, excepto en lo relativo a la calidad de estos materiales.

El uso del kit para cualquier otro fin está fuera de su uso previsto. En el caso de matrices que no hayan sido validadas previamente, Hygiena no puede garantizar que el kit sea apto para su uso y que los resultados obtenidos para estas matrices sean precisos. Los clientes pueden optar por utilizar el producto en matrices de alimentos o superficies no validadas; sin embargo, Hygiena recomienda encarecidamente que los usuarios realicen sus propias pruebas de adecuación para el uso para confirmar la idoneidad y el rendimiento en su aplicación específica. Cualquier daño, incluidos los daños consecuentes o especiales o los gastos que se deriven directa o indirectamente del uso de este producto, se limitará al valor de sustitución del kit.



Para obtener más información o ayuda con la validación de matrices, póngase en contacto con Hygiena en www.hygiena.com/support. Todos los términos y condiciones de Hygiena son aplicables y se pueden encontrar en: www.hygiena.com/terms-and-conditions.

9. Información de contacto

Para más información, visite www.hygiena.com/contact. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygiena.com/support.

10. Índice de cambios

INS3022 REVD, julio 2020

Se han aclarado algunas partes de la tabla de factores de conversión.

INS-KIT3044-001-REVA, junio 2025

Actualización de los datos de recuperación, los datos de selectividad y el número de identificación del documento.

INS-KIT3044-001-REVB, febrero 2026

Clarifica la declaración de reactividad cruzada.

Hygiena

Camarillo, CA 93012

EE.UU.

www.hygiena.com/support

Fabricado por

Hygiena Diagnóstica España S.L.

P. I. Parque Plata

Calle Cañada Real 31 - 35

41900, Camas (Sevilla), España

www.hygiena.com