

Kit ELISA AlerTox[®] Crustáceos

Para la detección cuantitativa de proteínas de crustáceos en matrices alimentarias

REF KIT3059 (96 pocillos)





Índice

1. Introducción.....	3
1.1 Sensibilidad y especificidad del ensayo.....	3
1.2 Preparación de la muestra	3
1.3 Fundamento del ensayo	4
2. Materiales y almacenamiento	4
2.1 Materiales suministrados	4
2.2 Condiciones de almacenamiento y estabilidad.....	4
2.3 Material necesario pero no suministrado	5
2.4 Materiales/equipos opcionales	5
3. Procedimiento de ensayo	5
3.1 Preparación de reactivos	5
3.1.1 Tampón de Extracción y Dilución de Muestras	5
3.1.2 Solución de Lavado	6
3.1.3 Placa ELISA	6
3.2 Preparación de la muestra	6
3.2.1 Visión general del flujo de trabajo.....	7
3.3 Procedimiento ELISA	7
3.3.1 Visión general del flujo de trabajo.....	8
4. Cálculo e interpretación de los resultados	9
5. Precauciones generales	10
6. Información adicional	11
6.1 Compatibilidad de la extracción de muestras	11
6.2 Kit AlerTox ELISA Crustáceos	11
6.2 Resumen de las especificaciones.....	11
6.2.1 Recuperación	12
6.2.2 No reactividad cruzada	12
7. Ejemplo de diseño del ensayo	13
8. Descargo de responsabilidad.....	13
9. Información de contacto	14
10. Índice de cambios	14



1. Introducción

Los mariscos se pueden dividir en dos grupos: crustáceos (por ejemplo, camarones, langostinos, cangrejos y langostas) y moluscos (por ejemplo, almejas, ostras, vieiras, pulpos y calamares). La prevalencia de las alergias a los mariscos varía según la ubicación y oscila entre el 0 % y el 10 %, aunque las tasas siempre son más altas para las alergias a los crustáceos que para las alergias a los moluscos. Las personas alérgicas a los crustáceos, los moluscos o el pescado no son necesariamente alérgicas a los otros dos.

Los crustáceos contienen entre un 16 % y un 24 % de proteínas, dependiendo de la especie y de su procesamiento. Aunque hay al menos seis proteínas alergénicas en los crustáceos, la más común es la tropomiosina, que es termoestable y presenta algunas similitudes con la tropomiosina de otros invertebrados, como las cucarachas.

Los crustáceos se consideran uno de los «9 principales alérgenos alimentarios» que requieren etiquetado alimentario en muchas regiones del mundo. Dado que los síntomas pueden variar de leves a graves, es importante detectar de forma precisa y fiable las proteínas de los crustáceos para garantizar la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de la normativa sobre etiquetado alimentario.

Nota: Lea atentamente este manual antes de iniciar el análisis, el cual debe ser realizado por personal debidamente formado.

1.1 Sensibilidad y especificidad del ensayo

El kit AlerTox® ELISA Crustáceos permite la detección y cuantificación la proteína de crustáceos (tropomiosina) en diversas matrices alimentarias, incluyendo productos de panadería, pescado, carne, salsa de soja, sopa de verduras y otros alimentos que pueden estar crudos, cocidos o horneados. El límite de detección (LD) es de 1 ppb (μg de tropomiosina por kg o L de muestra), y el límite de cuantificación (LC) es de 20 ppb de tropomiosina ($\mu\text{g}/\text{kg}$ o $\mu\text{g}/\text{L}$). La detección es cuantitativa entre 20 y 400 ppb de tropomiosina (véase la sección 6.2.1, *Resumen de especificaciones*, para más detalles). Véase la sección 4, *Cálculo de los resultados*, para más detalles sobre la expresión de los resultados.

La reactividad cruzada con otras matrices alimentarias se muestra en la siguiente tabla:

Matriz reactiva cruzada	Porcentaje de reactividad cruzada (%)
Proteína de cucaracha (tropomiosina)	0,01
Clavo	0,00000005
Cereza	0,00000002

Nota: El comino, el cacao, la avellana, la nuez pecana, el sésamo y la nuez mostraron resultados entre 0,5 LD y 1 LD y pueden proporcionar valores superiores al LC.

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

Importante: No modificar 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.

1.2 Preparación de la muestra

Importante: Siga estas instrucciones cuidadosamente, ya que existen diferencias en la preparación de las muestras en comparación con la mayoría de los kits ELISA AlerTox. Los extractos de las muestras resultantes solo pueden analizarse con la prueba AlerTox ELISA Crustáceos.

Consulte la sección 6.1, *Compatibilidad de la extracción de muestras*, para obtener más detalles.



1.3 Fundamento del ensayo

El kit AlerTox ELISA Crustáceos 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 las proteínas de los crustáceos se unen a la superficie de una placa de microtitulación. Las muestras estándar o las muestras de ensayo que contienen crustáceos 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 introducen en los pocillos anticuerpos secundarios conjugados con peroxidasa dirigidos contra las proteínas de los crustáceos 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 uno recubierto con anticuerpos primarios anti-tropomiosina. 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 AlerTox para crustáceos, concentraciones: 0 – 20 – 80 – 200 – 400 ppb. Listo para usar.	5 x 3 mL
3	Conjugado: anticuerpos secundarios anti-tropomiosina 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_2SO_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, redisuelva 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 redisuelve.
- 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, redisuelva 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 redisuelve.



- 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)
- 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

Diluya 1:10 el Tampón de Extracción y Dilución de Muestras 10X con agua destilada para crear la solución 1X.

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.

Nota: Necesitará las siguientes cantidades de cada muestra para su ensayo:

Tipo de muestra	Cantidad de muestra	Cantidad de Tampón 1X de Extracción y Dilución de Muestras
Sólido	0,5 g	10 mL
Líquido	0,5 mL	9,5 mL



3.1.2 Solución de Lavado

Diluya 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. No utilice la solución si el precipitado no se redisuelve.

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

3.1.3 Placa ELISA

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.

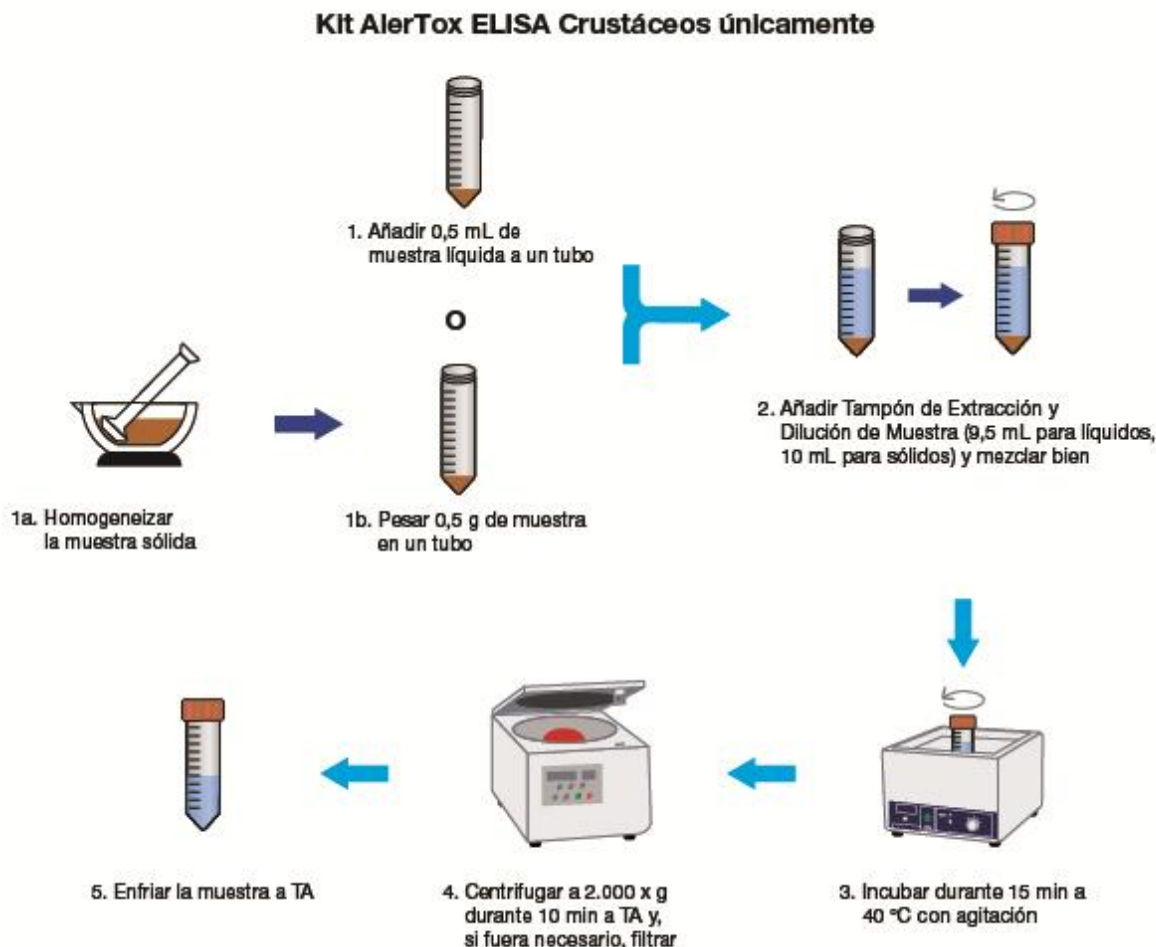
Notas:

- 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 sólidas:
 - i. Maximizar la homogeneidad de la muestra pulverizando finamente un mínimo de 5 g de muestra en un mortero, molino de impacto o dispositivo similar.
 - ii. Resuspender 0,5 g de la mezcla homogeneizada en 10 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras diluido 1X.
 - b. Para muestras líquidas:
 - i. Añadir 0,5 mL de la muestra líquida a 9,5 mL de Tampón de Extracción y Dilución de Muestras diluido 1X.
2. Homogeneizar adecuadamente.
3. Incubar la mezcla durante 15 minutos en un baño de agua precalentado a **40 °C (104 °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, filtrar el sobrenadante.
5. Enfriar el extracto de la muestra (sobrenadante o filtrado) a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C, 59 y 77 °F).

3.2.1 Visión general del flujo de trabajo



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 μ L 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.

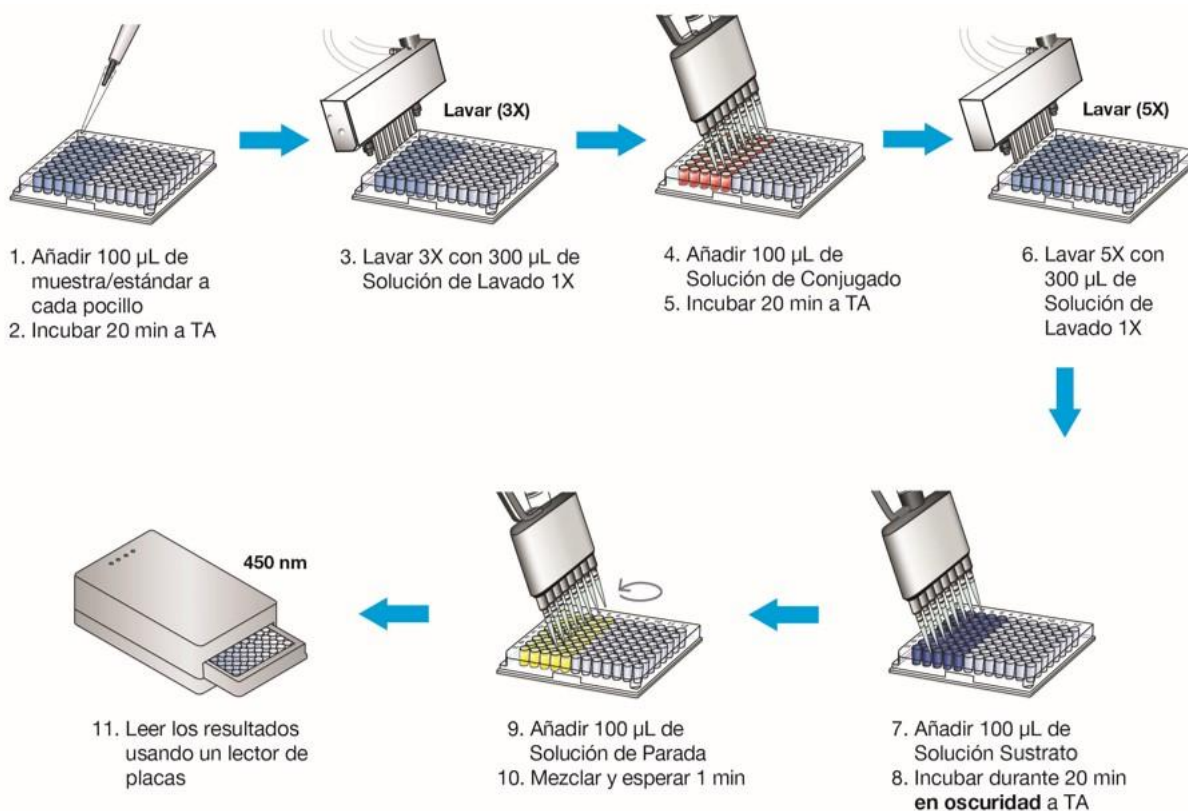
3. Lavar la placa **tres (3)** veces con 300 μ L de Solución de Lavado 1X por pocillo.

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 del antígeno objetivo (tropomiosina).
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 tropomiosina, 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 la concentración de tropomiosina (procedente de *Penaeus indicus*). Véase el paso 5 más abajo para conocer los factores de conversión que permiten calcular el contenido equivalente de carne liofilizada de otras especies.

Los estándares se preparan para la determinación directa de las concentraciones de tropomiosina 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.hygiena.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 ($DO_{450\text{ nm}}$) 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, represente los valores de DO ajustados de los estándares 1 a 4 en el eje Y frente a la concentración de tropomiosina en ppb en el eje X. Véase más adelante, *Ejemplo de una curva estándar típica*.
4. Para cada extracto de muestra, localice 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 tropomiosina.

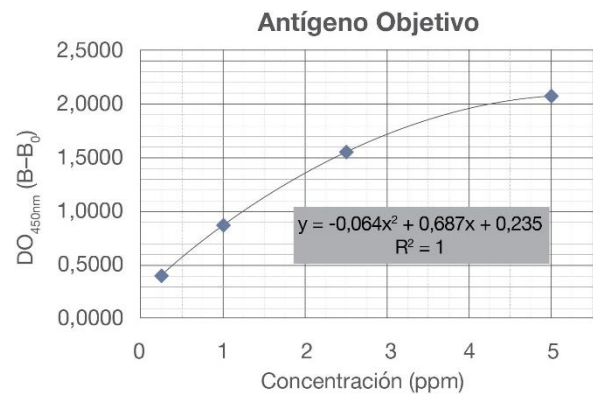
Nota: Cuando se utilice el procedimiento estándar de preparación de muestras (Sección 3.2), no es necesario multiplicar la concentración resultante de la muestra de producto alimenticio por el factor de dilución de 20.

5. Para convertir ppb de tropomiosina en un contenido equivalente de carne liofilizada de una especie específica (ppb), multiplique los resultados por un factor de conversión adecuado:

Especie	Factor de conversión (Multiplicar por)	Especie	Factor de conversión (Multiplicar por)
Langostinos tigre negros, crudos	39	Langosta, cruda	82
Langostinos tigre negros, cocidos	205	Langosta, cocida	481
Cangrejo, escaldado	158	Langosta espinosa, cruda	119
Cangrejo, cocido	1.880	Langosta espinosa, cocida	368
Cangrejo de río, crudo	118	Camarones, crudos	34
Cangrejo de río, cocido	128	Camarones, cocidos	117

**Ejemplo de datos de ensayo**

Estándar	Antígeno diana [ppm]	DO _{450 nm} medio	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 Crustáceos

6.2 Resumen de las especificaciones

Especificación	AlerTox ELISA Crustáceos*			
Resultados	Concentración de tropomiosina (procedente de <i>Penaeus indicus</i>)			
Límite de detección (LD)	1 ppb			
Límite de cuantificación (LC)	20 ppb			
Rango de concentración de estándares	0 – 400 ppb			
Rango de cuantificación	20 – 400 ppb			
Factores de cálculo [†]	<i>Crustáceos</i>	<i>Multiplicar por</i>	<i>Crustáceos</i>	<i>Multiplicar por</i>
	Langostinos tigre negros, crudos	39	Langosta, cruda	82
	Langostinos tigre negros, cocidos	205	Langosta, cocida	481
	Cangrejo, escaldado	158	Langosta espinosa, cruda	119
	Cangrejo, cocido	1.880	Langosta espinosa, cocida	368
	Cangrejo de río, crudo	118	Camarones, crudos	34
	Cangrejo de río, cocido	128	Camarones, cocidos	117

* ppb = μg de tropomiosina por kg o L de muestra

† Utilice el factor de cálculo para convertir los resultados a la concentración (ppb) de diferentes tipos de crustáceos.



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

6.2.2 Recuperación

Matriz*	Recuperación (%)
Cracker	90
Pescado	93
Sopa instantánea	93
Carne	97
Salsa de soja	84

* Analizado en matrices típicas.

6.2.3 No reactividad cruzada

De las matrices analizadas, se determinó que las siguientes no presentaban reactividad cruzada con el kit AlerTox ELISA Crustáceos:

Matrices no reactivas				
Alubia adzuki	Almendra	Albaricoque	Cebada	Frijol blanco
Carne de res	Nuez de Brasil	Alforfón	Col blanca	Alcaravea*
Cardamomo	Goma de algarrobo	Zanahoria	Anacardo	Cayena
Apio	Perifollo	Castaña	Semillas de chía	Pollo
Garbanzo	Chili	Canela	Cacao*	Coco
Bacalao	Maíz	Comino	Eneldo	Pato
Huevo	Hinojo	Alholva	Semillas de lino	Berro
Ajo (fresco)	Ajo (granulado)	Gelatina de vaca	Gelatina de pescado	Gliadina
Goma guar	Avellana*	Rábano picante	Glaseado	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	Nuez	Pimienta negra	Semilla de pino	Pistacho
Ciruela	Amapola	Cerdo	Patata	Semillas de calabaza
Colza	Arroz	Centeno	Sacarosa	Sésamo*
Harina de soja	Lecitina de soja	Semillas de girasol	Tomillo	Tofu
Tomate	Pavo	Cúrcuma	Nuez*	Trigo

* El comino, el cacao, la avellana, la nuez pecana, el sésamo y la nuez mostraron resultados entre 0,5 LC y 1 LC y pueden 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-KIT3059-001-REVA, junio de 2025

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

INS-KIT3059-001-REVB, febrero 2025

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