

# AlerTox<sup>®</sup> Sticks

## Cacahuete

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de cacahuete en alimentos y superficies.

# AlerTox•Sticks

## Cacahuete

### Contenido

1. Uso previsto.....	2
2. Introducción .....	2
3. Sensibilidad y especificidad.....	2
4. Contenido del kit.....	2
5. Otros materiales necesarios no suministrados.....	3
6. Precauciones .....	3
7. Manipulación de las muestras .....	3
8. Procedimiento para alimentos sólidos .....	3
9. Procedimiento para muestras líquidas .....	4
10. Procedimiento para el análisis de superficies.....	5
11. Interpretación de los resultados.....	7
12. Validación .....	7

## 1. Uso previsto

AlerTox Sticks Cacahuete es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de cacahuete en alimentos y superficies.

## 2. Introducción

El cacahuete (*Arachis hypogaea*) es una legumbre que pertenece a la familia *Fabaceae* (también conocida como *Leguminosae*) que incluye frijol, guisante, garbanzo, alfalfa y altramuz.

La alergia al cacahuete puede presentar una variedad de síntomas, desde alergia oral leve o urticaria hasta reacciones sistémicas graves que amenazan la vida, como shock anafiláctico o asma bronquial. La anafilaxis inducida por el cacahuete es considerada como la más mortal entre todas las alergias alimentarias. La alergia al cacahuete afecta a más del 0,5% de los niños en la población general.

En la normativa estadounidense “Acta de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA)”, se identificó la alergia al cacahuete como una de las principales alergias alimentarias. La presencia de cacahuete debe estar correctamente etiquetada en el envase. En la UE, el cacahuete se incluye en la lista de alérgenos establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuya presencia se deberá indicar en el etiquetado de los alimentos de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 1169/2011 Anexo II.

## 3. Sensibilidad y especificidad

AlerTox Sticks Cacahuete utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar uno de los antígenos principales del cacahuete, la proteína de reserva globulina 11S conocida como alérgeno Ara h 3. AlerTox Sticks Cacahuete no detecta antígenos de cereales, otras legumbres o frutos de cáscara, incluyendo nuez, nuez pecana, avellana, almendra, macadamia, pistacho, anacardo, nuez de Brasil, castaña, piñón y coco.

El LD (límite de detección) de AlerTox Sticks Cacahuete es de 1 ppm de proteína de cacahuete crudo o tostado. El rango de detección (RD) es de 1-10000 ppm. Por encima de este rango, la reducción en la intensidad de la línea de test debida al efecto hook puede dar lugar a un falso negativo. Si existe la sospecha de un falso negativo debido a efecto hook, repita el test con una muestra diluida.

**El carácter ácido de determinadas matrices (p.e., zumo de naranja o de limón) puede dar lugar a falsos positivos.**

El LD (límite de detección) de AlerTox Sticks Cacahuete en el análisis de superficies es de 4 ug de proteína de cacahuete / 16 cm<sup>2</sup>, en una superficie modelo (acero inoxidable) seca, utilizando un hisopo humedecido.

En caso de estar interesado en realizar un análisis de tipo cuantitativo, adquiera AlerTox ELISA Cacahuete (KIT3048).

## 4. Contenido del kit

- 10 tiras inmunocromatográficas, en un tubo.
- 10 tubos de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo)
- 10 tubos de buffer de extracción de muestra, 9 mL (tubo con tapón azul)
- 10 cucharillas
- 10 pipetas de 3 mL (sólo procedimiento para muestras líquidas).
- 10 pipetas pequeñas
- 10 hisopos (para análisis de superficies)
- Instrucciones de uso (se pueden descargar de la página web)

## 5. Otros materiales necesarios no suministrados

- Molinillo, mortero o cualquier otro homogeneizador manual o automático para triturar la muestra
- Tijeras
- Opcional: balanza de precisión (precisión de 0,1 g)

## 6. Precauciones

- El tubo con las tiras inmunocromatográficas debe almacenarse entre 10 °C y 30 °C.
- Las tiras deben extraerse y manipularse sujetándolas siempre por su extremo azul. NO tocar el extremo blanco de la tira. No extraer las tiras del tubo hasta que las muestras estén listas para su análisis.
- Todos los componentes del kit son desechables; no los reutilice ni combine componentes de kits distintos.
- No utilizar las tiras pasada la fecha de caducidad.




## 7. Manipulación de las muestras

Las muestras deben atemperarse a una temperatura entre 18 °C y 35 °C antes de comenzar el ensayo. El test está diseñado para detectar el antígeno en:

- Alimentos sólidos.
- Muestras líquidas: bebidas, agua de lavado de utensilios y/o superficies utilizadas en la producción y almacenamiento de alimentos, etc.
- Superficies.

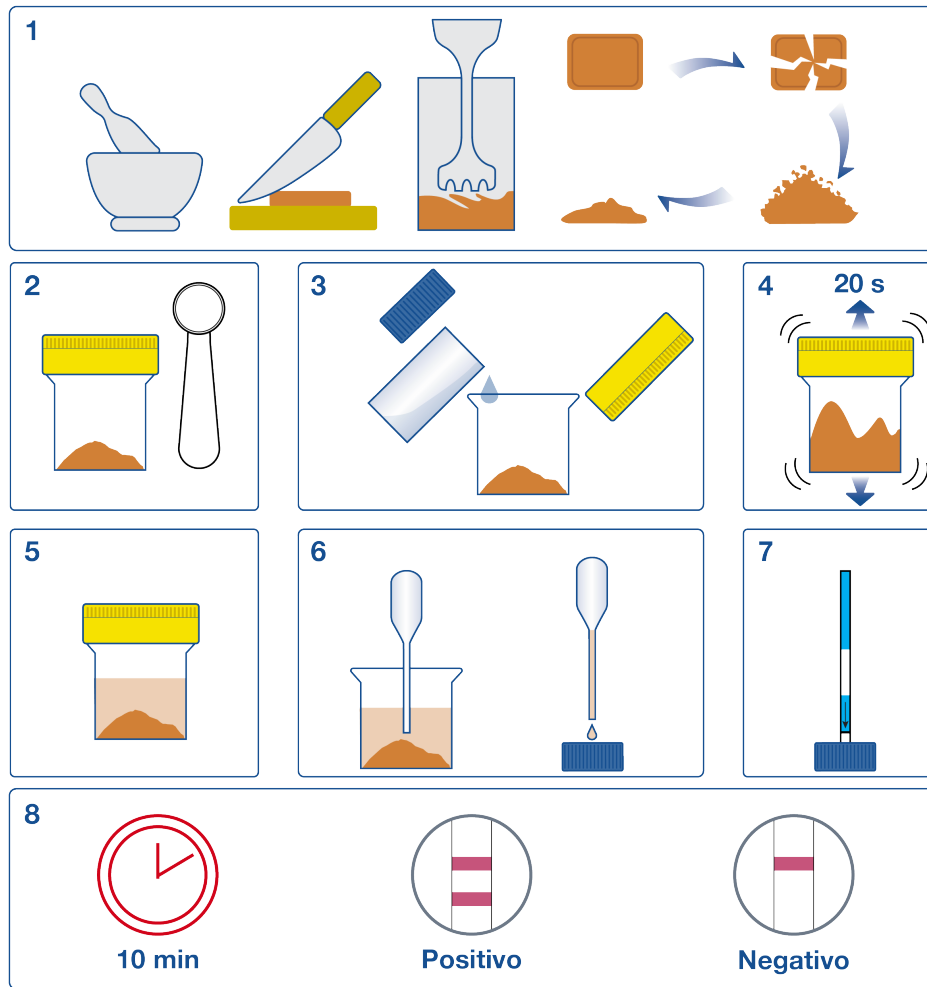
## 8. Procedimiento para alimentos sólidos

- 8.1. Antes de abrir el tubo que contiene las tiras, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.
- 8.2. Triturar o moler la muestra lo más finamente posible, utilizando un molinillo, mortero o similar.
- 8.3. Poner 1 gramo de muestra en un tubo de tapón amarillo utilizando una de las cucharillas suministradas, tal y como se indica en la siguiente tabla, o utilizando una balanza:

Tipos de Alimento	Ejemplos	Cucharadas
Harinas y alimentos en polvo	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias, etc.	
Alimentos porosos	Pan, galletas, bizcochos, snacks, etc.	
Carnes, pescados y embutidos	Carnes, pescados, morcilla, paté, conservas de carne y pescado, etc.	

- 8.4. Verter todo el contenido de un tubo de tapón azul (9 mL) en el tubo de tapón amarillo. **Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 8.5. Enroscar el tapón amarillo del tubo de manera segura y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos. Dejar reposar para que sedimente el sólido durante 2 minutos.
- 8.6. Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hastalleno.
- 8.7. Abrir el tubo y extraer una tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.
- 8.8. Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

## Procedimiento para muestras sólidas



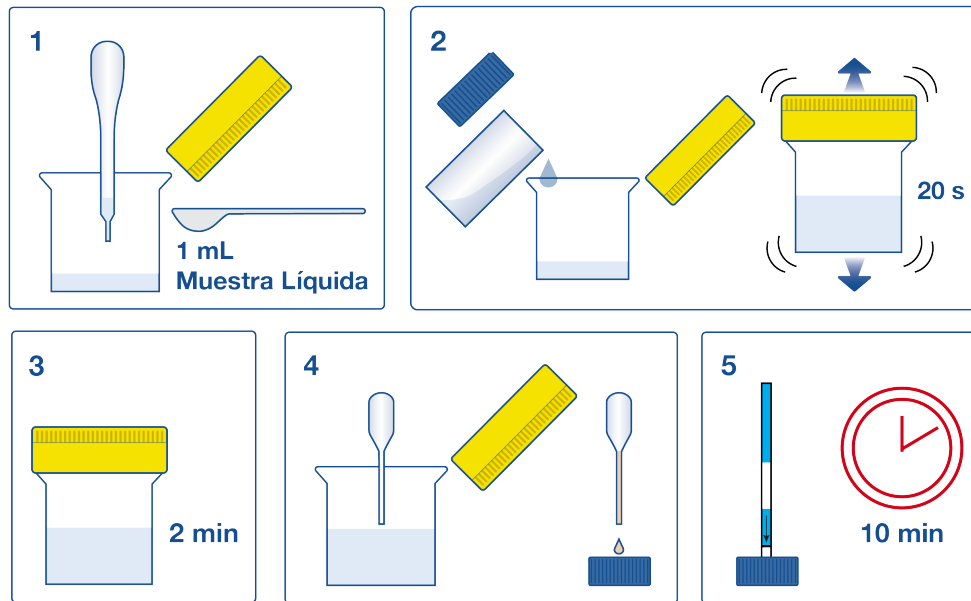
## 9. Procedimiento para muestras líquidas

Las muestras líquidas – bebidas, agua de lavado de platos, utensilios de cocina, superficies de trabajo o de maquinaria (por ejemplo, máquinas cortadoras) – pueden ser analizadas directamente. Las muestras turbias se deben filtrar (filtro de papel o tela) o dejar que sedimenten totalmente.

- 9.1. Antes de abrir el tubo que contiene las tiras, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.
- 9.2. Tomar **1 mL** de la muestra líquida que se quiera analizar con la pipeta de 3 mL suministrada y depositarla en un tubo de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo). Si se trata de una muestra densa o cremosa (p.ej., yogur, salsa, etc.), siga la tabla de abajo para poner la cantidad necesaria de muestra en el tubo de tapón amarillo, utilizando una de las cucharillas incluidas en el kit.
- 9.3. Verter el contenido total (9 mL) de un tubo de buffer de extracción (tubo con tapón azul), enroscar el tapón amarillo y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos. Si el líquido está turbio, dejar que sedimente 2 minutos. **Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 9.4. Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hastalllenarlo.
- 9.5. Abrir el tubo y extraer una tira sujetándola por su extremo AZUL. **NO TOCAR** el extremo blanco de la tira.
- 9.6. Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

Tipo de Alimentos	Ejemplos	Cucharadas
Líquidos y salsas	Leche, zumo, leche condensada, horchata, yogur, salsas, cremas, etc.	

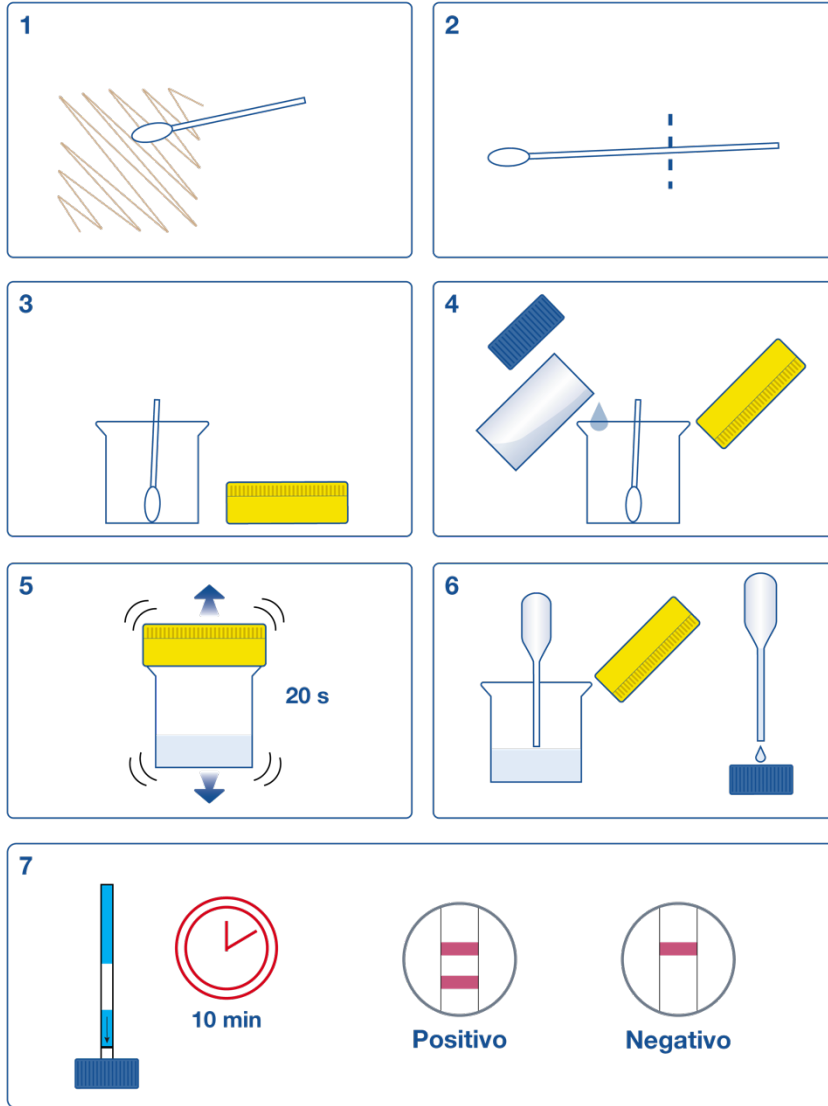
## Procedimiento para muestras líquidas



## 10. Procedimiento para el análisis de superficies

- 10.1.** Extraer un hisopo de su sobre y humedecer su extremo algodónoso sumergiéndolo en buffer de extracción, en un tubo de tapón azul. Frotar el hisopo con firmeza por la superficie a analizar, cubriendo al menos un área de 16 cm<sup>2</sup>, o trazando una línea de 40 cm. La superficie analizada debería ser representativa de la superficie de interés al completo.
- 10.2.** Añadir el hisopo al tubo de recogida de muestra y cortarlo utilizando unas tijeras de manera que se pueda cerrar el tubo con el tapón amarillo.
- 10.3.** Verter todo el contenido del tubo de tapón azul (9 mL) en el tubo de tapón amarillo.  
**Conservar el tapón azul, ya que será utilizado más tarde.**
- 10.4.** Enroscar el tapón amarillo del tubo de manera segura y agitar vigorosamente durante al menos 20 segundos.
- 10.5.** Con una pipeta pequeña, tomar sobrenadante y verterlo en el tapón azul hastalllenarlo
- 10.6.** Abrir el tubo y extraer una tira sujetándola por su extremo AZUL. NO TOCAR el extremo blanco de la tira.
- 10.7.** Colocar el extremo blanco de la tira en el tapón azul y esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar. No toque la tira durante el tiempo de espera.

# Procedimiento para el análisis de superficies

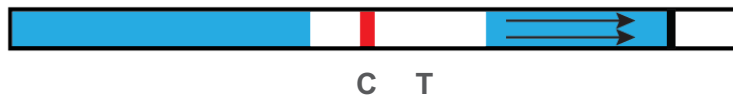


## 11. Interpretación de los resultados

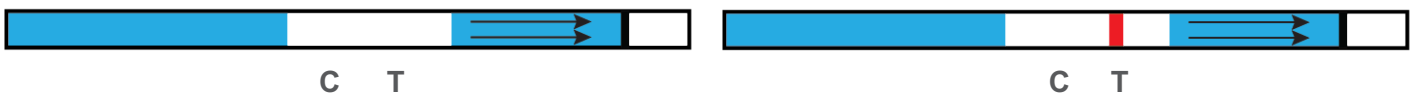
El resultado del test es POSITIVO si aparecen DOS líneas coloreadas en la zona de ensayo: una en la zona control (C) y otra en la zona test (T).



El resultado del test es NEGATIVO si solo aparece la línea de control, en la zona de control (C).



Si NO aparece la línea de control (C), el ensayo es INVÁLIDO.



En caso de que el test resulte inválido, repita el ensayo con otra tira distinta, compruebe la correcta manipulación de las muestras y del procedimiento del test, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento. Para más información contacte con su proveedor.

### ¡NOTA IMPORTANTE!

- **AlerTox Sticks son tests cualitativos cuyo uso previsto es la detección sistemática de muestras para el control de calidad interno. En ningún caso podrán sustituir a los análisis cuantitativos realizados en laboratorio.**

## 12. Validación

AlerTox Sticks Cacahuete no muestra reactividad cruzada o interferencia con los siguientes alimentos:

- **Cereales:** cebada, trigo sarraceno, trigo, arroz, centeno, avena, maíz.
- **Legumbres:** soja, guisante, frijol, garbanzo.
- **Semillas:** girasol, calabaza, sésamo, amapola.
- **Frutos de cáscara:** nuez, nuez pecana, avellana, almendra, macadamia, pistacho, anacardo, nuez de Brasil, castaña, piñón y coco.
- **Otros:** leche desnatada en polvo, cacao, lecitina, gelatina porcina.

AlerTox Sticks Cacahuete ha sido validado con las siguientes matrices:

- Galletas de mantequilla, leche de vaca, yogurt, helado (vegano), leche de soja, salsa de soja, pâtè, fécula de maíz.





**Americas:**

Hygiena Headquarters  
941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA 93012  
1-805-388-8007

Hygiena Canada  
2650 Meadowvale Blvd Unit 14  
Mississauga, Ontario L5N 6M5  
1-833-494-4362 (Toll-free)  
or 1-416-686-7962

Hygiena Mexico, S.A. de C.V.  
Calle 3 Anegas 409 Bodega 5, Col. Nueva Industrial  
Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07700,  
CDMX, México.  
+52 (55) 5281-4108 y 5281-4146

**International:**

Hygiena International  
8, Woodshots Meadow  
Watford, Hertfordshire  
WD18 8YU, UK  
+44 (0)1923-818821

Hygiena (Shanghai) Trading Co., Ltd.  
Rm.7K, No.518, Shangcheng Rd.  
Pudong New District  
Shanghai, China  
200120  
+86 21-5132-1081, +86 21-5132-1077,  
+86 21-5132-1078

Hygiena Diagnóstica España S.L.  
P. I. Parque Plata, Calle Cañada Real 31-35,  
41900, Camas, Sevilla, Spain  
+34 954-08-1276

[www.hygiena.com](http://www.hygiena.com)  
[enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)