

## MILK Rapid Test

COD 14210 10 tests

Reactivos para la detección de leche

## LECHE Rapid Test

## INMUNOENSAYO CON PARTÍCULAS EN NITROCELULOSA

## USO PREVISTO

La prueba es aplicable para la detección cualitativa de antígenos objetivo en muestras de alimentos e instalaciones de producción.

## INFORMACIÓN GENERAL

La leche de vaca (*Bos taurus*) y los productos derivados (productos lácteos) son básicos en la alimentación humana. Otras especies relacionadas: cebú (*B. indicus*), yak domesticado (*B. grunnius*), banteng (*B. javanicus*) y géneros relacionados (búfalos, cabras, ovejas y caballos) son fuentes comunes de leche para el consumo humano en algunas zonas geográficas.

La alergia a la leche puede mostrar la variedad de síntomas; de alergia oral leve o urticaria a reacciones sistémicas graves que amenazan la vida, es decir, shock anafiláctico o asma bronquial. La alergia verdadera (mediada por anticuerpos IgE o IgG) a las proteínas de la leche es clínicamente distinguible de la intolerancia a la leche causada por la deficiencia de lactasa.

La alergia a las proteínas de la leche es una de las alergias más frecuentes, especialmente en lactantes y niños, que afecta entre el 0,5% y el 3% de las poblaciones de diferentes edades y grupos geográficos.

La distribución de la alergia a las tres proteínas principales de la leche (caseínas, alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina) es casi igual entre los pacientes alérgicos, con ligero predominio de caseínas. La composición proteica de los productos lácteos es muy variable.

El consumo y el manejo de la leche está regulado por algunas confesiones religiosas.

La Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimenticios y Protección al Consumidor (FALCPA) identificó que la alergia a la leche es una de las 8 alergias alimenticias principales, y la leche debe ser etiquetada en el paquete.

En la UE, la leche se incluye en la lista de alérgenos establecida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que debe estar indicada en los alimentos de conformidad con la legislación de la UE nº 1169/2011 Anexo II.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

LECHE Rapid Test es una prueba rápida inmunocromatográfica (flujo lateral) y puede utilizarse para la determinación cualitativa del antígeno específico de la leche en los alimentos, la cocina y las instalaciones de producción.

En el método inmunocromatográfico (flujo lateral), los antígenos diana están unidos por anticuerpos altamente específicos unidos a micropartículas coloreadas. A continuación, este complejo migra a la línea de ensayo donde se une a otro anticuerpo específico para formar una línea de color que indica un resultado positivo. El conjugado no unido migra al área de control donde forma una línea de control coloreada, indicando así un procedimiento de prueba correcto.

## CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

**Tiras reactivas.** 10 tiras en bolsas de aluminio selladas individualmente.

**Tubos de recogida de muestra.** 10 tubos.

**Tampón de extracción de muestra.** 1 x 40 mL.

**Pipetas.** 10 x 3 mL pipetas.

**Cucharas.** 10 cucharas.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. Cada componente es estable hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.

Utilice la prueba en 10 minutos después de abrir la bolsa. Las tiras reactivas son muy sensibles a la humedad.

Indicaciones de deterioro: no utilizar el kit cuando la bolsa esté rota o la tira reactiva esté rota o dañada.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para usar.

## PRECAUCIONES

No tocar la membrana de reacción.

Todos los componentes del kit de prueba son desechables.

## TRATAMIENTO DE MUESTRA

Los especímenes deben llevarse a temperatura ambiente (18-35°C) antes de ensayar. El ensayo de muestras frías disminuye la sensibilidad del ensayo. No es posible el ensayo de especímenes calientes.

Debe obtenerse una muestra homogénea a partir de una parte representativa del compuesto.

## PROCEDIMIENTO

## Alimentos sólidos

1. Dejar las tiras reactivas a temperatura ambiente durante 5 - 10 minutos antes de abrir las bolsas.
2. Poner un pequeño trozo del material a ensayar (0,1 - 0,5 g) en un tubo de recogida de muestras.
3. Agregar el tampón de extracción de muestras en una relación peso/volumen de 1:10.

4. Cerrar firmemente la tapa del tubo y agitar vigorosamente durante 15 - 30 segundos. Dejar reposar durante 2 minutos para obtener el sobrenadante limpio. El extracto también se puede filtrar.
5. Sumergir la tira reactiva en la porción líquida de la solución de ensayo. Asegurarse que la tira reactiva se sumerja como se muestra en la figura. La dirección y la profundidad de inmersión deben ser como se muestra para el correcto funcionamiento.
6. Dejar que la tira permanezca en la solución durante 5 - 10 segundos.
7. Retirar la tira reactiva y colocarla en una superficie horizontal limpia. No tocar ni mover la tira reactiva durante 5 a 10 minutos y leer el resultado de la prueba.



## Materiales líquidos

1. Dejar las tiras reactivas a temperatura ambiente durante 5 - 10 minutos antes de abrir las bolsas.
2. Recoger 1 mL de muestra líquida en un tubo de recogida de muestras.
3. Agregar un volumen igual de tampón de extracción de muestras, cerrar la tapa firmemente en el tubo y mezclar.
4. Si el líquido está turbio, dejar reposar. A continuación, seguir las instrucciones del punto 5 del procedimiento de ensayo para materiales sólidos.

## Superficies

1. Dejar a temperatura ambiente las tiras reactivas unos 5 - 10 minutos antes de sacarlas del envoltorio.
2. Añadir 1 mL del tampón de extracción al tubo colector de muestras.
3. Humidificar el hisopo colector de muestras en el tampón de extracción.
4. Eliminar el exceso de líquido apretando sobre las paredes interiores del tubo.
5. Tomar la muestra de la superficie marcada 10 x 10 cm prestando especial atención en las zonas sospechosas de contaminación.
6. Introducir el hisopo con la muestra recolectada en el tubo que contiene el resto de tampón de dilución y agitar vigorosamente 15 - 30 segundos o usar vórtex.
7. Eliminar el hisopo colector del tubo y tomando como muestra el líquido, seguir el procedimiento desde el punto número 5 en el apartado 'muestras sólidas'.

## LECTURA

**Resultado positivo.** Aparecen dos líneas de color en la zona de prueba.



**Resultado negativo.** Sólo una línea de color es claramente visible.



**Resultado no válido.** Ausencia de líneas de color. Intente repetirlo con otra tira de prueba, verifique el procedimiento de manipulación y prueba de la muestra, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento.



## CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

- Límite de detección: 1 ppm leche cruda; leche en polvo (en peso/ peso en producto seco). En análisis de superficies el límite de detección es aproximadamente 0,26 µg/ 100 cm<sup>2</sup>.
- Rango de detección: 1 - 100000 ppm.
- Sensibilidad: Puede disminuir en un entorno rico en grasa (por ejemplo, en crema), pero no disminuye con el calentamiento de los alimentos hasta 160°C. LECHE Rapid Test varía su sensibilidad 3-5 veces entre las diferentes especies (cabra, camello, caballo).
- Especificidad: MILK Rapid Test detecta la beta-lactoglobulina como miembro de la familia de la lipocalina y comprende aproximadamente el 10% del peso seco de las proteínas de la leche desgrasada. LECHE Rapid Test detecta toda la leche de las especies comestibles evaluada hasta la fecha, pero no detecta la leche humana y los antígenos de la carne animal, sangre y otras partes del cuerpo animal.

