

Инструкция пользователя

bioavid Lateral Flow Горчица вкл. линия Хук эффекта

Арт. Nr. BLH703-15

Применение

Горчица с латеральным потоком (Арт. № BLH703-15) со встроенной линией Хук эффекта представляет собой иммунохроматографический тест для чувствительного и качественного обнаружения остатков горчицы на поверхностях (например, в линиях производства пищевых продуктов), воде для очистки и технологической воды (вода CIP) и пищевых продуктах. образцы. Встроенная линия Хук эффекта предотвращает ложноотрицательную интерпретацию высокоположительных образцов.

Время выполнения:	Подготовка проб (сваб, CIP вода)	ок. 1 мин
	Подготовка проб (твердые пробы)	ок. 5 мин
	Процедура анализа (время инкубации).....	10 мин
Предел обнаружения:	Семена горчицы.....	1 ppm
	Нулевая матрица.....	10 - 20 ppm
	Образца свабов.....	≤ 0,08 мкг иприта/см ²
	CIP-Вода	1 ppm

Спецификация

С помощью настоящего теста можно обнаружить остатки иприта вплоть до 1 части на миллион (частей на миллион = мг/кг). Очень высокие концентрации иприта могут ослабить или полностью подавить тестовую леску (> 10 000 ppm), а также линию Хук эффекта (> 1 000 ppm). Таким образом, слабая или отсутствующая линия Хук эффекта указывает на высокое загрязнение (высокоположительные образцы).

- Хук эффект от горчицы с концентрацией 1000 ppm, демонстрируемый исчезновением линии Хук эффекта.
- 0,1% перекрестная реактивность с рукколой.
- 100% перекрестная реактивность с семенами рапса.

Валидированные матрицы

Нулевые матрицы
Детское питание
Карри специи
Консервированная куриная лапша
Сливочно-грибной соус из консервной банки
Консервированный соус для спагетти
Смешанная консервированная фасоль
Смешанная мука

Другое
Семена горчицы
Поверхности (образцы мазков)
CIP-Вода

1. Справочная информация

Люди с аллергией на горчицу реагируют на любой ингредиент черной, индийской коричневой или желтой/белой горчицы. Горчица состоит из масла, гликозида и более чем на 20% белка, некоторые из которых являются аллергенными. Даже небольшие следы аллергенов в пище могут вызвать аллергические реакции у чувствительных людей. Горчица используется в качестве приправы к мясу, для приготовления пасты или в качестве ингредиента различных соусов, супов, заправок для салатов и маринадов. Аллерген может присутствовать в виде ингредиента или загрязнения в сырых и приготовленных продуктах. Часто встречается в продуктах питания как скрытый аллерген. Значительные недостатки в маркировке и обеспечении качества аллергенов можно обнаружить, в частности, в случае горчицы. Многие продукты, предположительно не содержащие горчицы, уже заражены в полевых условиях или во время обработки. Перекрестное загрязнение специй аллергеном, вероятно, произошло во время обработки (обсыпания, измельчения) или упаковки. Загрязнение горчицей часто обнаруживается в хлебе, доступном в пекарнях.

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 иприта. Согласно Регламенту (ЕС) № 1169/2011, горчица и продукты из нее должны указываться на этикетках пищевых продуктов.

2. Описание

Тесты на аллергены bioavid Lateral Flow (LFD; экспресс-тесты) со встроенной линией Хук эффекта 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.

Самой большой проблемой в безопасном и быстром анализе LFD являются ложноотрицательные результаты из-за высоких концентраций аллергена в тестируемом образце (так называемый Хук эффект при высокой дозе). Хук эффект (или эффект «перегрузки»; стандарт EN 15633-1. 2019) возникает, когда в образце присутствует очень большое количество аналита. В этом случае можно предотвратить образование тестовой линии и есть риск ошибочной оценки результата теста как отрицательного (или неопределяемого аналита). Этот эффект виден по линии Хук эффекта на тест-полоске. Слабая или отсутствующая линия Хук эффекта указывает на высокое содержание аллергена в образце и больше не может быть оценена как отрицательная (см. главу 9).

3. Принцип работы

Принцип теста – реакция антиген-антитело. Реакционная пробирка содержит специфичные к иприту 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. В-третьих, линия Хук эффекта, на которой иммобилизован целевой аналит и которая появляется до тех пор, пока целевые антитела, специфичные для аналита, не связаны. 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.

BLH703-15		
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 тампонирувания (смочите тампон, тампон, промойте)	15 x
Карта для оценки		1 x

6. 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 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 °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):

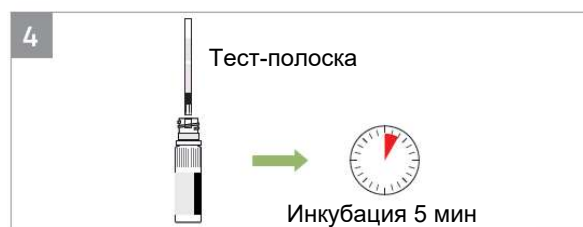
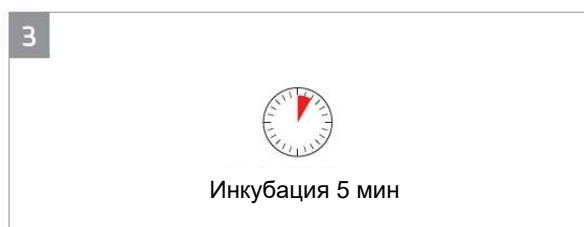
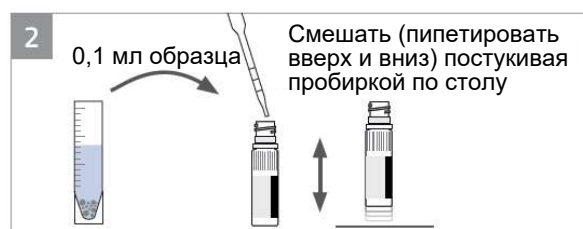
1. Используйте одну предварительно заполненную пробирку PBS на образец. Смочите чистый тампон PBS.
2. Протрите исследуемую область во всех направлениях методом перекрестной штриховки (см. рисунок справа).
3. Перенесите образец тампона в пробирку из шага 1: прижмите тампон к пробирке, осторожно поверните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



8. Процедура анализа

Запишите номер образца на реакционной пробирке и откройте пробирку.

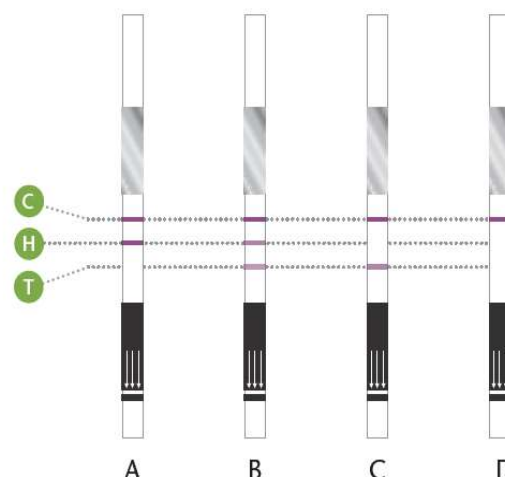
1. Добавьте 0,1 мл (3 капли) буфера для прогонки в реакционную пробирку.
2. Добавьте 0,1 мл образца (супернатант, вода для CIP, образец мазка) в реакционную пробирку (в комплект входят градуированные одноразовые пластиковые пипетки объемом 0,1 мл) и осторожно перемешайте содержимое пипеткой вверх и вниз. 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**.



9. Интерпретация результатов

Тест-полоска на аллерген содержит три линии в поле реакции: контрольную линию (С, верхняя линия), линию Хук эффекта (Н, средняя линия) и тестовую линию (Т, нижняя линия). Всего в поле реакции полоски может появиться от 1 до 3 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. Очень высокие концентрации иприта могут ослабить или полностью подавить тестовую линию. Линия крюка (Н) служит «предупреждающей линией». Если он слабый или отсутствует, в образце присутствует высокий уровень аллергена. В этом случае отсутствие тестовой линии не должно интерпретироваться как отрицательный результат.



- A С-линия и Н-линия присутствуют, Т-линия отсутствует: **действительный отрицательный результат.**
- B Присутствуют все 3 строки: **действительный положительный результат.**
- C С-линия и Т-линия присутствуют, Н-линия слабая или отсутствует: **достоверный высокий положительный результат.**
- D Присутствует только линия С: **предположительно высокий положительный результат**, повторите тест с более высоким разведением образца.

Нет строки С: тест **недействителен.**

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, содержащие муку из злаков и/или загустители, могут мешать правильному развитию линии Хук эффекта при нанесении в разбавлении 1:10. Поэтому очень вязкие образцы следует разбавлять 1:20 для анализа.

В этом случае необходимо учитывать более низкую чувствительность из-за более высокого разбавления пробы.

Чистые орехи мешают развитию лески и должны быть разбавлены 1:20 (вместо 1:10) дистиллированной или деионизированной водой.

Чтобы обеспечить высокий уровень аналитической надежности, рекомендуется установить нейтральное значение pH для очень кислых ($\text{pH} \leq 5$) или щелочных ($\text{pH} \geq 11$) образцов.

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

11. Советы

Если после экстракции образец был вязким, а контрольная линия не появляется в течение 2 минут, следует протестировать более высокое разведение.

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

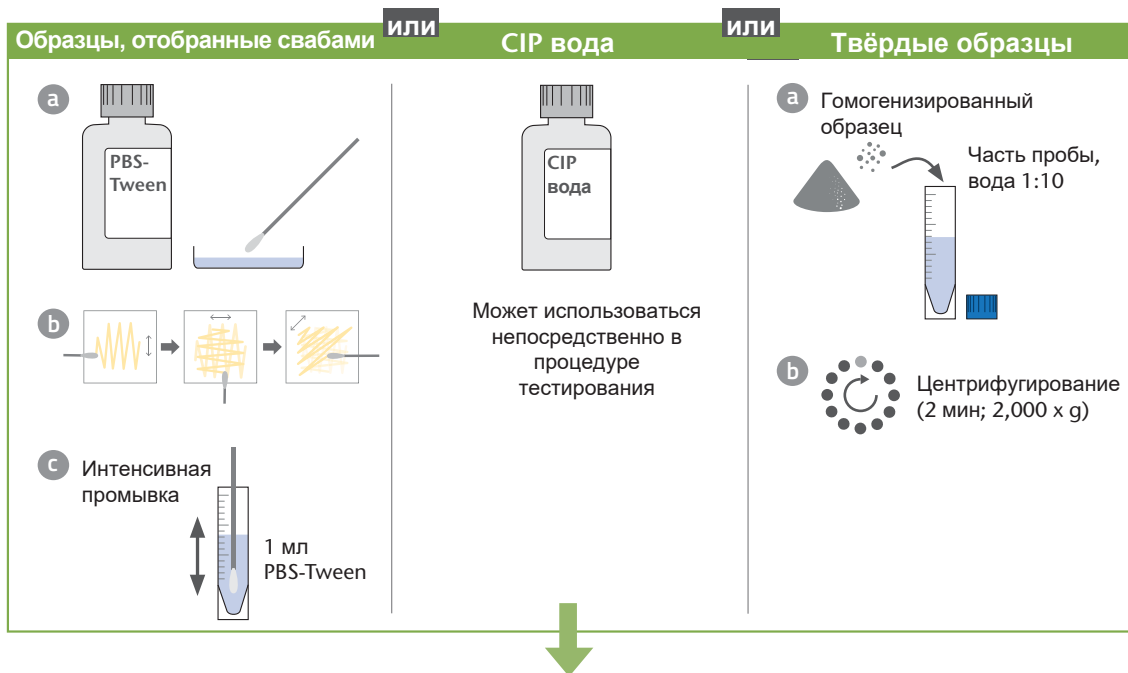
Техническая поддержка:

support@komprod.com

+375 17 336 50 54



1 Пробоподготовка



2 Процедура анализа

