

AlerTox® Sticks

Sésamo

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

AlerTox® Sticks

Sésamo

Contenido

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

1. Uso previsto

AlerTox® Sticks Sésamo es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de sésamo en alimentos y superficies.

2. Introducción

El sésamo es una planta herbácea que pertenece a la familia Pedaliaceae; las especies más comunes son *Sesamum indicum* (sésamo blanco) y *Sesamum radiatum* (sésamo negro).

La alergia a las semillas de sésamo, así como a los productos a base de ellas, pueden presentar una variedad de síntomas, desde alergia oral leve o urticaria hasta reacciones sistémicas graves que amenazan la vida, es decir, shock anafiláctico o asma bronquial. Se estima que la alergia a las semillas de sésamo tiene una prevalencia de 0.1 a 0.9% en la población, es más común en los países asiáticos. Los pacientes sensibilizados pueden tener reacciones cruzadas con cacahuetes, nueces, avellanas, centeno y semillas de amapola. En la UE, la semilla de sésamo está incluida en la lista de alérgenos establecida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuya presencia debe indicarse en los alimentos según el Reglamento (UE) n° 1169/2011 Anexo II. El Reino Unido, Australia, Canadá e Israel se encuentran entre las regiones donde el sésamo se considera un alérgeno alimentario importante y debe declararse específicamente en las etiquetas. En los EE. UU., las semillas de sésamo es el noveno alérgeno por frecuencia entre las alergias alimentarias, que afectan especialmente a los niños pequeños y se requiere el etiquetado a partir del 1 de enero de 2023.

3. Sensibilidad y especificidad

AlerTox® Sticks Sésamo utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales para detectar uno de los antígenos principales del sésamo, la proteína de reserva 2S (2S albumina) conocida como el alérgeno Ses i2, que detecta antígenos en el sésamo blanco y sésamo negro. AlerTox® Sticks Sésamo no detecta otros antígenos de cereales, legumbres y nueces y otras semillas.

El LD (límite de detección) de AlerTox® Sticks Sésamo es de 3 ppm de proteína de sésamo. El rango de detección (RD) es de 3-20000 ppm. Por encima de este rango, el test puede presentar un efecto hook, siendo el resultado negativo o mostrando una línea de menor intensidad. Si existe la sospecha de un falso negativo debido a efecto hook, repita el test con una muestra diluida.

El LD de las semillas de sésamo peladas es ligeramente mayor y la ROD es de 10-20000 ppm. En superficies secas recogidas con un hisopo húmedo, el LD es de aproximadamente 3,5 µg de proteína de sésamo / 16 cm².

La sensibilidad de la prueba disminuye en un entorno rico en grasas (por ejemplo, en presencia de aceite o cremas).

En caso de estar interesado en realizar un análisis de tipo cuantitativo, adquiera AlerTox® ELISA sésamo (KIT3051).

4. Contenido del kit

- 10 tiras inmunocromatográficas empaquetadas individualmente
- 10 tubos de recolección de muestra (tubo con tapón amarillo)
- 10 tubos de buffer de extracción de muestra, 10 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 puede bajar 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

- Las tiras deben ser almacenadas entre 10 °C y 30 °C.
- La tira debe ser utilizada en los 10 minutos siguientes tras la apertura del sobre.
- NO tocar el extremo blanco de la tira.
- No utilizar la tira si el sobre que la contiene está roto o dañado.
- Todos los componentes del kit son desechables; no los reutilice.
- 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 utilizados en la producción y almacenamiento de alimentos, etc.
- Superficies.

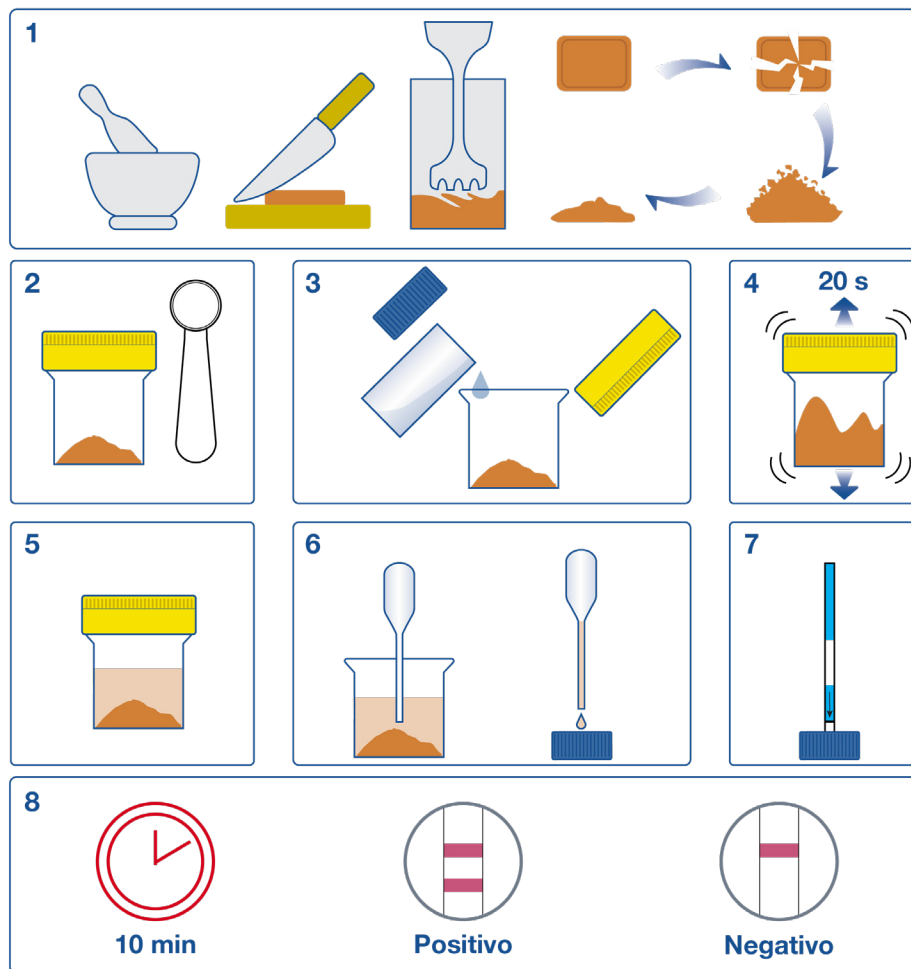
8. Procedimiento para alimentos sólidos

- 8.1.** Antes de abrir el sobre que contiene la tira, 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 (10 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 hasta llenarlo.
- 8.7.** Abrir el sobre y extraer la 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



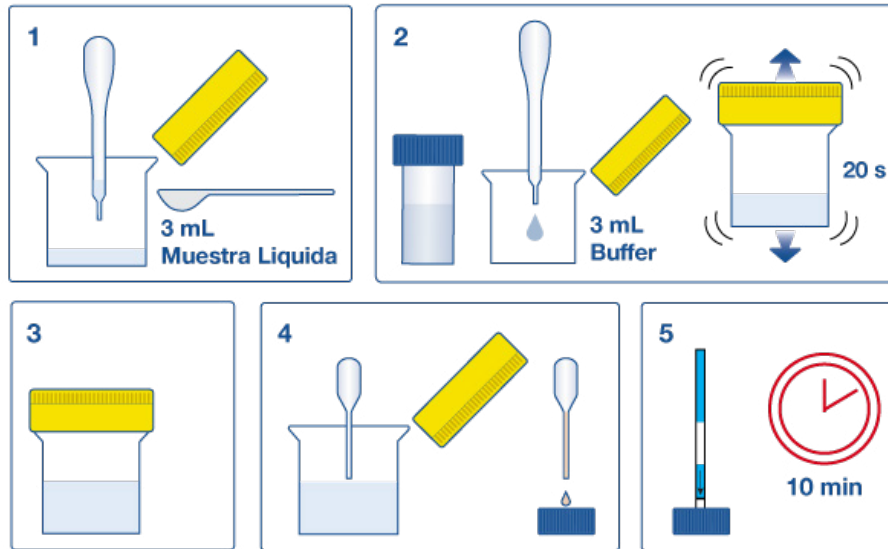
9. Procedimiento para muestras líquidas

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 sobre que contiene la tira, mantenerlo a temperatura ambiente durante el tiempo de preparación de las muestras.
- 9.2. Tomar 3 mL de la muestra líquida que se quiera analizar con la pipeta de 3mL 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. Añadir 3 mL de buffer de extracción utilizando la misma pipeta, 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 hasta llenarlo.
- 9.5. Abrir el sobre y extraer la 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.

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

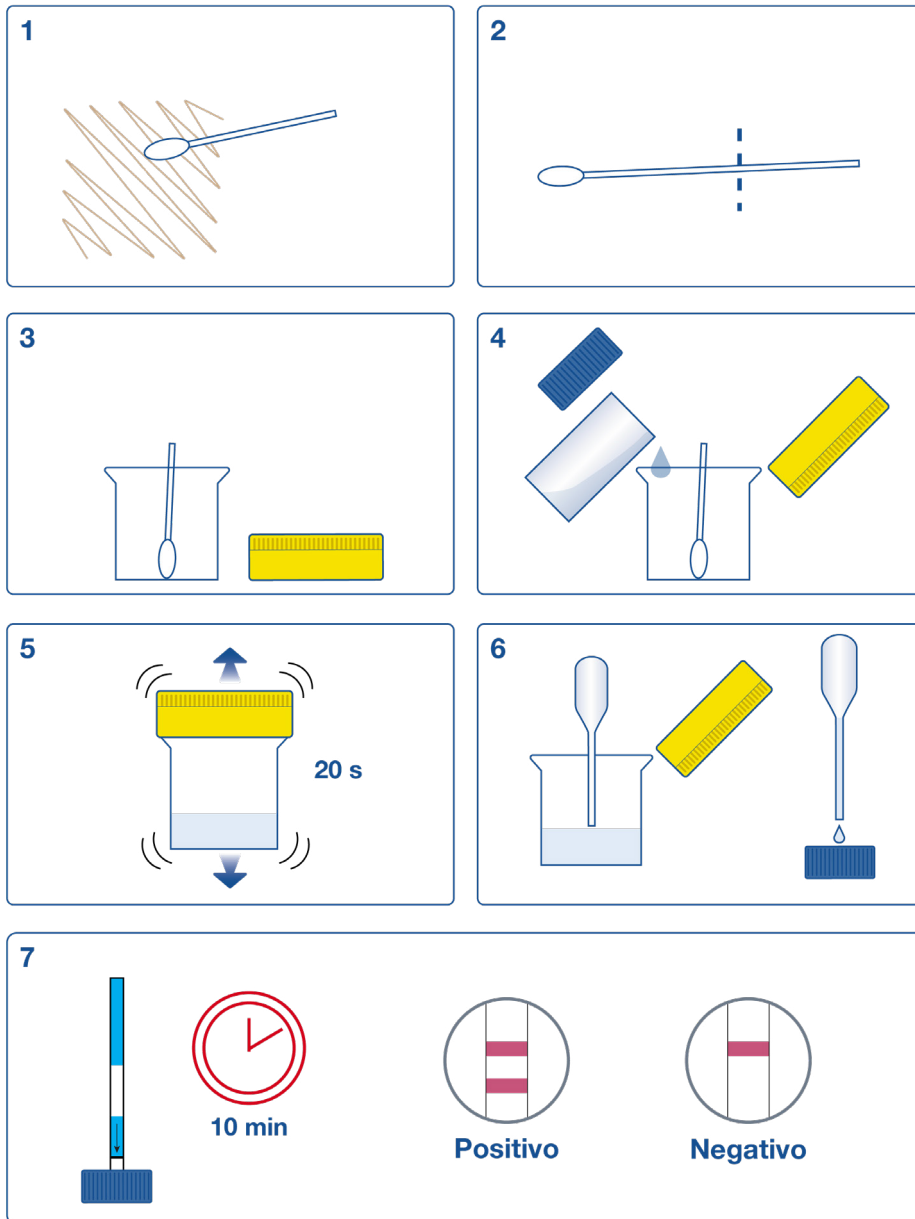
Procedimiento para muestras líquidas



10. Procedimiento para el análisis de superficies

- 10.1.** Humedecer el hisopo sumergiéndolo en el tubo del tapón azul. Frotar el hisopo con firmeza por la superficie a analizar, cubriendo al menos un área de 16 cm², 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 de un tubo de tapón azul (10 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 hasta llenarlo.
- 10.6.** Abrir el sobre y extraer la 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

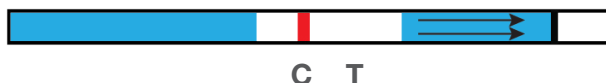


11. Interpretación de los resultados

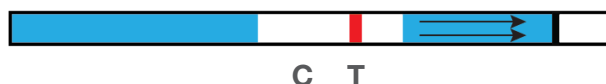
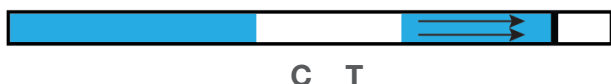
El resultado del test es POSITIVO si aparecen DOS líneas coloreadas en la zona de ensayo: una en la zona control (C) y otra en la zona test (T).



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 sésamo ha sido validado para la siguientes matrices:

- Sésamo blanco, negro y pelado
- Salsa de nueces
- Aceite de sésamo (negativo)
- Pan, productos de panadería y palitos de pan
- Barra de granola
- Galletas, gofres y pasteles
- Galletas de cereales
- Galletas de nueces y chocolate
- Pasteles
- Barritas de chocolate y chocolate
- Barritas de proteínas y energéticas
- Untables (de nueces y mantequilla de cacahuete)
- Tahini
- Postres a base de yogur / lácteos
- Helado de nueces
- Bebidas de nueces y cereales



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
enquiries@hygiena.com