

Валидированные матрицы

Нулевые матрицы	Виды молока	Другое
Рис	Коровье	Жидкое молоко
Манная крупа	Козье	Поверхности (образцы салфеток)
Смешанные злаки (арахис, фундук, кокос, миндаль, фисташки)	Овечье	CIP-Вода
		Кислая сыворотка
		Молочный белок

1. Справочная информация

Аллергия на коровье молоко является наиболее распространенной пищевой аллергией у младенцев и детей младшего возраста. Хотя у большинства детей аллергия на молоко со временем проходит, аллергия на молоко также является одной из наиболее распространенных пищевых аллергий у взрослых.

Коровье молоко содержит несколько белков, вызывающих аллергию. Наиболее важными из них являются казеин и β -лактоглобулин. Коровье молоко содержит 3,2% белков, которые состоят примерно из 10% β -лактоглобулина (основной белок сыворотки), примерно 80% казеинов и примерно 10% других белков. Таким образом, образец, содержащий 1 мг/кг молочного белка, соответствует содержанию молока примерно 31 мг/кг молока. Казеин термостабилен, в то время как β -лактоглобулин термочувствителен. Большинство людей, страдающих аллергией на молоко, имеют аллергию на обе белковые фракции молока. Важнейшим аллергеном для детей является β -лактоглобулин, а у взрослых позже становятся доминирующими казеины.

Важно знать, что аллергия на молоко — это не то же самое, что непереносимость лактозы. Причиной непереносимости лактозы является недостаток фермента, расщепляющего лактозу (молочный сахар). Аллергия на молоко, с другой стороны, является настоящей пищевой аллергией, вызванной аллергенными компонентами белков молока. Молоко употребляют непосредственно в виде напитка или в виде переработанного продукта, такого как сливки, масло, йогурт или сыр. Сухое коровье молоко обычно используется в выпечке, соусах и десертах. Аллерген может присутствовать в виде ингредиента или загрязнения в сырых и приготовленных продуктах. Сухое обезжиренное молоко или

Казеины/казеинаты часто добавляют в пищу (например, в колбасные изделия) для увеличения содержания белка или в качестве загустителя.

Во избежание аллергических реакций у пораженных лиц как производственные помещения, так и сами продукты питания должны быть свободны от остатков. Эффективность очистки можно проверить с помощью метода бокового потока для обнаружения молока. Согласно Регламенту (ЕС) № 1169/2011, молоко и молочные продукты должны быть указаны на этикетках пищевых продуктов. Есть аналогичные правила Б. в США, Канаде, Австралии и Новой Зеландии.

2. Описание

Тесты на аллергены bioavid Lateral Flow (LFD; экспресс-тесты) являются эффективными инструментами для быстрого, чувствительного, простого и надежного обнаружения загрязнения аллергенами в производственных линиях, промывочной воде (CIP-воде), поверхностях и пищевых продуктах. Для получения сводной информации об использовании LFD в управлении аллергенами загрузите нашу инфографику с сайта www.r-biopharm.com.

3. Принцип работы

Принцип теста – реакция антиген-антитело. Реакционная пробирка содержит специфичные для молока антитела. После добавления рабочего буфера в реакционную пробирку добавляют образец (например, надосадочную жидкость, образец мазка, воду для CIP). Если образец содержит антиген-мишень, образуется комплекс антиген-антитело. После инкубации в реакционную пробирку помещают тест-полоску. Жидкость течет вверх по тест-полоске за счет капиллярных сил. Тест-полоска содержит три области, в которых могут происходить реакции и образовываться линии для визуальной оценки. Во-первых, контрольная строка, которая используется для проверки правильности запуска теста и должна появляться каждый раз. Во-вторых, тестовая линия, на которой иммобилизованы антиген-специфические антитела. При наличии целевого антигена ранее сформированные комплексы антиген-антитело реагируют с иммобилизованными антителами на тестовой линии, что приводит к образованию комплекса антитело-антиген-антитело. Результат считывается визуально. Тест очень быстрый и надежный и не требует дополнительного оборудования для большинства приложений.

4. Хранение

Храните тест-набор при температуре от 2 до 25 °C.

5. Состав набора

Каждый набор содержит материал для 15 определений.

BL623-15		
Компонент	Описание	Количество
Реакционные пробирки	Содержит меченые антитела в стабилизированной высушенной форме; должен быть растворен в рабочем буфере	15 x
Тест-полоски	1 контейнер, закрывающийся	15 x
Флакон пипетка с рабочим раствором	8 мл	1 x
Положительный контроль	Для растворения в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды	1 x
Пластиковые пипетки	С отметкой 100 мкл	15 x
Пластиковый тампон	Для взятия проб с поверхностей	16 x
Предварительно заполненные пробирки PBS	Содержит 1,2 мл PBS; используется для тампонирования (смочите тампон, тампон, промойте)	15 x
Карта для оценки		1 x

6. Меры предосторожности

Перед использованием доведите тестовый набор до комнатной температуры (20-25° С). Не открывайте контейнер с тест-полосками, если температура ниже, чем в окружающей среде, так как конденсирующаяся влага может повредить тест-полоски.

После извлечения тест-полосок их нельзя помещать обратно в контейнер с тест-полосками.

Тест-полоски чувствительны к влаге; поэтому извлекайте тест-полоски из контейнера с тест-полосками только непосредственно перед использованием в тесте.

Тест-набор нельзя использовать после истечения срока годности (см. этикетку на тест-наборе в разделе «Срок годности»).

Все реагенты и материалы должны быть переработаны или утилизированы самостоятельно после использования с учетом защиты людей и окружающей среды. При утилизации соблюдайте применимые национальные правила (например, Закон об экономике замкнутого цикла, Постановление об опасных веществах и т. д.).

7. Базовые приготовления

Положительный контроль (при необходимости):

Добавьте 1 мл дистиллированной или деионизированной воды к положительному контролю и инкубируйте в течение 5 минут. Затем 0,1 мл используют в качестве пробы в тесте. Положительный контроль можно хранить при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ не менее одного года. Следует избегать повторного замораживания и оттаивания. Восстановленные или размороженные контроли следует использовать в течение двух дней при хранении при комнатной температуре.

7.1. Образцы продуктов питания:

1. Тщательно перемешайте/раздавите/измельчите репрезентативное количество образца (например, 5–50 г) и растворите 1:10 (1+9) в дистиллированной или деионизированной воде (например, 1 г образца + 9 мл дистиллированной или деионизированной воды). Смешайте до образования однородной суспензии.
2. Центрифугировать при 2000 g в течение 2 минут или отфильтровать. Надосадочная жидкость или экстракт должны быть максимально свободными от частиц.



7.2. CIP-вода:

1. 0,1 мл промывочной или технологической воды можно использовать непосредственно в тесте.

7.3. Поверхности (образцы свабов):

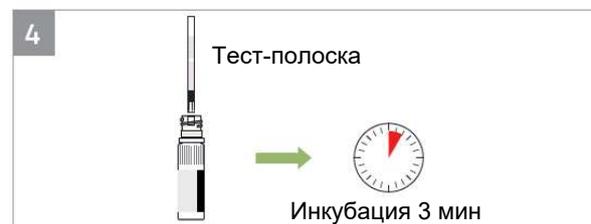
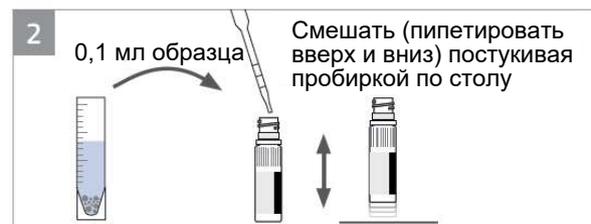
1. Используйте одну пробирку, предварительно заполненную PBS, на образец. Смочите чистый тампон PBS.
2. Протрите исследуемую область во всех направлениях методом перекрестной штриховки (см. рисунок справа).
3. Перенесите образец тампона в пробирку из шага 1: прижмите тампон к пробирке, осторожно поверните и двигайте вверх и вниз.



8. Процедура анализа

Запишите номер образца на реакционной пробирке и откройте пробирку.

1. Добавьте 0,1 мл (3 капли) буфера для прогонки в реакционную пробирку.
2. Добавьте 0,1 мл образца (супернатант, вода для СІР, образец мазка) в реакционную пробирку (в комплект входят одноразовые пластиковые пипетки с градуировкой 0,1 мл) и осторожно перемешайте содержимое пипеткой вверх и вниз. Перемешайте (примерно 3 раза). Либо закройте пробирку и интенсивно перемешайте, слегка постукивая пробиркой по столу несколько раз.
3. Инкубируйте **5 минут**.
4. Непосредственно перед использованием выньте тест-полоску на аллергены из футляра. Немедленно закройте контейнер. Поместите тест-полоску в реакционную пробирку стрелками вниз.
5. Прочтите результат ровно через **3 минуты**.



9. Интерпретация результатов

Тест-полоска на аллерген содержит две линии в поле реакции: контрольную линию (С, верхняя линия) и тестовую линию (Т, нижняя линия). Всего в поле реакции полоски может появиться от 1 до 2 фиолетовых линий. Контрольная линия (С) указывает на то, что тест был выполнен правильно и поэтому должен присутствовать при каждом правильном выполнении теста. Тестовая линия (Т) указывает на присутствие целевого аллергена в образце.

Отрицательный

→ Видна только С линия



Положительный

→ Видна С и Т линия



Не действителен

→ Нет С линии



С линия - контрольная линия
Т линия - тестовая линия



10. Ограничения метода

Из-за большого количества различных продуктов производитель тестового набора не может проверить все продукты для теста. Пригодность соответствующего пищевого продукта для использования в тесте должна быть проверена самим пользователем.

Для проверки неизвестных образцов пищевых продуктов на веб-сайте конкретного продукта www.r-biopharm.com доступна SOP.

Некоторые твердые образцы (например, рис, орехи, семена и т. д.) могут потребовать гомогенизации в дист. Предотвратите воду, используя стандартную процедуру, описанную здесь. В этом случае перед взвешиванием и разбавлением образцов в дист. Грунтовая вода в бытовом блендере без добавления жидкости.

Чистые орехи могли помешать развитию тестовой линии, и их можно было разбавлять 1:20 (вместо 1:10) дистиллированной или деионизированной водой.

Чтобы обеспечить высокий уровень аналитической надежности, рекомендуется установить нейтральное значение pH для очень кислых ($\text{pH} \leq 4$) или щелочных ($\text{pH} \geq 10$) образцов.

Тесты биоавидного бокового потока являются качественными тестами. Они также не позволяют провести количественную оценку в случае тестовых линий (Т) разной силы.

11. Советы

Дополнительную информацию можно найти в отчете о проверке, который предоставляется по запросу.

Сертификаты контроля качества предоставляются по запросу.

12. Отказ от ответственности

Пользователь несет исключительный риск при использовании продукции компании bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG. bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG гарантирует, что ее продукция соответствует всем установленным ею стандартам контроля качества. bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG, по своему усмотрению, заменит или отремонтирует компоненты, продукты или периодические услуги, которые окажутся дефектными при обработке или материалах, в течение гарантийных периодов или дат истечения срока действия конкретного продукта, а также после тестирования и по своему усмотрению. компании bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG оказались дефектными. Настоящая гарантия заменяет любые гарантии в отношении качества, описания, пригодности для конкретной цели, товарного состояния, производительности или других характеристик. Bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG никоим образом не несет ответственности за любое использование своей продукции и настоящим отказывается от любых других средств правовой защиты, явных или подразумеваемых, а также прямо отказывается от любых гарантий, гарантий или обязательств, установленных законом или иным образом. Кроме того, bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG не несет ответственности за упущенную выгоду или ущерб - прямой, косвенный или иной - лицам или имуществу в связи с использованием ее продуктов или услуг. Это положение об ответственности может быть расширено, изменено или заменено только письменным документом, подписанным уполномоченным представителем bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

13. Официальные дистрибьюторы и техническая поддержка

Официальный дистрибьютор в России: ООО "НеоТест"

ул. Растопчина, 1Г, г. Владимир

+7 499 649 02 01

info@neo-test.ru

www.neo-test.ru

Техническая поддержка:

support@neo-test.ru

+7 499 704 05 50



Официальный дистрибьютор в Беларуси: ОДО "КомПродСервис"

ул. Филимонова, 25Г, г. Минск

+375 17 336 50 54

info@komprod.com

www.komprod.com

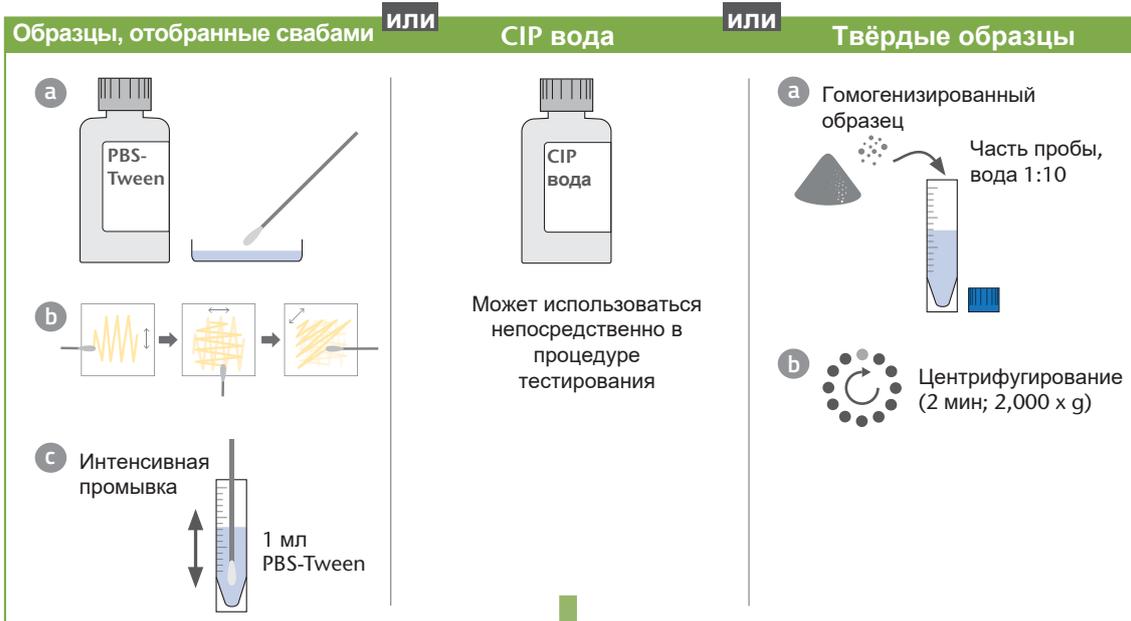
Техническая поддержка:

support@komprod.com

+375 17 336 50 54



1 Пробоподготовка



2 Процедура анализа

