

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SENSIS*Strip* Cashew 20 Tests

(N° de produit HU0030113)



Dispositif à flux latéral pour la détermination des résidus de noix de cajou dans les aliments et pour le contrôle du nettoyage

Sensibilité de la matrice alimentaire	2,5 ppm
Sensibilité de l'écouvillonnage	0,007 µg/cm ²
Sensibilité de l'eau de rinçage	0,17 mg/l

1. GÉNÉRALITÉS

L'anacardier (*Anacardium occidentale*) appartient à la famille des Anacardiaceae. La fraction de protéines dans les noix de cajou est très élevée puisqu'elle atteint environ 18 %. Certaines de ces protéines, comme la viciline Ana o 1, la légumine Ana o 2 ou l'albumine Ana o 3, sont connues pour leur caractère allergène. La résistance à la chaleur de nombre d'entre elles fait qu'elles restent stables lorsqu'elles sont soumises à différents processus de production. Pour cette raison, les noix de cajou sont un allergène alimentaire important. Pour les personnes allergiques aux noix de cajou, les allergènes de noix de cajou dans les aliments sont un grave problème. Même d'infimes quantités de noix de cajou peuvent provoquer des réactions allergiques entraînant parfois un choc anaphylactique dans les cas graves. Les personnes allergiques aux noix de cajou doivent donc éviter scrupuleusement les noix de cajou ou les aliments qui en contiennent. On observe souvent une contamination croisée, généralement due au processus de production. C'est pourquoi il est souvent impossible d'exclure la présence de noix de cajou dans les résidus alimentaires. Détecter les résidus de noix de cajou dans les produits alimentaires exige donc l'utilisation de systèmes de détection d'une grande sensibilité.

Le **SENSIS*Strip* Cashew Lateral Flow Device** est un système de détection d'une grande sensibilité, qui peut notamment détecter des résidus de noix de cajou dans les matrices alimentaires, dans l'eau de rinçage et sur les écouvillons.

2. PRINCIPE DU TEST

Le test **SENSIS*Strip* Cashew** repose sur le principe de l'immunoessai. Un échantillon contenant de la noix de cajou est placé dans des flacons de réaction qui contiennent un

anticorps biotinylé dirigé contre les protéines de noix de cajou. Après 3 minutes d'incubation à température ambiante, une bandelette réactive est placée dans le flacon de réaction. L'échantillon migre le long de la membrane de nitrocellulose par le biais de forces capillaires. En chemin, il libère des nanoparticules d'or conjugué à la streptavidine. Un complexe anticorps-or se forme. Quand l'échantillon est positif, une ligne rouge apparaît lorsque le liquide atteint la zone de la ligne de test. Si l'échantillon est négatif, aucune ligne n'apparaît. Dans tous les cas, au-delà de la zone de la ligne de test, une ligne rouge de contrôle apparaît indiquant la validité du test. Le test est évalué après 5 minutes supplémentaires.

3. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respecter strictement les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) décrites ci-dessous déterminera la fiabilité des résultats.

- 1) Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- 2) Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.
- 3) Avant de procéder au test, porter tous les échantillons et les réactifs à température ambiante (de 20 à 25 °C).
- 4) Mélanger le tampon d'extraction avant de l'utiliser, en le faisant tourner ou en le retournant doucement. Ne pas faire mousser.
- 5) Une fois que le test commence, suivre strictement chacune des étapes, sans interruption et dans les délais recommandés.
- 6) Remettre le capuchon de tous les réactifs et échantillons immédiatement après utilisation.
- 7) Utiliser des consommables à usage unique pour chaque transfert d'échantillon dans le flacon de réaction afin d'éviter la contamination croisée.
- 8) Ne pas mélanger les composants de différents lots.
- 9) Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

REMARQUE : le dispositif d'échantillon sur écouvillon inclus dans ce kit peut être fourni sous forme stérile avec la date limite de stérilité imprimée sur le dispositif. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'utiliser un dispositif d'échantillon stérile pour utiliser ce kit. La date limite de stérilité de l'écouvillon est donc sans incidence sur la date limite d'utilisation du kit ; il est ainsi possible de l'ignorer.

4. CONTENU DU KIT

Le kit contient des composants et des réactifs pour 20 tests. Le contenu du kit doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. La date limite d'utilisation figure sur les étiquettes des flacons contenant le réactif ainsi que sur les emballages.

- 1) Bandelettes réactives, 20 unités fournies dans un tube muni d'un capuchon avec absorbeur d'humidité.
- 2) Flacons de réaction, 20 unités.
- 3) Tubes d'extraction avec capuchons, 20 unités.
- 4) Tampon d'extraction, 60 ml, prêt à l'emploi.
- 5) Pipettes jetables, 0,3 ml, 20 unités.
- 6) Pipettes jetables, 3 ml.
- 7) Spatules jetables, 20 unités.
- 8) Écouvillons, 20 unités.
- 9) Grille d'évaluation.
- 10) Tubes et portoirs.
- 11) Mode d'emploi.
- 12) Code QR pour évaluation au moyen du lecteur de bandelettes à flux latéral *RapidScan ST5*.

5. ÉQUIPEMENTS ET MATÉRIEL (NON FOURNIS)

- 1) Lecteur de bandelettes à flux latéral *RapidScan ST5* pour évaluation quantitative (en option).

6. PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

En raison du risque élevé de contamination croisée, tous les instruments utilisés (applicateur, mortier, flacons, etc.) devront être **soigneusement nettoyés** avant et après chaque échantillon. Les protéines allergènes adhèrent fortement à différentes surfaces. Dans certains cas, elles peuvent résister à un nettoyage courant au lave-vaisselle. Pour mettre en évidence une possible contamination croisée provoquée par des extractions antérieures, il est vivement conseillé de noter le déroulement séquentiel des extractions pour déterminer les tendances.

Le chocolat et d'autres produits à forte teneur en polyphénols ont tendance à afficher des résultats réduits. Pour pallier cet effet, il est possible de commander un additif d'extraction spécial (HU0030100).

6.1 Échantillons solides/Échantillons liquides

- 1) Homogénéiser l'échantillon à l'aide des méthodes appropriées en fonction de sa nature (par exemple, moulu, broyé, mélangé).
- 2) Échantillons solides : déposer le contenu d'une spatule d'échantillon dans un tube d'extraction. Ou, pour une plus grande précision, déposer 0,2 g d'échantillon dans un tube d'extraction.
- 3) Échantillons liquides : déposer la moitié du contenu d'une spatule d'échantillon liquide dans un tube d'extraction.

Ou, pour une plus grande précision, pipeter 0,2 ml d'échantillon dans un tube d'extraction.

- 4) À l'aide de la pipette jetable de 3 ml, ajouter 3 ml de tampon d'extraction prêt à l'emploi à l'échantillon.
- 5) Fermer le tube d'extraction à l'aide du capuchon et agiter le tube pendant 1 minute.
- 6) Laisser l'échantillon solide se déposer. Selon la nature de l'échantillon, cette étape peut prendre 1 à 2 minutes. Ou centrifuger à 2 000 g ou plus.
- 7) Retirer le capuchon et déposer 0,3 ml du surnageant de l'échantillon dans un flacon de réaction au moyen d'une pipette jetable de 0,3 ml.

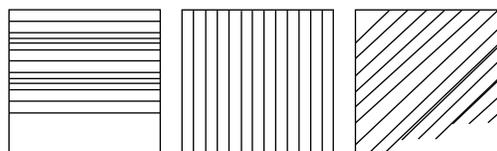
6.2 Eau de rinçage

- 1) Ajuster le pH de l'échantillon à 7 (+/- 0,5).
- 2) Déposer 0,3 ml de l'échantillon dans un flacon de réaction au moyen d'une pipette jetable de 0,3 ml.

6.3 Échantillons sur écouvillons

SURFACES SECHES

- 1) Délimiter une zone de 5x5 cm ou utiliser l'écouvillon directement sur une surface (par exemple, inégale).
- 2) Verser 1 ml de solution d'extraction prête à l'emploi dans un tube d'extraction à l'aide de la pipette jetable de 3 ml.
- 3) Humidifier un écouvillon en le plongeant dans le tube.
- 4) Passer l'écouvillon horizontalement, verticalement puis en diagonale sur la surface délimitée tout en tournant l'embout.



- 5) Placer l'écouvillon dans le tube et casser l'embout.
- 6) Fermer le tube d'extraction à l'aide du capuchon puis agiter le tube pendant 1 minute pour libérer l'échantillon de l'écouvillon.
- 7) Retirer le capuchon et déposer 0,3 ml du surnageant de l'échantillon dans un flacon de réaction au moyen d'une pipette jetable de 0,3 ml.

SURFACES HUMIDES

Utiliser la même méthode que celle décrite pour les surfaces sèches sans qu'il soit préalablement nécessaire d'humidifier l'écouvillon.

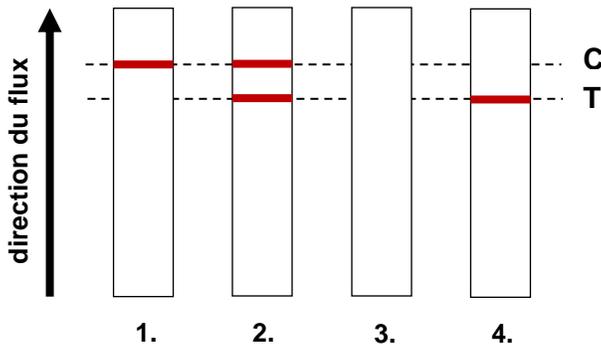
7. PROCÉDURE DE TEST

- 1) Préparer les échantillons comme décrit ci-dessus.
- 2) Après avoir déposé l'échantillon dans le flacon d'incubation, fermer avec le capuchon et agiter pendant 15 secondes. Vérifier que l'anticorps biotinylé est entièrement dissout.

- 3) Incuber pendant 3 minutes.
- 4) Retirer le capuchon et insérer une bandelette dans le flacon. Pour une bonne orientation de la bandelette, la pointe des flèches présentes sur la pellicule protectrice doit être dirigée vers le bas.
- 5) Incuber pendant 5 minutes.
- 6) Retirer la bandelette du flacon et procéder immédiatement à l'évaluation.

8. ÉVALUATION

Les dispositifs à flux latéral SENSIStrip sont évalués selon le schéma suivant :



1. **Négatif** : ligne de contrôle (C) visible, absence de ligne de test (T)
2. **Positif** : ligne de contrôle (C) et ligne de test (T) visibles
3. **Non valide** : ligne de contrôle (C) et ligne de test (T) non visibles
4. **Non valide** : absence de ligne de contrôle (C) et ligne de test (T) visible

Afin de mieux distinguer les échantillons négatifs, limites et positifs, une grille de couleurs est fournie avec le kit à des fins d'évaluation. Comparer l'intensité de la ligne de test aux différents paliers de la grille de couleur. Traiter les résultats inférieurs au palier 3 comme étant négatifs, et les résultats équivalents au palier 3 ou supérieur comme étant positifs. Les paliers de la grille de couleur vont jusqu'à 10 pour une évaluation semi-quantitative. Il est possible d'améliorer l'évaluation en tenant compte des résultats figurant dans le rapport de validation du produit.

En outre, il est possible de réaliser une évaluation quantitative (de 2,5 à 40 ppm) avec le lecteur à flux latéral *RapidScan ST5*. Pour de plus amples informations, contactez Gold Standard Diagnostics Budapest.

9. PERFORMANCE

9.1 Sensibilité

En suivant la procédure ci-dessus, la limite de détection (total noix de cajou) du test à flux latéral SENSIStrip est de 2,5 ppm

pour la matrice alimentaire, de 0,17 mg/l pour l'eau de rinçage et de 0,007 µg/cm² pour les échantillons sur écouvillons. Il est possible de calculer les quantités correspondantes de protéines de noix de cajou en anticipant une teneur en protéines de noix de cajou de 15 %.

Remarque : la sensibilité peut varier en fonction de la matrice et du traitement d'un mélange alimentaire complexe. Afin d'obtenir des résultats fiables, chaque matrice devra être validée avant les tests de routine.

9.2 Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a pu être détectée pour les aliments suivants :

Haricot azuki	Curcuma	Paprika
Amande	Aneth	Pois
Abricot	Canard	Pêche
Orge	Œuf	Arachide
Haricot blanc	Lait de brebis	Noix de pécan
Viande bovine	Fenouil	Poivre
Gélatine bovine	Fenugrec	Pignon de pin
Noix du Brésil	Graine de lin	Graine de pavot
Sarrasin	Cresson	Porc
Carvi	Ail	Pomme de terre
Cardamome	Gliadine	Graine de courge
Fève de caroube	Lait de chèvre	Radis
Carotte	Gomme de guar	Riz
Piment de Cayenne	Noisette	Seigle
Céleri	Radis noir	Sésame
Cerise	Haricot rouge	Crevette
Châtaigne	Kiwi	Farine de soja
Chia	Agneau	Lécithine de soja
Poulet	Poireau	Lait de soja
Pois chiche	Lentille	Pois cassé
Piment rouge	Lupin	Saccharose
Cannelle	Noix de macadamia	Graine de tournesol
Clou de girofle	Poudre de lait	Thym
Cacao	Moutarde (jaune)	Tomate
Noix de coco	Muscade	Dinde
Cabillaud	Avoine	Noix
Maïs	Oignon	Blé
Lait de vache	Huître	Chou blanc
Cumin		

Les réactions croisées suivantes ont été déterminées :

Pistache	25 %
----------	------

9.3 Effet crochet à dose élevée

Dans les fortes concentrations, les signaux sont parfois plus faibles ou absents. Le test donne des résultats valables jusqu'à une concentration de 2 500 ppm pour des échantillons alimentaires, soit 6,7 µg/cm² pour les

échantillons sur écouvillons et 167 mg/l pour les échantillons d'eau de rinçage.

9.4 Autres données relatives à la performance

Disponible sur demande auprès de Gold Standard Diagnostics Budapest, le rapport de validation du produit contient des données supplémentaires.

10. RESPONSABILITÉ

Gold Standard Diagnostics Budapest dégage toute responsabilité quant aux dommages subis par les consommateurs du fait d'une mauvaise utilisation du kit et de toute mesure prise du fait des résultats.

Gold Standard Diagnostics Budapest dégage toute responsabilité en cas d'utilisation dangereuse du kit en infraction aux règles européennes de sécurité qui s'appliquent.

Distributed by Emport LLC
Interested in auto-shipments?
Other products? Contact us!
orders@emportllc.com
412-447-1888 or 866-509-4482