

Инструкция пользователя

Тест-полоски bioavid Lateral Flow вкл. линия Хук-эффекта BLH-Серия

Применение

Тесты Bioavid Lateral Flow (LFD; quick test) со встроенной линией Хук эффекта представляют собой иммунохроматографические тесты для чувствительного и качественного обнаружения остатков аллергенов на поверхностях (например, в линиях по производству пищевых продуктов), воде для очистки и технологической воды (CIP-вода) и образцах пищевых продуктов. Встроенная линия Хук эффекта исключает интерператцию высокоположительных результатов как ложноотрицательных.

Время выполнения:

Пробоподготовка (Свабы, CIP-вода) ок. 1 мин

Пробоподготовка (твердые образцы) ок. 5 мин

Выполнение теста (время инкубации) 10 мин

Арт. No.	Параметр	Предел обнаружения (LoD)	
		CIP-вода (ppm)	Поверхность (мкг/см ²)
BLH700-15	Кокос	1	≤ 0,03
BLH701-15	Миндаль	1	≤ 0,02
BLH703-15	Горчица	1	≤ 0,08
BLH704-15	Фундук	1	≤ 0,02
BLH706-15	Арахис	1	≤ 0,02
BLH708-15	Яйцо	1	0,015 - 0,08
BLH709-15	Кунжут	1	≤ 0,01
BLH710-15	Кешью	1	≤ 0,08
BLH714-15	Казеин	0,1	0,015
BLH716-15	Ракообразные	10 - 100	0,15 - 1,5

Присутствие моющих и дезинфицирующих средств в образцах воды, взятых тампоном или безразборной мойкой, а также тип пищевой матрицы могут повлиять на значение предела обнаружения. Подробную информацию можно найти в отчете о валидации.

Описание

Аллергические реакции возникают, когда ваша иммунная система реагирует на чужеродное вещество, такое как пыльца, пчелиный яд, шерсть или пища, которая не вызывает реакции у большинства людей. Эта иммунная реакция является причиной множества различных симптомов, которые могут варьироваться от легкого покалывания во рту до сыпи и анафилактического шока. Примерно 2-8% людей во всем мире страдают пищевой аллергией. Поскольку в настоящее время не существует эффективного лекарства, люди, страдающие пищевой аллергией, должны соблюдать диету. Поэтому важно, чтобы аллергены были маркированы на продуктах питания. Согласно Регламенту (ЕС) № 1169/2011, 14 наиболее важных аллергенов и их продукты должны быть указаны на этикетках пищевых продуктов. Есть аналогичные правила в США, Канаде, Австралии и Новой Зеландии. Во избежание непреднамеренного заражения в пищевой промышленности необходимо соблюдать надлежащий контроль аллергенов (например, проверка сырья, мониторинг производственных линий) для предотвращения перекрестного загрязнения. Тест-полоски — это быстрый, простой и надежный метод обнаружения остаточных аллергенов. Для получения сводной информации об использовании LFD в скрининге аллергенов напишите на почту вашего официального дистрибьютора (support@neo-test.ru (РФ) и support@komprod.com (РБ)), чтобы получить необходимые материалы.

1. Хук-эффект

Самой большой проблемой в безопасном и быстром анализе LFD являются ложноотрицательные результаты из-за высокой концентрации аллергена в тестируемом образце. Так называемый «хук-эффект» (или «эффект перегрузки»; стандарт EN 15633-1. 2019) возникает, когда в образце присутствует очень большое количество аналита. В этом случае тестовая линия может не проявиться и есть вероятность, что вы ошибочно интерпретируете результат теста как отрицательный. Линия Хук-эффекта показывает, когда в образце содержится очень высокая концентрация аналита. Если по время анализа линия Хук-эффекта не проявилась на тест-полоске, значит концентрация аналита была очень высокой (см. главу 8).

2. Принцип работы теста

В основе работы теста лежит реакция антиген-антитело. Реакционная пробирка содержит аллерген-специфические антитела. После добавления рабочего буфера в реакционную пробирку добавляют образец (например, надсадочную жидкость, образец мазка, воду для СІР). Если образец содержит антиген-мишень, образуется комплекс антиген-антитело. После инкубации в реакционную пробирку помещают тест-полоску. Тест-полоска содержит три области, в которых могут происходить реакции и образовываться линии для визуальной оценки. Первая - контрольная линия, которая используется для проверки правильности постановки теста и должна появляться при каждом анализе. Вторая - 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. Третья - линия Хук-эффекта, на которой иммобилизован целевой аналит. Он появляется до тех пор, пока целевые антитела, специфичные к анализируемому веществу, не связаны. Результат считывается визуально. Тест очень быстрый, надежный и не требует дополнительного оборудования для большинства приложений.

3. Хранение

Хранить при 2 - 25 °С.

4. Состав набора

Каждый набор содержит материал для 15 определений

Компонент	Описание	Кол-во
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

5. Меры предосторожности

Перед использованием доведите тестовый набор до комнатной температуры (20-25°C). 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.

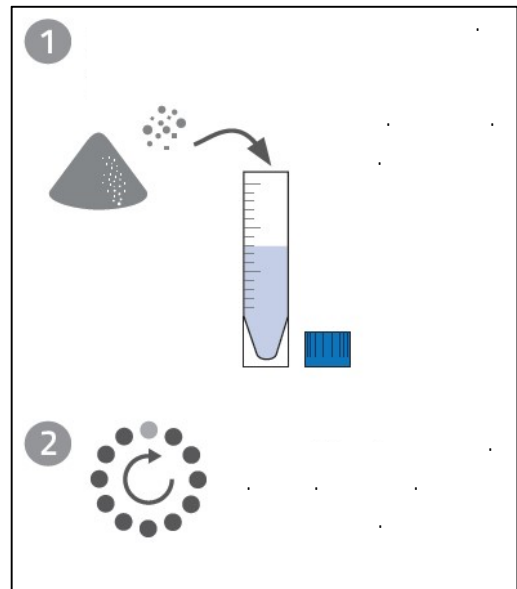
Тест-набор нельзя использовать после истечения срока годности (см. этикетку на тест-наборе в разделе «Срок годности»).

Все реагенты и материалы должны быть переработаны или утилизированы саостоятельно 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.).

6. Базовые приготовления

Положительный контроль (при необходимости):

#



#

6.3. Поверхности (образцы мазков):

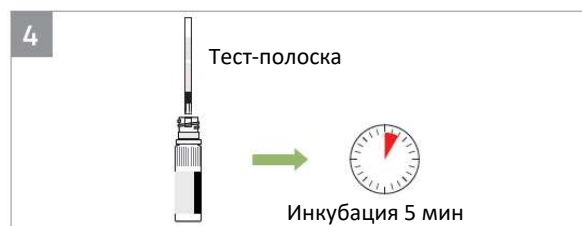
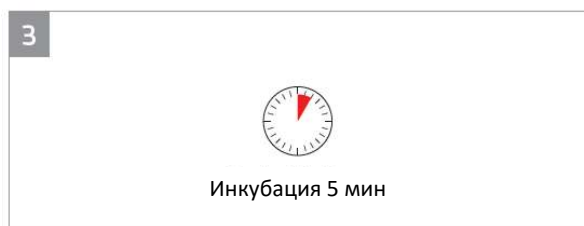
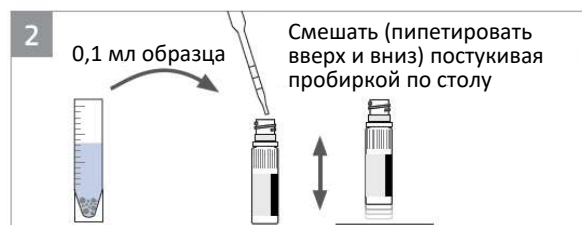
1. Используйте одну пробирку, предварительно заполненную PBS, на образец. Смочите чистый тампон PBS. Протрите исследуемую область во всех методом перекрестной штриховки (см. рисунок справа).
2. Перенесите образец тампона в пробирку из шага 1 прижмите тампон к пробирке, осторожно поверните и двигайте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



7. Процедура анализа

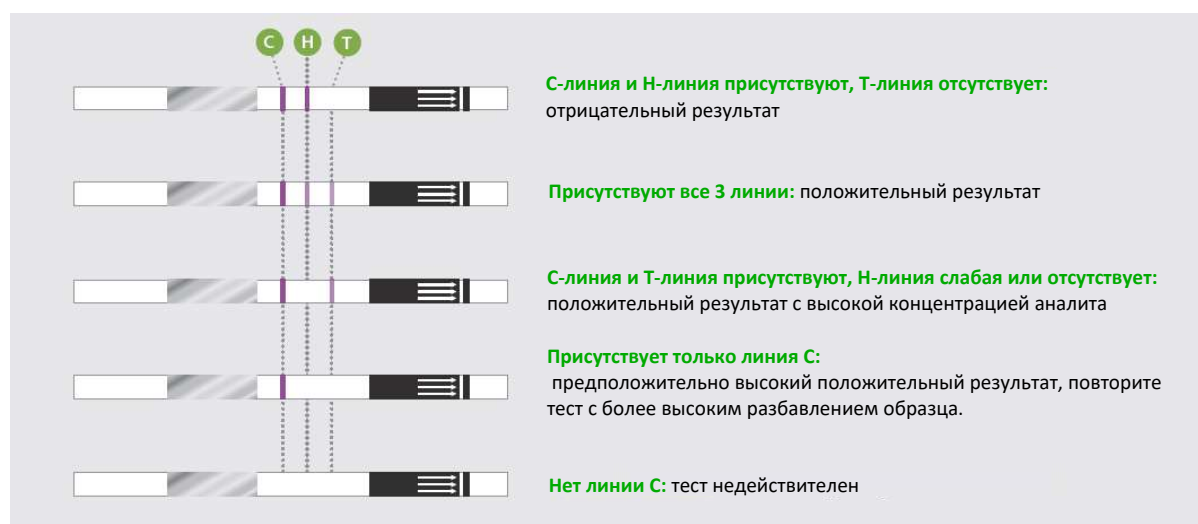
Запишите номер образца на реакционной пробирке и откройте пробирку.

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 градуированные одноразовые пластиковые пипетки объемом 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 **5 минут**.



8. Интерпретация результатов

На тест-полоске есть три линии: контрольная линия (С, верхняя линия), линия Хук-эффекта (Н, средняя линия) и тестовая линия (Т, нижняя линия). В ходе анализа может появиться от 1 до 3 фиолетовых линий. Контрольная линия (С) указывает на то, что тест был выполнен правильно и поэтому должна присутствовать при проведении каждого анализа. Тестовая линия (Т) указывает на присутствие целевого аллергена в образце. Очень высокие концентрации аллергена могут ослабить или полностью подавить тестовую линию. Линия Хук-эффекта (Н) играет роль «предупреждающей линии». Если в образце концентрация аллергена очень высокая, эта линия не проявится на тест-полоске. В этом случае отсутствие тестовой линии не должно интерпретироваться как отрицательный результат.



9. Ограничения метода

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

Некоторые твердые образцы, содержащие муку из злаков и/или загустители, могут мешать проявлению линии Хук эффекта при использовании в разбавлении 1:10. Поэтому очень вязкие образцы следует тестировать с разбавлением 1:20. В этом случае будет наблюдаться более низкая чувствительность из-за высокого разбавления пробы.

Для тестирования образцов, содержащих полифенолы (например, кофе, какао, специи, вино), рекомендуется использовать биоактивный абсорбирующий буфер (арт. № BS810-15).

Чистые орехи мешают проявлению линии Хук эффекта и должны быть разбавлены 1:20 (вместо 1:10) дистиллированной или деионизированной водой. В этом случае будет наблюдаться более низкая чувствительность из-за высокого разбавления пробы.

Тесты bioavid являются качественными тестами. При любом результате они не позволяют провести количественную оценку.

10. Советы

Информацию о продукте можно найти в отчете о валидации.

Для проверки неизвестных образцов пищевых продуктов по запросу предоставляется СОП (стандартная операционная процедура).

11. 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.

12. 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

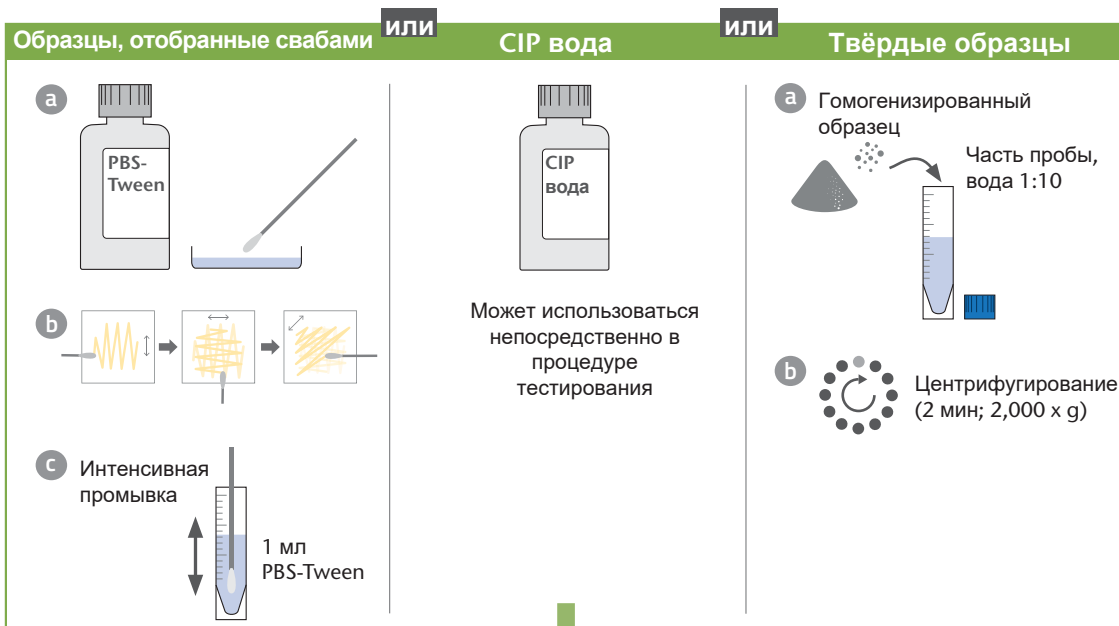
Техническая поддержка:

support@komprod.com

+375 17 336 50 54



1 Пробоподготовка



2 Процедура анализа

