AlerTox® Sticks

Cacahuete

Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa
de antígeno de cacahuete en alimentos, cocinas e instalaciones de producción.

REF **KIT3094**

Contenido

1. Uso previsto 3
2. Introducción 3
3. Aplicaciones, especificidad y sensibilidad de las pruebas 3
4. Contenido del kit 4
5. Otros materiales no suministrados 4
6. Precauciones 4
7. Manipulación de muestras 4
8. Procedimiento de ensayo para muestras de alimentos sólidos 5
9. Procedimiento de ensayo para muestras líquidas 6
10. Procedimiento de ensayo para el análisis de superficies 7
11. Interpretación de los resultados 8
12. Validación 8
13. Descargo de responsabilidad 9
14. Información de contacto 9
15. Índice de cambio 9

1. Uso previsto

AlerTox® Sticks Cacahuete es una prueba rápida, inmunocromatográfica, de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de cacahuete en alimentos, cocinas e instalaciones de producción. Las muestras que se preparan siguiendo las instrucciones que se indican a continuación sólo pueden analizarse utilizando tiras reactivas del kit AlerTox Sticks Cacahuete y no con otros kits AlerTox Sticks.

2. Introducción

El cacahuete (*Arachis hypogaea*) es una legumbre de la familia Fabaceae (también conocida como Leguminosae), que incluye las judías, los guisantes, los garbanzos, la alfalfa y el altramuz.

La alergia a los cacahuetes puede presentar diversos síntomas, desde alergias orales leves o urticaria hasta reacciones sistémicas graves potencialmente mortales, es decir, shock anafiláctico o asma bronquial. La anafilaxia inducida por cacahuetes se considera la más mortal de todas las alergias alimentarias. La alergia a los

Cacahuetes afecta a más del 0,5% de los niños de la población general.

En EE.UU., la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección del Consumidor (FALCPA) identificó la alergia a los cacahuetes como una de las principales alergias alimentarias, y la presencia de cacahuetes debe indicarse en la etiqueta del envase. En la UE, los cacahuetes están incluidos en la lista de alérgenos establecida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), cuya presencia debe indicarse en la etiqueta según el Reglamento (UE) nº 1169/2011 Anexo II.

3. Aplicaciones, especificidad y sensibilidad de las pruebas

AlerTox Sticks Cacahuete utiliza un anticuerpo monoclonal contra uno de los principales antígenos del cacahuete y es adecuado para las siguientes aplicaciones:

- Muestras de alimentos
- Análisis del agua de aclarado
- Pruebas de superficie

El límite de detección (LD) de AlerTox Sticks Cacahuete es de 1 ppm de proteína de cacahuete tostado o crudo (1 mg de proteína de cacahuete por kg o L de muestra).

Para los cacahuetes tostados, el rango de detección (RD) es de 1 - 250.000 ppm de proteína de cacahuete. Puede observarse sobrecarga (disminución de la señal) a 2.500 - 250.000 ppm; sin embargo, no se observa ningún efecto gancho (efecto hook) total (falso negativo).

Para los cacahuetes crudos, el ROD es de 1 - 150.000 ppm de proteína de cacahuete. La sobrecarga (disminución de la señal) puede observarse entre 500 y 150.000 ppm. Por encima de 150.000 ppm, aparece un efecto gancho (efecto hook) total como resultado negativo (falso negativo). Si se sospecha de un resultado falso negativo debido al efecto gancho (efecto hook) total, repita la prueba utilizando una muestra diluida.

Para el análisis de superficies, el LD de AlerTox Sticks Cacahuete es de aproximadamente 4 µg de proteína de cacahuete/16 cm^2 en una superficie modelo y seca (acero inoxidable), muestreada con un hisopo húmedo.

Si necesita cuantificar la cantidad de antígeno, utilice el kit AlerTox ELISA Cacahuete (Nº de producto KIT3048).

4. Contenido del kit

Componente	KIT3094
Tiras reactivas inmunocromatográficas de cacahuete en un envase sellado	10 (1 envase)
Tubos de recogida de muestras con tapón amarillo	10
Tampón de extracción de muestras en tubos con tapón azul, 9 mL	10
Cucharas	10
Pipetas pequeñas	10
Pipetas, 3 mL (sólo para análisis de muestras líquidas)	10
Hisopos (sólo para analizar superficies)	10

5. Otros materiales no suministrados

- AlerTox Polyphenol Pack (Nº de producto ASY3213) (sólo para muestras que contengan polifenoles, por ejemplo, cacao, chocolate o licor de cacao)
- Guantes desechables de laboratorio
- Molinillo, mortero o cualquier otro sistema de homogeneización manual o automático para triturar la muestra.
- Mezclador/agitador vortex (recomendado, no obligatorio)
- Tijeras (sólo para muestreo superficial)
- Báscula digital sensible a 0,1 g (opcional)

6. Precauciones

- Todos los componentes del kit deben almacenarse entre 10 y 30 °C (entre 50 y 86 °F).
- Utilice guantes de laboratorio limpios y desechables cuando utilice los kits AlerTox Sticks.
- Al abrir el envase de tiras reactivas, extraiga sólo el número necesario de tiras reactivas y cierre el envase inmediatamente.
- **No** toque el extremo blanco de la tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en los 10 minutos siguientes a su extracción del envase.
- No utilice la tira reactiva si está rota o dañada.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- Todos los componentes del kit de prueba son desechables; no los reutilice.
- No combine componentes de diferentes kits.

7. Manipulación de muestras

Todas las muestras deben estar entre 18 y 35° C (entre 64,4 y 95° F) antes de la prueba.

La prueba está diseñada para detectar el antígeno diana en:

- Alimentos sólidos
- Muestras líquidas:
  - Bebidas
  - Agua de lavado del equipo de corte
- Superficies

8. Procedimiento de ensayo para muestras de alimentos sólidos

Importante: Si la muestra contiene polifenoles (por ejemplo, cacao), añada 1 cucharada del aditivo de polifenoles del AlerTox Polyphenol Pack (ASY3213) al tubo con tapón amarillo y continúe con el paso 8.1.

8.1 Machacar o triturar la muestra para obtener las migas más finas posibles. Si es posible, utilice un mortero o una picadora.

8.2 Añada 1 g de la muestra a un tubo con tapón amarillo

Alternativamente, siga la tabla siguiente para añadir una cantidad equivalente de muestra, utilizando una de las cucharas de un solo uso suministradas.

Tipo de alimento	Ejemplos	Cucharadas
Harinas, polvos finos	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias	2
Migas finas	Pan, galletas, pasteles, aperitivos	2
Carne, pescado y embutidos	Carne, pescado, salchichas, morcilla, paté, conservas de carne y pescado	1

8.3 Verter todo el contenido de un tubo con tapón azul (9 mL) en el tubo con tapón amarillo.

Importante: Conserve el tapón azul, ya que se utilizará más adelante.

8.4 Cerrar el tubo con tapón amarillo y agitar la muestra durante al menos 20 segundos utilizando un mezclador vortex para asegurar la homogeneización.

Alternativamente, agitar el tubo enérgicamente a mano.

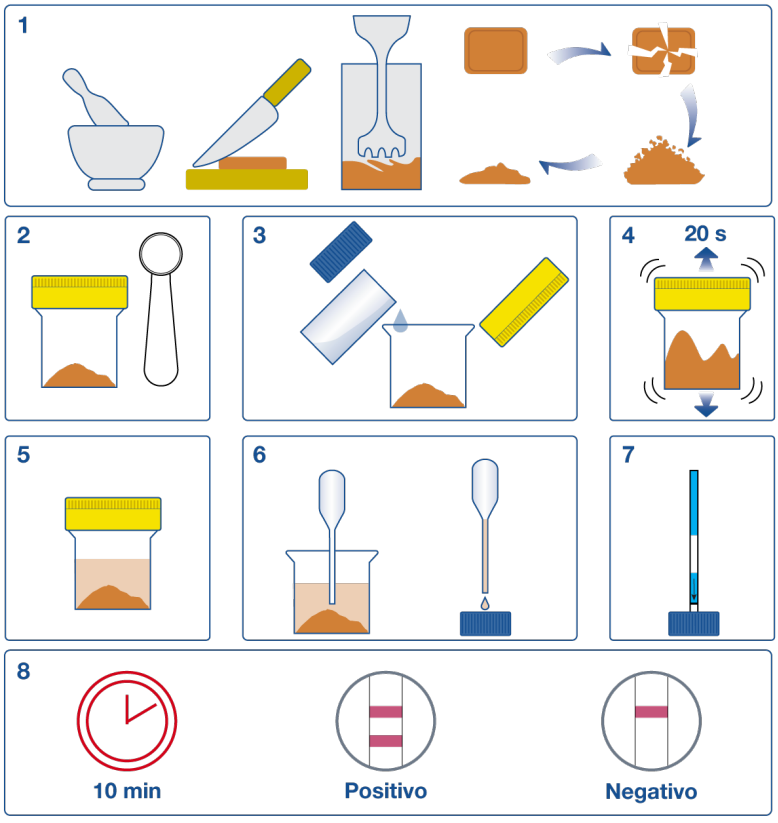
8.5 Dejar reposar 2 minutos para que se asienten los sólidos.

8.6 Utilizar una pipeta pequeña para llenar el tapón azul con sobrenadante.

8.7 Abra el envase de las tiras reactivas, extraiga cuidadosamente el número necesario de tiras sujetando el extremo AZUL de la tira y cierre inmediatamente el envase. A continuación, coloque el extremo blanco de la tira en el tapón azul.

Nota: NO toque el extremo blanco de la tira reactiva.

Flujo de trabajo para muestras de alimentos sólidos



8.8 Espere 10 minutos para leer el resultado.

Nota: No lea los resultados después de 10 minutos, ya que los resultados pueden variar. No toque la tira reactiva mientras espera.

9. Procedimiento de ensayo para muestras líquidas

Las muestras líquidas -bebidas, agua de enjuague de platos de cocina, superficies tecnológicas o máquinas cortadoras- pueden analizarse directamente. Las muestras turbias deben filtrarse (filtro de papel o textil) o dejarse sedimentar.

Importante: Si la muestra contiene polifenoles (por ejemplo, chocolate o licor de cacao), añada 1 cucharada del aditivo de polifenoles del AlerTox Polyphenol Pack (ASY3213) al tubo con tapón amarillo y continúe con el paso 9.1.

9.1 Con la pipeta de 3 ml suministrada, transfiera cuidadosamente 1 ml de su muestra líquida a un tubo con tapón amarillo. Si la muestra es espesa (por ejemplo, yogur, salsa), siga la tabla siguiente para añadir una cantidad equivalente de muestra al tubo con tapón amarillo, utilizando una de las cucharas de un solo uso suministradas.

Tipo de alimento	Ejemplos	Cucharadas
Líquidos y salsas	Leche, zumo, leche condensada, yogur, sopa, salsa, nata	1

Nota: Agite la muestra para asegurarse de que es homogénea y de que está tomando una porción de prueba representativa.

9.2 Verter todo el contenido de un tubo con tapón azul (9 mL) en el tubo con tapón amarillo
Importante: Conserve el tapón azul, ya que se utilizará más adelante.

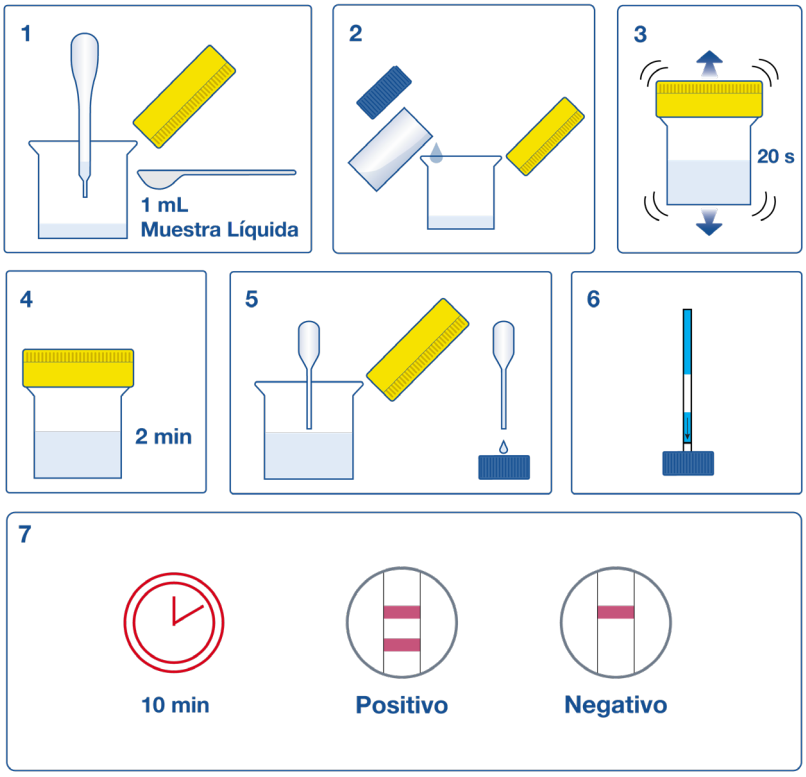
9.3 Cerrar el tubo con tapón amarillo y agitar la muestra durante al menos 20 segundos utilizando un mezclador vortex para asegurar la homogeneización. Alternativamente, agitar el tubo enérgicamente a mano.

9.4 Si el líquido está turbio, déjalo reposar durante 2 minutos.

9.5 Utilizar una pipeta pequeña para llenar el tapón azul con sobrenadante.

9.6 Abra el envase de las tiras reactivas, extraiga cuidadosamente el número necesario de tiras sujetando el extremo AZUL de la tira y cierre inmediatamente el envase. A continuación, coloque el extremo blanco de la tira en el tapón azul.
Nota: NO toque el extremo blanco de la tira reactiva.

Flujo de trabajo para muestras líquidas



9.7 Espere 10 minutos para leer el resultado.
Nota: No lea los resultados después de 10 minutos, ya que los resultados pueden variar. No toque la tira reactiva mientras espera.

10. Procedimiento de ensayo para el análisis de superficies

Utilice un hisopo limpio y sin usar para cada muestra. El hisopo puede utilizarse en superficies de trabajo o equipos.

10.1 Humedezca el hisopo sumergiéndolo en el tubo con tapón azul. A continuación, frote y gire firmemente el hisopo sobre la superficie de ensayo siguiendo un patrón en zigzag (al menos 4 x 4 cm^2/1,6 x 1,6 $pulg^2$) o una línea de 40 cm/15,6 pulg.
Nota: El área seleccionada para el análisis debe ser representativa del área total de interés.

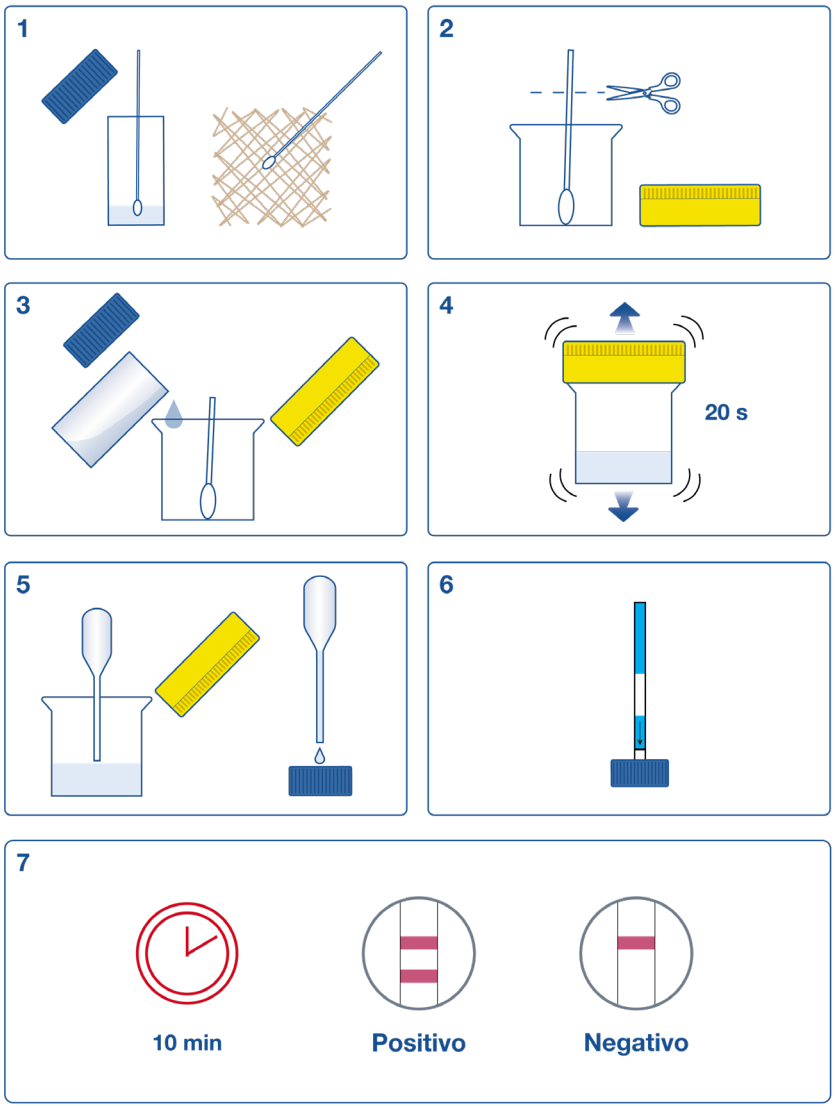
10.2 Coloque el hisopo en el tubo de recogida de muestras y recórtelo con unas tijeras.
Nota: El hisopo debe caber en el tubo con tapón amarillo cuando el tapón esté cerrado.

10.3 Vierta todo el contenido de un tubo con tapón azul (9 mL) en el tubo con tapón amarillo. A continuación, presione la punta del hisopo contra la pared interior del tubo con tapón amarillo para facilitar la extracción de la muestra en el tampón.
Importante: Conserve el tapón azul, ya que se utilizará más adelante.

10.4 Cerrar el tubo con tapón amarillo y agitar la muestra durante al menos 20 segundos utilizando un mezclador vortex para asegurar la homogeneización. Alternativamente, agitar el tubo enérgicamente a mano.

10.5 Utilizar una pipeta pequeña para llenar el tapón azul con sobrenadante.

Flujo de trabajo para el análisis de superficies



10.6 Abra el envase de tiras reactivas, extraiga con cuidado el número necesario de tiras sujetando el extremo AZUL de la tira y cierre inmediatamente el envase. A continuación, coloque el extremo blanco de la tira en el tapón azul.
Nota: NO toque el extremo blanco de la tira reactiva.

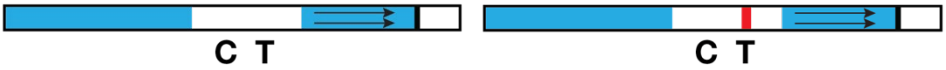
10.7 Espere 10 minutos para leer el resultado.
Nota: No lea los resultados después de 10 minutos, ya que los resultados pueden variar. No toque la tira reactiva mientras espera.

11. Interpretación de los resultados

El resultado de la prueba es POSITIVO si aparecen DOS líneas de color: una en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T). La intensidad del color de la línea de prueba puede variar, pero no es necesariamente proporcional a la concentración de antígeno de cacahuete en la muestra.

El resultado de la prueba es NEGATIVO si sólo UNA línea de color es claramente visible en la zona de control (C).

Si NO aparece ninguna línea roja en la zona de control (C), la prueba es INVÁLIDA.



Si la prueba no es válida, repítala con otra tira y compruebe que la manipulación de la muestra y el procedimiento de prueba, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento son correctos. Si necesita más ayuda, póngase en contacto con Hygiena® en www.hygiena.com/support .

NOTA IMPORTANTE

AlerTox Sticks es una prueba cualitativa destinada al cribado de muestras para el control de calidad interno. En ningún caso puede sustituir a las pruebas de análisis de laboratorio para cuantificación.

12. Validación

Las matrices deben validarse antes de su uso con AlerTox Sticks Cacahuete. Para obtener información adicional sobre la validación de matrices, póngase en contacto con Hygiena en www.hygiena.com/support.

AlerTox Sticks Cacahuete no mostró reactividad cruzada detectable con las siguientes matrices de alimentos complejos sin cacahuete:

Sin reactividad cruzada: Matrices complejas	
Palitos de queso	Tortas de maíz
Barritas de chocolate	Harina de avena integral
Licor de cacao	Barritas de proteínas
Macarrones de coco	Pasteles de arroz
Leche de coco	Harina de soya
Cookies	Salsa Teriyaki
Yogur	

AlerTox Sticks Cacahuete no mostró reactividad cruzada detectable ni interferencia con los siguientes productos, cuando estaban presentes a 100.000 ppm en la muestra extraída:

Sin reactividad cruzada: Materias primas	
Cereales:	Cebada, trigo sarraceno, maíz, avena, centeno, trigo, arroz blanco
Frutas:	Cocos deshidratado
Legumbres y verduras	Garbanzos, guisantes, alubias, lentejas, habas, altramuces, soja
Semillas:	Cacao, amapola, calabaza, sésamo, girasol
Nueces de árbol	Almendras, nueces de Brasil, anacardos, castañas, avellanas, macadamias, nuez pecanas, piñones, pistachos , nueces
Especias:	Achiote, ajo, pimentón

13. 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 o gastos resultantes o especiales derivados directa o indirectamente del uso de este producto, se limitan al valor de reposición 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.

14. Información de contacto

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

15. Índice de cambio

INS-KIT3094-001-REVA, Febrero 2025
Actualizaciones editoriales menores para estandarizar las instrucciones de AlerTox Sticks. Actualizaciones de la marca/diseño, número de identificación del documento y algunos flujos de trabajo gráficos para alinearlos mejor con los pasos numerados y la sección Validación.

INS-KIT3094-001-REVB, Abril 2025
Uso del AlerTox Polyphenol Additive incluido para algunas preparaciones de muestras sólidas y líquidas. Rango de detección, no reactividad cruzada y actualizaciones editoriales menores.

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