

AlerTox[®] Sticks

Almond

**Imunochromatografický rychlý test pro kvalitativní detekci mandlového antigenu
v potravinách, kuchyních a na výrobních zařízeních**

REF KIT3033 (KT-6127)

Obsah

1.	Určení	3
2.	Úvod	3
3.	Citlivost a specifická testu	3
4.	Obsah sady (pro 10 testů)	3
5.	Další materiál (nedodávaný).....	4
6.	Preventivní opatření.....	4
7.	Manipulace se vzorky	4
8.	Postup testu pro pevné vzorky.....	4
9.	Postup testu pro kapalně vzorky	6
10.	Testování povrchů	6
11.	Interpretace výsledků.....	8
12.	Validace	8

1. Určení

AlerTox Sticks Almond je imunochromatografický rychlý test pro kvalitativní detekci mandlového antigenu v potravinách, kuchyních a na výrobních zařízeních.

2. Úvod

Mandle (*Prunus dulcis*) patří do čeledi Rosaceae, která zahrnuje také jablko, hrušku, broskev, třešeň, švestku, nektarinku, meruňku a jahodu, ačkoli alergie na mandle je tradičně považována za alergii na ořechy. Alergie na mandle může vykazovat řadu příznaků, od mírné reakce v ústní dutině nebo kopřivky až po závažné život ohrožující systémové reakce (anafylaktický šok nebo bronchiální astma). Alergie na mandlové ořechy je jednou z nejvzácnějších alergií na ořechy a většina případů je hlášena u dětí.

Zákon o označování potravinářských alergenů a zákon o ochraně spotřebitele (FALCPA) označil alergii na ořechy za jednu z hlavních potravinových alergií a přítomnost specifických druhů ořechů by měla být označena na obalu. V EU jsou ořechy zařazeny do seznamu alergenů stanoveného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a jejich přítomnost musí být v potravinách uvedena podle nařízení (EU) č. 1169/2011 příloha II.

3. Citlivost a specifická testu

AlerTox Sticks Almond používá kombinaci monoklonálních protilátek proti hlavnímu mandlovému antigenu, pruninu / amandinu (zásobnímu proteinu legumin-like 11S), známému jako alergen Pru du 6. Test AlerTox Sticks Almond NEDETEKUJE antigeny obilovin, luštěnin a jiných ořechů, včetně vlašských ořechů, pekanových ořechů, arašídů, lískových oříšků, kešu, makadamových a para ořechů a kokosu.

POZNÁMKA: Test vykazuje značnou křížovou reaktivitu v extraktech z pecek plodů rodu *Prunus* a příbuzných druhů: broskve, švestky a meruňky. Pokud jsou tyto pecky rozdrceny během průmyslového zpracování ovocných hmot (například při výrobě džemu), může výsledný materiál vykazovat falešnou pozitivitu v testu AlerTox Sticks Almond.

LOD (limit detekce) AlerTox Sticks Almond je 20 ppm mandlového proteinu. Rozsah detekce (ROD) je 20-10 000 ppm. Při překročení tohoto rozsahu se může projevit tzv. hook efekt. V takovém případě se může objevit negativní výsledek nebo výsledková čára se sníženou intenzitou. Pokud existuje podezření na falešně negativní výsledek z takového důvodu, opakujte test se zředěným vzorkem.

Citlivost testu klesá v prostředí bohatém na tuky (například v přítomnosti oleje nebo smetany).

Pokud potřebujete kvantifikovat množství antigenu, použijte test AlerTox ELISA Almond (KIT3049).

4. Obsah sady (pro 10 testů)

- Imunochromatografické detekční proužky, individuálně balené v ochranné folii (10x)
- Nádobky na vzorek se žlutým víčkem (10x)
- Nádobky s extrakčním pufrem, 10 ml, modré víčko (10x)
- Jednorázové plastové lžičky (10x)
- Plastové pipety, 3 ml, pouze na kapalně vzorky (10x)
- Malé pipety (10x)
- Stěrové tampony (10x)
- Návod k použití

5. Další materiál (nedodávaný)

- Třecí miska, mlýnek nebo jiné nástroje na rozmělnění a homogenizaci vzorku
- Nůžky
- Volitelně: váhy (přesnost 0,1 g)

6. Preventivní opatření

- Detekční proužky musí být skladovány při teplotě mezi 10°C a 30°C.
- Proužek použijte do 10 minut po otevření fóliového sáčku.
- Nedotýkejte se bílého konce proužku.
- Nepoužívejte detekční proužek, pokud je jeho obal potrháný nebo je-li proužek poškozený.
- Všechny komponenty testovací soupravy jsou jednorázové; nepoužívejte je znovu.
- Nepoužívejte detekční proužky po uplynutí doby expirace.

7. Manipulace se vzorky




Vzorky musí být před použitím zahřáté na teplotu mezi 18°C a 35°C.

Test je určen k detekci cílového antigenu v těchto matricích:

- Tuhé jídlo
- Kapalně vzorky: nápoje, oplachová voda ze zařízení a povrchů používaných při zpracování a skladování potravin
- Povrchy

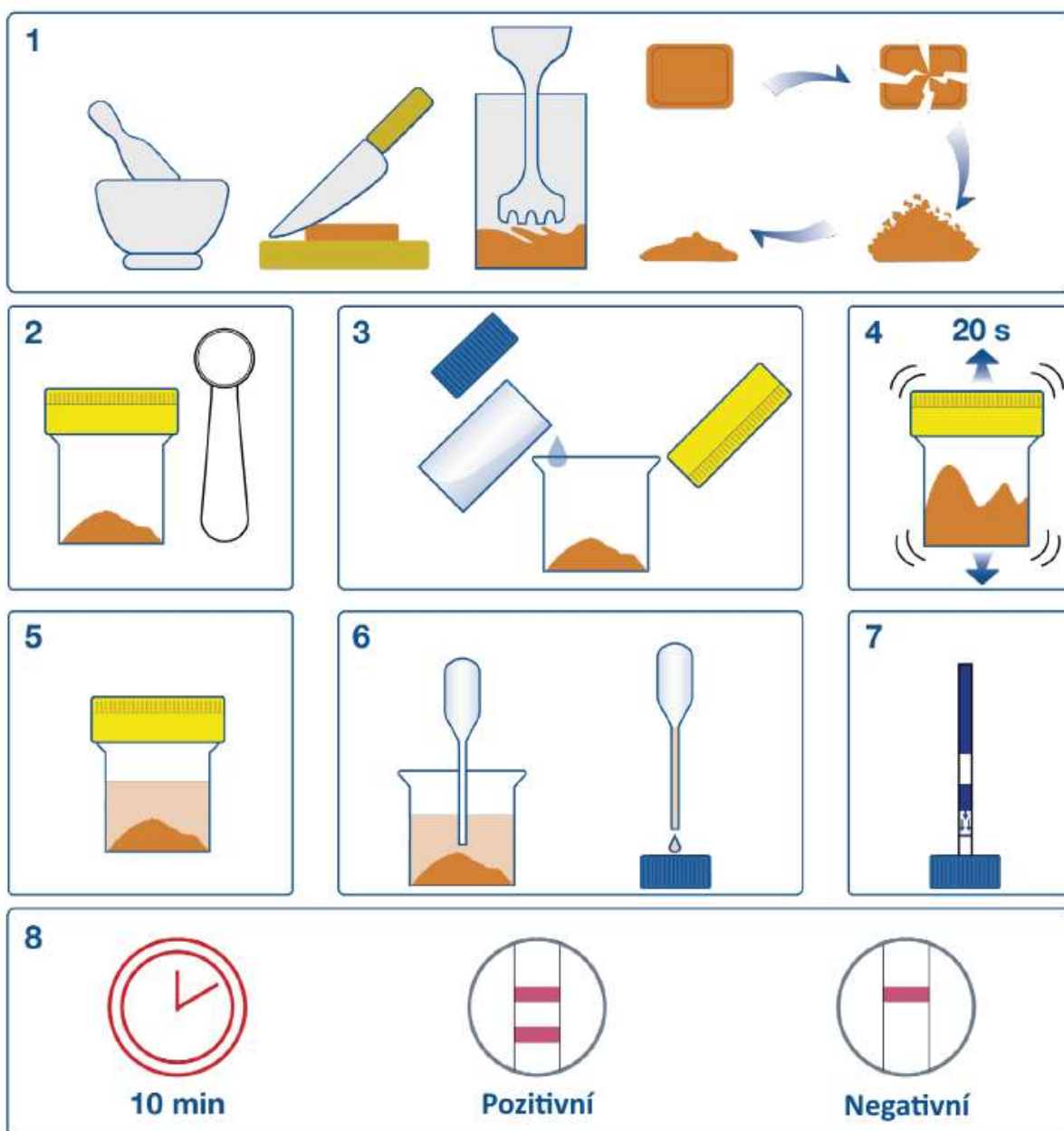
8. Postup testu pro pevné vzorky

- 8.1.** Před otevřením fóliového sáčku obsahujícího detekční proužek jej ponechte při pokojové teplotě, zatímco zpracováváte vzorky.
- 8.2.** Rozmačkejte nebo rozdrťte vzorek, abyste získali co nejjemnější částice. Pokud je to možné, použijte třecí misku nebo mlýnek.
- 8.3.** Použijte váhy k odvážení 1 g vzorku nebo podle níže uvedené tabulky odměřte množství pomocí jedné z dodaných lžiček a nasypete ho do nádobky se žlutým uzávěrem.

Typ matrice	Příklady	Zarovnané lžičky
Mouky, jemné prášky	Kukuřičná mouka, rýžová mouka, sušené mléko, koření atd.	
Jemná drobtovitá struktura	Chléb, sušenky, dorty, snacky atd.	
Maso, ryby a uzené maso	Maso, ryby, klobásy, jelita, paštika, konzervované maso a ryby atd.	

- 8.4. Celý obsah zkumavky s modrým uzávěrem (10 ml) přelijte do nádoby se žlutým uzávěrem. **Modré víčko si ponechte, budete ho potřebovat později.**
- 8.5. Nádobku se žlutým uzávěrem uzavřete a intenzivně ji protřepejte po dobu nejméně 20 sekund. Poté ji nechte odpočívat po dobu 2 minut, aby veškerá pevná látka sedla na dno.
- 8.6. Pomocí malé pipety přeneste kapalinu (supernatant) do modrého uzávěru, tak aby byl plný.
- 8.7. Otevřete folii a opatrně vytáhněte detekční proužek za MODRÝ konec. **NEDOTÝKEJTE** se bílého konce proužku.
- 8.8. Bílý konec proužku vložte do kapaliny v modrém víčku a vyčkejte 10 minut, než odečtete výsledek. Nenechávejte test probíhat déle, než je uvedeno, protože výsledky se mohou lišit. Během čekání se proužku nedotýkejte.


Obrázek 1: Postup testu pro pevné vzorky



9. Postup testu pro kapaln  vzorky

Kapaln  vzorky - nápoje, oplachov  voda z kuchyňského n dob , technologických povrchů nebo řezac h strojů - mohou být testovány p mo. Zakalen  vzorky by měly být přefiltrovány (pap rov  nebo textilní filtr) nebo ponechány usadit.

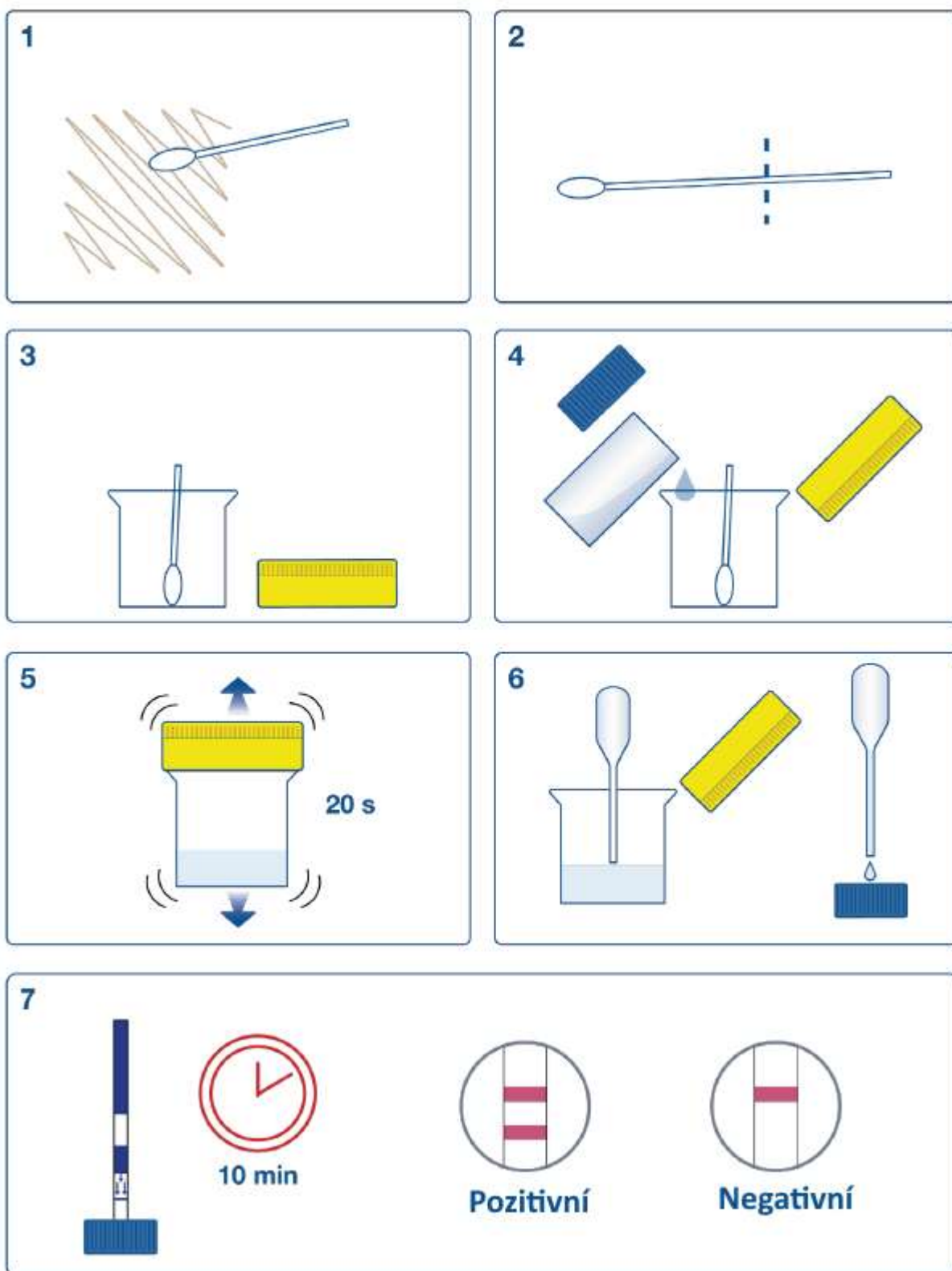
- 9.1. Před otevřen m fóliového sáčku obsahujícího detekční proužek jej ponechte při pokojové teplotě, zatímco zpracováváte vzorky.
- 9.2. Pomocí dodan  3 ml pipety nadávkujte 3 ml vzorku tekutiny do nádobky se žlut m uzávěrem. Pokud je vzorek hust  (např. jogurt, omáčka apod.), podle níže uveden  tabulky nadávkujte do nádobky se žlut m víčkem ekvivalentn  množství vzorku pomocí jedné z dodaných l ž ek.
- 9.3. Pomocí stejn  pipety přidejte stejn  objem extrakčního pufru (3 ml), zašroubujte žlut  víčko a promíchejte jemn m protřepáním nádobky po dobu nejméně 20 sekund. Pokud je kapalina zakalen , nechte ji usadit.
Modr  víčko si ponechejte, budete ho pot rebovat později.
- 9.4. Pomocí mal  pipety přeneste kapalinu do modrého uzávěru, tak aby byl pln .
- 9.5. Otev rete folii a opatrn  vytáhnete detekční proužek za MODR  konec. **NEDOT YKEJTE** se bílého konce proužku.
- 9.6. B l  konec proužku vlořte do kapaliny v modr m v čku a vyčkejte 10 minut, neř odečtete výsledek. Nenechávejte test probíhat d le, neř je uvedeno, protože výsledky se mohou liřit. Během čekání se prouřku nedot ykejte.

Typ matrice	P�iklady	Zarovnan� l�ř�ky
Tekutiny a omáčky	Mléko, dřus, kondenzovan� mléko, jogurt*, pol�vka, ř�ava, omáčka, kr�m atd.	

10. Testování povrchů

- 10.1. Pomocí st rov ho tamponu proveděte st r povrchu o ploře nejméně 16 cm² nebo v linii dlouh  nejméně 40 cm. Oblast vybran  pro st r musí být reprezentativn  pro cel  kontrolovan  povrch.
- 10.2. Vlořte tampon do nádobky se žlut m víčkem a pomocí nářek tampon odst ihnete.
- 10.3. Do nádobky se žlut m uzávěrem přelijte cel  obsah nádobky s modr m uzávěrem (10 ml).
Modr  víčko si ponechejte, budete ho pot rebovat později.
- 10.4. Nádobku d kladn  protřepejte po dobu nejméně 20 sekund.
- 10.5. Pomocí mal  pipety přeneste kapalinu do modrého uzávěru, tak aby byl pln .
- 10.6. Otev rete folii a opatrn  vytáhnete detekční prouřek za MODR  konec. **NEDOT YKEJTE** se bílého konce prouřku.
- 10.7. B l  konec prouřku vlořte do kapaliny v modr m v čku a vyčkejte 10 minut, neř odečtete výsledek. Nenechávejte test probíhat d le, neř je uvedeno, protože výsledky se mohou liřit. Během čekání se prouřku nedot ykejte.

Obrázek 2: Postup testu pro stěry



11. Interpretace výsledků

Výsledek testu je **POZITIVNÍ**, pokud se objeví dvě barevné čáry: Jedna v kontrolní zóně (C) a druhá ve zkušební zóně (T).



Výsledek zkoušky je **NEGATIVNÍ**, pokud je v kontrolní zóně (C) jasně viditelná pouze jedna barevná čára.



Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví **ŽÁDNÁ** barevná čára, je zkouška **NEPLATNÁ**.



V případě neplatného testu zopakujte test s dalším proužkem, zkontrolujte správnou manipulaci se vzorkem a postup testu, datum expirace a podmínky skladování. Další podrobnosti získáte od svého dodavatele.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA!

AlerTox Sticks je kvalitativní test určený na screening vzorků pro interní kontrolu kvality. Za žádných okolností nemůže nahradit kvantifikační test laboratorní analýzy.

12. Validace

Test AlerTox Sticks Almond byl validován pro následující matrice:

- Koření
- Mouky
- Snacky
- Pekařské výrobky
- Mléčné výrobky
- Chléb a sušenky
- Maso a ryba
- Konzervovaná sardinka



Americas:

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

International:

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

www.hygiena.com
enquiries@hygiena.com

Česká republika, Slovensko:

SKA-TEC spol. s r.o.
Vánková 888/5
181 00 Praha 8 - Čimice
(+420) 284 682 044

www.skatec.cz
skatec@skatec.cz