

AlerTox® Sticks

Total Milk 总奶

用于定性检测食品厨房和生产设施中的酪蛋白和

用于定性检测食品、厨房和生产设施中的酪蛋白和 β -乳球蛋白。

REF KIT3015、KIT3016

内容

1.预期用途.....	3
2.简介	3
3.测试应用、特异性和灵敏度.....	3
4.试剂盒内容.....	4
5.未提供的其他材料.....	4
6.注意事项.....	5
7.样品处理.....	5
8.固体食物样品的检测程序.....	6
9.液体样品的检测程序.....	7
10.表面测试程序.....	8
11.结果解释.....	9
12.验证.....	9
13.免责声明.....	10
14.联系信息.....	10
15.更改索引.....	10

1. 预期用途

AlerTox® Sticks Total Milk 是一种快速免疫层析横向流动检测试剂盒，用于定性检测食品、厨房和生产设施中的牛奶蛋白质。按照以下说明制备的样品可使用 AlerTox Sticks 酪蛋白、 β -乳球蛋白、全脂牛奶和鸡蛋试剂盒中的试纸（试纸条）进行检测，但不能使用其他 AlerTox Sticks 试剂盒进行检测。开始检测前请阅读所有说明。

2. 介绍

牛乳及其衍生物（乳制品）含有人类所需的重要营养成分。在某些地区，其他相关物种（山羊、绵羊和水牛）的奶也通常用于人类消费。

对牛奶蛋白过敏是最常见的过敏症之一，尤其是在婴儿和儿童中，不同年龄段和地域的人群中约有 0.5 - 5% 的人对牛奶过敏。牛奶过敏可表现出多种症状，从轻微的口腔过敏或荨麻疹到严重的危及生命的全身反应，如过敏性休克或支气管哮喘。真正的（IgE 或 IgG 抗体介导的）牛奶蛋白过敏与乳糖酶缺乏引起的牛奶不耐受在临幊上是可以区分的。与三种主要牛奶蛋白 [酪蛋白、 β -乳球蛋白 (BLG) 和 α -乳白蛋白] 相关的过敏在过敏患者中的分布几乎相同，但酪蛋白略占优势。

在美国，《食品过敏原标签和消费者保护法》(FALCPA) 将牛奶过敏确定为主要食物过敏之一，必须在包装上标明牛奶的存在。2025 年 1 月，美国食品和药物管理局扩大了牛奶过敏原标签的范围，不仅包括牛奶，还包括绵羊、山羊和其他反刍动物的牛奶。欧洲食品安全局 (EFSA) 制定了一份包括牛奶在内的过敏原清单，根据 (欧盟) 第 1169/2011 号法规附件 II，食品中必须标明这些过敏原。此外，牛奶蛋白检测还可用于支持宗教食品标签要求（如犹太食品和清真食品）。

3. 检测应用、特异性和灵敏度

AlerTox Sticks Total Milk 采用横向流动免疫测定法，结合了酪蛋白和 BLG 蛋白的特异性抗体。它可检测多种食品基质和环境样品中的酪蛋白和 BLG 残留，并可检测牛奶、绵羊奶、山羊奶和水牛奶中的酪蛋白和 BLG 蛋白。该试剂盒适用于以下应用：

- 食品样品
- 冲洗水检测
- 表面检测

固体和液体样品中酪蛋白和 BLG 蛋白的检测限 (LOD) 为百万分之 2.5 (每千克或每升样品中含 2.5 毫克酪蛋白和 BLG 蛋白)。检测范围 (ROD) 为 2.5 - 382,000 ppm 的酪蛋白和 BLG 蛋白 (毫克/千克或毫克/升)。在酪蛋白和 BLG 蛋白含量为 2,000 - 382,000 ppm 时，可能会出现过载 (信号下降) 现象；但在此范围内不会出现总钩效应 (假阴性)。

AlerTox Sticks Total Milk 总奶检测用于表面分析的 LOD 值约为 0.05 μg 酪蛋白和 BLG 蛋白在模型干燥表面（不锈钢）上的 16 cm^2 ，用湿拭子取样。查看分析证书上表面检测的 LOD（按批号搜索，网址：www.hygiena.com/documents）。

第 12 部分包含目前已通过验证的试剂盒基质列表，酪蛋白和 BLG 蛋白的检测限为 2.5 ppm。

本检测试剂盒对酪蛋白和 BLG 蛋白具有特异性，不会与其他牛奶蛋白发生交叉反应。要检测单个牛奶蛋白，请使用 AlerTox Sticks 酪蛋白检测试剂盒（KIT3021 或 KIT3022）或 AlerTox Sticks β -乳球蛋白检测试剂盒（KIT3019 或 KIT3018）。

AlerTox Sticks Total Milk 总奶检测试剂盒是一种定性检测试剂盒。要量化抗原量，请使用 AlerTox 酶联免疫吸附牛奶（KIT3041）、AlerTox 酶联免疫吸附酪蛋白（KIT3043）或 AlerTox 酶联免疫吸附 β -乳球蛋白（KIT3042）。

注意：

- 非常粘稠、致密或脂肪含量高的样品可能会沿着层析膜错误迁移，从而影响检测结果（削弱或抑制检测线和对照线）。如需更多信息，请联系我们，因为这些样品提取可能需要更大的稀释倍数，从而影响 LOD（www.hygiena.com/support）。

4. 试剂盒内容

组件	KIT3016	KIT3015
密封容器中的酪蛋白和 BLG 免疫层析试纸	25 (1 个容器)	10 (1 个容器)
提取液，即用型，60 毫升	3	1
黄色小吸管，1 毫升	25	10
大号透明移液器，3 毫升	25	10
用于提取程序的空试管	25	10
拭子（用于表面取样）	25	10
8 孔微量滴定条	4	2
微量滴定盘	1	1

5. 未提供的其他材料

- 粉碎机、研钵或任何其他手动或自动均质系统，用于粉碎样品
- 涡流混合器/振动器（建议使用，非必需）
- 转移 0.5 毫升样品的移液管或注射器（仅用于液体样品）
- 剪刀（仅用于表面取样）

- 称量 0.5 克（灵敏度为 0.1 克）的数字秤 6.

6.注意事项

- 试剂盒中的所有成分均应储存在 10 至 30 °C (50 至 86°F) 的环境中。
- 打开容器使用试纸时，只能取出必要数量的试纸，并立即关闭容器。
- **切勿触摸试纸的白色一端。**
- 从容器中取出试纸后，请在 10 分钟内使用。
- 如果试纸破损或损坏，请勿使用。
- 请勿在过期后使用试纸。
- 不要将不同试剂盒中的试剂组合使用。
- 所有试剂盒部件都是一次性的，请勿重复使用。

7.样品处理

检测前，所有样品必须在 18 至 35 °C (64.4 至 95 °F) 下保存。

本检测试剂盒可检测以下样品中的目标抗原

- 固体食物
- 液体样品
 - 饮料
 - 切割设备的清洗水
- 物体表面

8. 固体食品样品的检测程序

8.1 在将样品加入提供的提取管之前，先将其捣碎或压碎，以获得尽可能细的碎屑。如有可能，使用研钵或研磨机。

8.2 在提取管中加入 0.5 克样品。

8.3 用透明吸管加入 5 毫升提取液。

8.4 使用涡旋混合器摇动至少 20 秒，以确保均质。

或者用手用力摇动试管。

8.5 静置 2 分钟，使固体沉淀。

8.6 用黄色移液管滴 10 滴上清液到干净的未用孔中（提供 8 孔条带）。

注意：对于脂肪含量较高的样品，请避开上清液的脂肪层。

8.7 打开试纸容器，握住试纸的红色一端取出所需数量的试纸，然后立即关闭容器。然后，将试纸的白色一端垂直插入装有样品提取液的孔中。

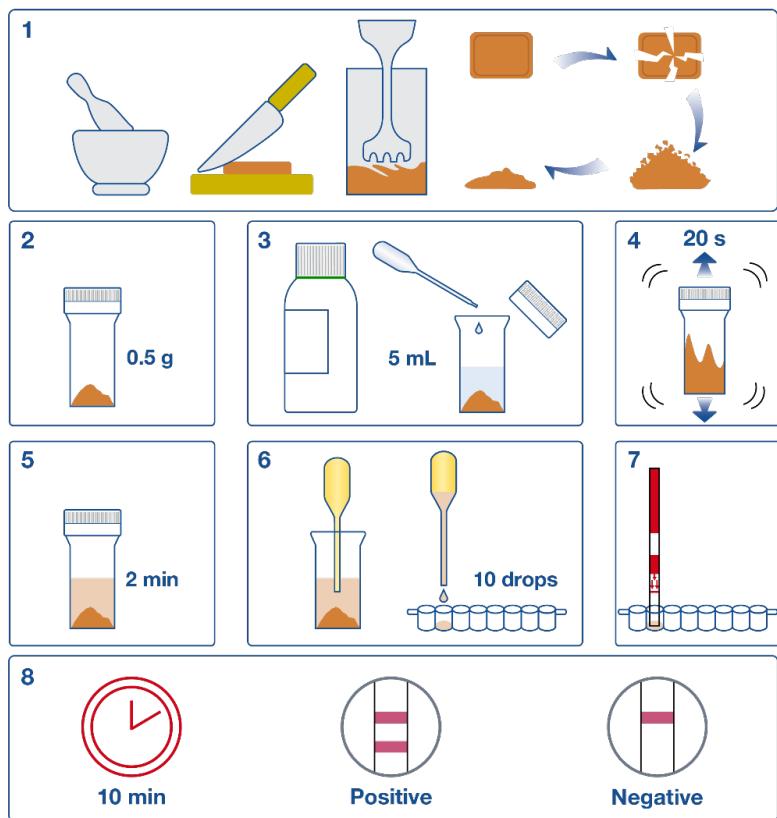
注意：切勿触摸试纸的白色一端。

8.8 等待 10 分钟读取结果。

注意：不要超过 10 分钟才读取结果，因为结果可能会有变化。等待期间不要触摸试纸。

注意：较大的样品会产生更可靠的结果，因为较大的样品比较小的样品更能代表基质。萃取较大的样品时，样品重量（克）与萃取液（毫升）的比例应保持在 1:10。

固体食物样品的工作流程



9. 液体样品的测试程序

液体样品--饮料、厨房餐具的清洗水、技术表面或切割机--可直接进行检测。浑浊的样品应过滤（纸或纺织品过滤器）或静置。

9.1 摆动样品，确保样品均匀，并取样具有代表性。

9.2 用移液管或注射器（不提供）将 0.5 mL 样品加入提供的提取管中。

9.3 用透明移液管加入 4.5 mL 提取液。

9.4 用漩涡混合器摇动样品至少 20 秒，以确保均质。

或者用手用力摇晃。

9.5 如果液体浑浊，静置 2 分钟，使固体沉淀。

9.6 用黄色移液管滴 10 滴上清液到干净、未使用过的孔中（提供 8 孔条带）。

注意：对于脂肪含量较高的样品，请避开上清液的脂肪层。

9.7 打开装试纸的容器，握住试纸的红色一端取出

所需数量的试纸，然后立即关闭容器。然

后将试纸的白色一端

将试纸的白色一端垂直插入装有样品提取液的孔中。

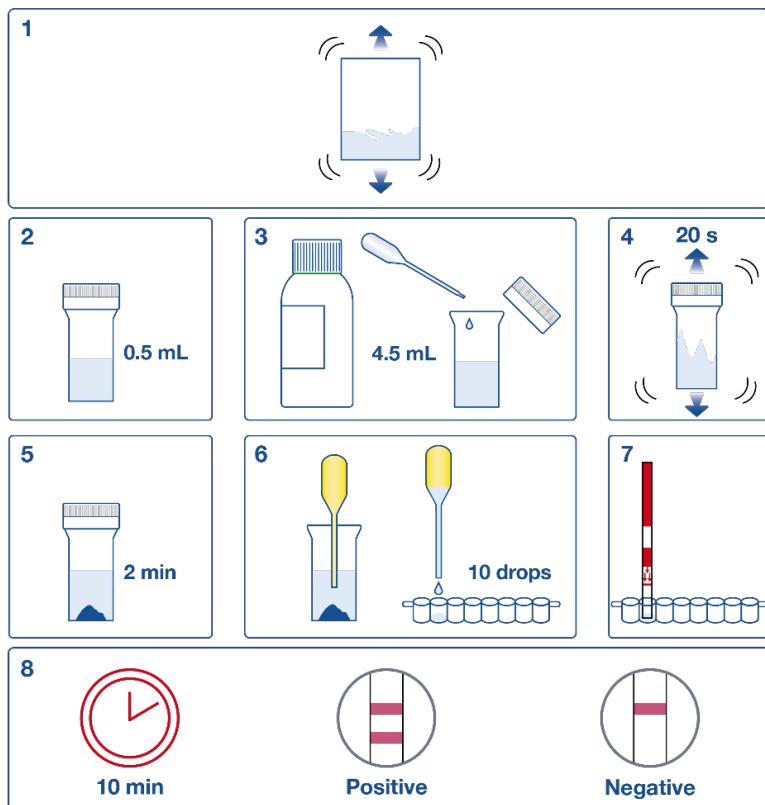
注意：切勿触摸试纸的白色一端。

9.8 等待 10 分钟读取结果。

注意：不要超过 10 分钟才读取结果，因为结果可能会有变化。等待时不要触摸试纸。

注意：较大的样品能产生更可靠的结果，因为较大的样品比较小的样品更能代表基质。萃取大样品时，样品体积与萃取混合物体积的比例应保持在 1:10。

液体样品的工作流程



10. 表面测试程序

使用干净、未使用过的拭子采集每个样品。拭子可用于工作表面或设备。

10.1 用透明吸管将 0.5 毫升萃取液加入一个提供取管中。

10.2 用溶液浸湿拭子的尖端。然后，用之字形模式（至少 16 厘米²/2.5 英寸²或 40 厘米/15.6 英寸线）在测试表面上用力擦拭和旋转拭子。

注：在可能的情况下，拭抹大约 4 厘米 x 4 厘米（1.6 英寸 x 1.6 英寸）的正方形区域。对于不规则的表面，确保每次测试的拭抹技术保持一致。选择用于分析的区域必须能代表整个相关区域。

10.3 将拭子放入试管中，压住内壁，以便将样品提取到缓冲液中。然后用剪刀修剪拭子。

注意：盖上盖子后，拭子应能放入试管中。

10.4 用涡旋混合器摇动样品至少 20 秒，以确保样品均质。或者，用手用力摇动试管。

10.5 打开试管，取出拭子。

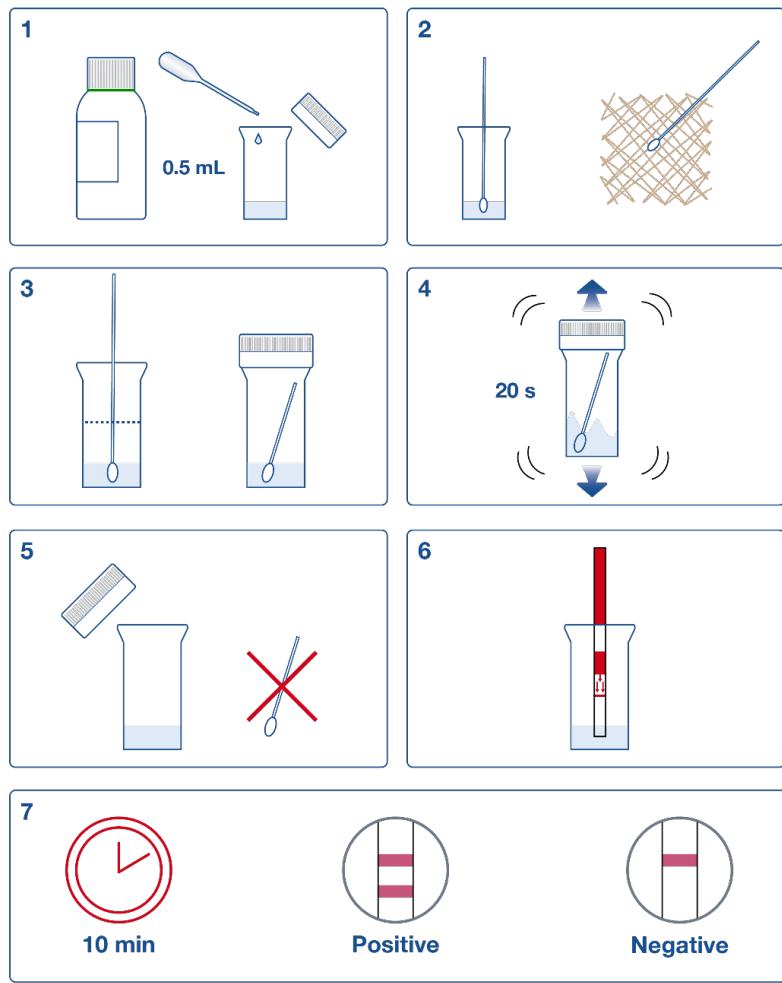
10.6 打开试纸容器，握住试纸的红色一端取出所需数量的试纸，然后立即关闭容器。然后，将试纸的白色一端垂直插入试管中。

注意：切勿触摸试纸的白色一端。

10.7 等待 10 分钟读取结果。

注意：不要在超过 10 分钟后才读取结果，因为结果可能会有所不同。等待期间不要触摸试纸。

表面工作流程



11. 结果解释

如果出现两条彩线：一条在控制区 (C)，另一条在测试区 (T)，则测试结果为 "阳性"。检测线的颜色强度可能不同，但不一定与样品中酪蛋白和 BLG 蛋白的浓度成正比。



如果在对照区 (C) 只清晰可见一条彩色线，则检测结果为阴性。



如果对照区 (C) 内没有红线出现，则测试无效。



如果检测无效，请检查以下情况，并换一条试纸重复检测：

- 正确处理样本
- 正确的测试程序
- 过期日期
- 正确的储存条件

如需更多帮助，请通过www.hygiena.com/support 与 Hygiena 联系。

重要提示！

AlerTox Sticks 是一种定性检测，用于内部质量控制的样品筛选。在任何情况下都不能取代实验室定量分析检测。

12. 验证

AlerTox Sticks Total Milk 总奶检测试剂盒已通过以下基质的验证：

已验证的基质		
酒精饮料	谷物产品	肉类产品
婴儿食品	巧克力	非酒精饮料
烘焙产品	巧克力谷物	酱料
饼干	巧克力饼干	小吃
麦片	脱水食品	植物饮料

在与 AlerTox Stick Total Milk 一起使用之前，必须对基质进行验证。有关基质验证的更多信息，请通过www.hygiena.com/support 与 Hygiena 联系。

13.免责声明

使用范围：在有技术资质的人员监督下，将 Hygiena 产品用于研发、质量保证和质量控制。Hygiena 产品生成的信息只能与用户的常规质量保证计划结合使用。Hygiena 产品不应作为向消费者发布产品安全评估的唯一依据。从 Hygiena 产品中获得的数据不得用于人体诊断或治疗目的。在使用产品之前，请阅读“保修和责任限制”（可从 www.hygiena.com/terms-and-conditions 网站上的 Hygiena 一般条款和条件中获取）。

这些产品由优质原材料制成。除这些材料的质量外，我们不以任何明示或暗示的方式对其适用性进行担保，但在完全按照本说明书使用时测量目标抗原含量除外。

将试剂盒用于任何其他目的都超出了其预期用途。对于之前未经验证的基质，Hygiena 无法保证试剂盒的适用性以及在这些基质上获得的结果的准确性。客户可以选择在未经验证的食品或表面基质上使用本产品；但是，Hygiena 强烈建议用户自行进行适用性测试，以确认在其特定应用中的适用性和性能。因使用本产品而直接或间接造成的任何损失，包括间接或特殊损失或费用，仅限于试剂盒的重置价值。

有关基质验证的其他信息或帮助，请通过 www.hygiena.com/support 与 Hygiena 联系。所有 Hygiena 条款和条件均适用，可在以下网址找到：www.hygiena.com/terms-and-conditions。

14.联系信息

更多信息，请访问 www.hygiena.com/contact。如需技术支持，请访问。www.hygiena.com/support

15.变更指数

INS3011 REV B, 2020 年 1 月

包括少量编辑更新。更新了验证部分。

INS-KIT3021-3022-001-REVA, 2025 年 7 月

更新了 LOD 和 ROD 信息。标准化品牌、措辞、部分图形工作流程和文件 ID 编号。

海净纳（上海）商贸有限公司

地址：上海市杨浦区黄兴路2218号1202室（上海合生汇）

电话：021-65060292

邮箱：contact@hygiena.com



微信公众号：hygienachina

生产商

Hygiena Diagnóstica España S.L.

P.I. Parque Plata

Calle Cañada Real 31 - 35

41900, Camas (Sevilla), Spain

www.hygiena.com