

# Instrucciones del Producto

## Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo

Dispositivos de Flujo Lateral (LFD) para el análisis cualitativo de las proteínas de la clara de huevo.

### Descripción del producto y uso previsto

El Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M™ está diseñado para detectar la presencia de proteínas de clara de huevo en el agua de lavado final del sistema cerrado de limpieza (CIP), las muestras de hisopado ambiental, materias primas para la producción de alimentos y productos alimenticios procesados.

El Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M utiliza un dispositivo de flujo lateral (LFD) que es un método de prueba inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos específicos para la detección de proteínas de clara de huevo. Los resultados positivos se visualizan por la presencia de tres líneas: una línea de control, una línea de gancho y una línea de prueba, cuando la proteína de clara de huevo está presente en el rango de concentraciones desde un nivel inferior a 0,5 ppm y un mayor nivel de aproximadamente 10 mg/ml de proteína de clara de huevo en solución salina (cloruro de sodio al 0,9%). Estos límites pueden variar según la matriz evaluada. Las muestras que contengan más de 10% de clara de huevo pueden producir una prueba no válida que como resultado no tendrá la línea de gancho y/o la línea de prueba.

El Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M está destinado al uso en la industria de los alimentos y bebidas por parte de personal capacitado. 3M no documentó el uso de este producto en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas. No se evaluó el Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M con todos los posibles productos alimenticios, procesos de alimentos y protocolos de prueba.

El Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M contiene 25 pruebas, descritas en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Almacenamiento
3M™ Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) para la Detección de Proteína de Clara de Huevo	Dispositivo de flujo lateral en un estuche de plástico	25 dispositivos empacados individualmente.	Conserve a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.
3M™ Solución Amortiguadora de Extracción	Frasco con Solución Amortiguadora de Extracción	1 frasco con 50 ml	Conserve a una temperatura entre 2 y 8 °C. No congelar.
Tubos de dilución	Tubo de microcentrífuga (capacidad de 2,2 ml de volumen)	26 tubos	Almacenar en un lugar limpio y seco.

Materiales no incluidos en el kit:

- Hisopos y pipetas.
- Se recomienda el uso un agitador eléctrico (vortex), temporizador y balanza, pero no es necesario para todas las muestras.
- Es necesario el uso de una centrífuga para todas las muestras de chocolate y gomas, y se recomienda usarla, pero no es necesario para todas las muestras sólidas.

### Seguridad

El usuario debe leer, comprender y seguir toda la información de seguridad que se incluye en las instrucciones del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M. Guarde las instrucciones de seguridad como referencia en el futuro.

**⚠ ADVERTENCIA:** Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves, y/o daños materiales.

**ATENCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar daños materiales.



## ⚠️ ADVERTENCIA

### Para reducir los riesgos relacionados con resultados incorrectos:

- 3M no documentó el uso del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, 3M no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas.
- El 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo se debe leer  $11 \pm 1$  minutos después de haber cargado la muestra en el Dispositivo de Flujo Lateral.
- La 3M Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo. NO intercambie los componentes del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M con otros lotes o kits.
- La 3M Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo. Deseche cualquier 3M Solución Amortiguadora de Extracción sobrante una vez que se hayan utilizado todos los 3M Dispositivos de Flujo Lateral para la Detección de Proteína de Clara de Huevo.
- Almacene el Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M antes de la fecha de vencimiento.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M a una temperatura entre 20-25 °C.
- Los 3M™ Kits para Proteínas Alergénicas no están destinados para la detección de proteínas hidrolizadas.

### Para reducir los riesgos relacionados con resultados falsos negativos:

- Use el Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M con muestras ambientales y de alimentos que hayan sido validadas internamente o por un tercero.

### Para reducir los riesgos asociados con la exposición a productos químicos:

- El Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M está destinado al uso por parte de personal capacitado en la industria de los alimentos y bebidas.

## ATENCIÓN

### Para reducir los riesgos de resultados incorrectos:

- Consulte la sección Interpretación de Resultados de las instrucciones del producto, para garantizar una interpretación precisa del 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo.

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información.

Si desea obtener información sobre la documentación del desempeño del producto, visite nuestro sitio web en [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o comuníquese con su representante o distribuidor local de 3M.

## Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en [www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety) o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de 3M para obtener más información.

**Como sucede con todos los métodos utilizados para el análisis de alimentos, la matriz de prueba puede influir en los resultados.** Al seleccionar un método de prueba, es importante reconocer que factores externos tales como los métodos de muestreo, los protocolos de prueba, la preparación de la muestra, la manipulación y la técnica de laboratorio pueden afectar los resultados. La muestra de alimentos en sí misma puede influir en los resultados.

Es responsabilidad del usuario seleccionar cualquier método o producto de prueba para evaluar un número de muestras suficientes que satisfagan al usuario respecto a que el método de prueba elegido cumple con los criterios del usuario.

Además, es responsabilidad del usuario determinar que cualquier método de prueba y sus resultados cumplen con los requisitos de sus clientes y proveedores.

Como sucede con cualquier método de prueba, los resultados obtenidos del uso de cualquier producto de 3M Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

## Limitaciones de Garantías/Recurso Limitado

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, 3M RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS Y TÁCITAS INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. Si un producto de 3M Food Safety es defectuoso, 3M o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará

el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Llame a Atención al Cliente (1-800-328-1671 en los EE. UU.) o a su representante oficial de 3M Food Safety para obtener una Autorización de devolución de productos.

### Limitación de la Responsabilidad de 3M

3M NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO, YA SEA DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, DAÑOS ACCIDENTALES O CONSECUENCIAS, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS. En ningún caso la responsabilidad de 3M conforme a ninguna teoría legal excederá el precio de compra del producto supuestamente defectuoso.

### Almacenamiento y desecho

Almacene todos los componentes del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M no se deben congelar, exponer a los rayos UV ni exponer al calor prolongado (>30 °C).

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M no se deben usar después de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en la etiqueta externa de la caja.

**Tenga en cuenta que cada lote de 3M Solución Amortiguadora de Extracción está validado específicamente para cada lote de LFD y no es intercambiable con ningún otro lote o kit.**

Deseche según las normas y regulaciones locales, regionales o industriales actuales.

### Instrucciones de uso

Siga todas las instrucciones atentamente. De lo contrario, los resultados obtenidos podrían llegar a ser incorrectos. Asegúrese de que todos los componentes del Kit Rápido para Proteína de Clara de Huevo 3M estén a temperatura ambiente (20-25 °C) antes del uso.

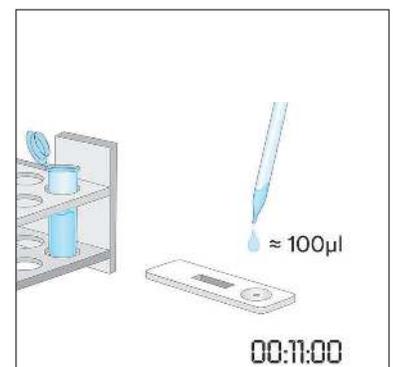
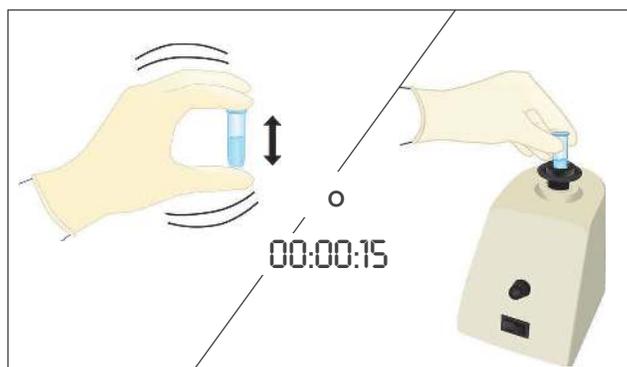
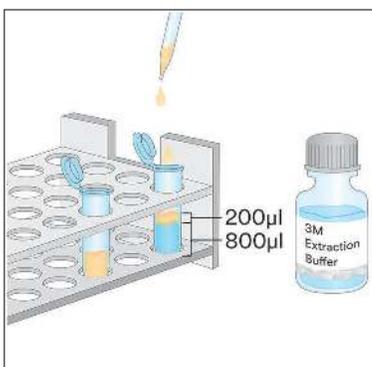
### Análisis de la Muestra

#### 1. Muestras del Agua de lavado Final de CIP

- 1.1. Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra de CIP.
- 1.2. Añada 800 µl de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción a un tubo de microcentrífuga etiquetado.
- 1.3. Añada 200 µl de la muestra de agua de lavado final de CIP. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

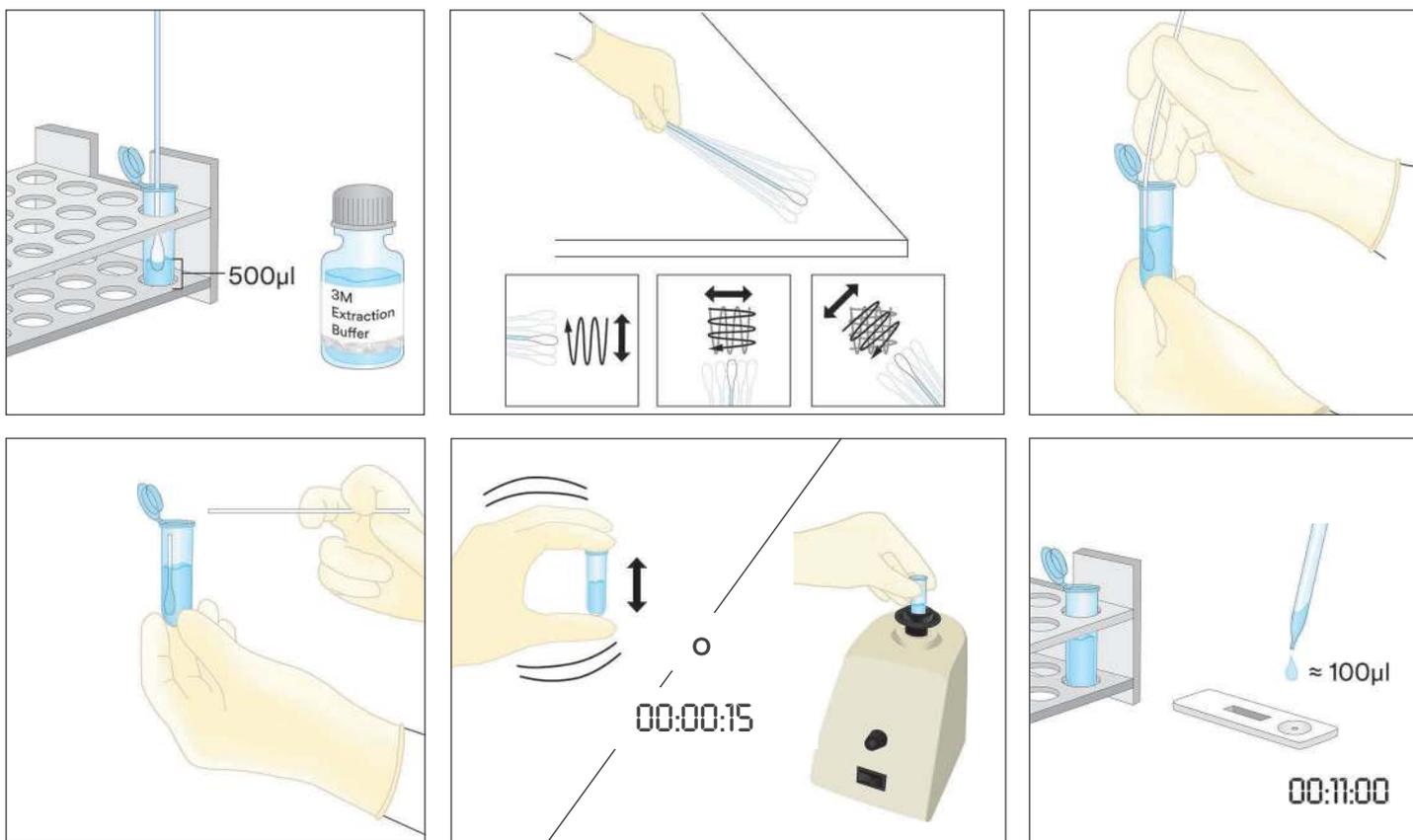
- 1.4. Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 1.5. Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 1.3 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



#### 2. Muestras de hisopado ambiental

- 2.1. Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra de hisopado ambiental.
- 2.2. Añada 500 µl de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrífuga etiquetado.

- 2.3 Tome un hisopo limpio y sumerja toda la punta en el tubo de la microcentrífuga para humedecer la punta con la 3M Solución Amortiguadora de Extracción. Exprima suavemente el exceso de líquido de la punta presionando suavemente la punta del hisopo contra el interior del tubo.
- 2.4 Tome el hisopo humedecido y sondee una superficie de 10 × 10 cm manteniendo el hisopo en un ángulo de 30 ° con relación a la superficie. Frote el hisopo con suavidad y en forma exhaustiva sobre el área superficial. Frote el hisopo tres veces sobre la superficie y cambie la dirección entre trazos alternados.
- 2.5 Tome el hisopo y vuelva a insertarlo en el tubo previamente etiquetado y gire el hisopo varias veces para liberar en la 3M Solución Amortiguadora de Extracción cualquier residuo que pudiera haber sobre la superficie del hisopo. Corte la punta del hisopo en el interior del tubo, tape firmemente y mezcle bien para obtener una muestra de extracción.
- 2.6 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 2.7 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 2.5 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.

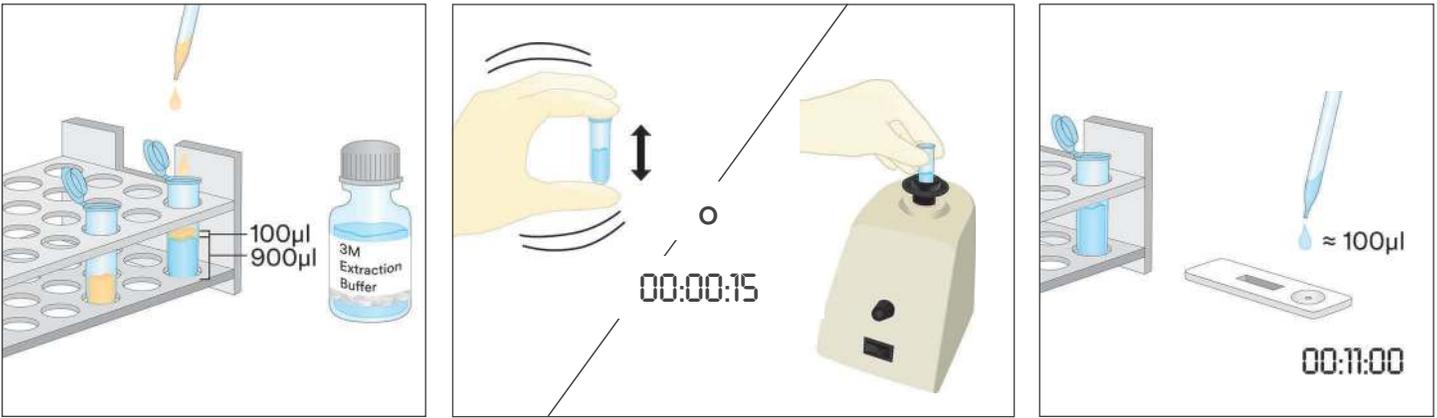


### 3. Muestra líquida, excepto muestras de chocolate líquido

- 3.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga por cada muestra líquida.
- 3.2 Mida 900 µl de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrífuga etiquetado.
- 3.3 Añada 100 µl de una muestra bien mezclada. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

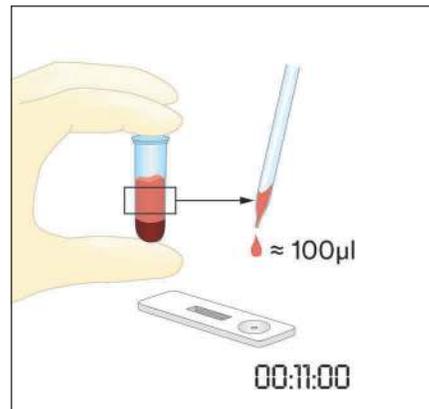
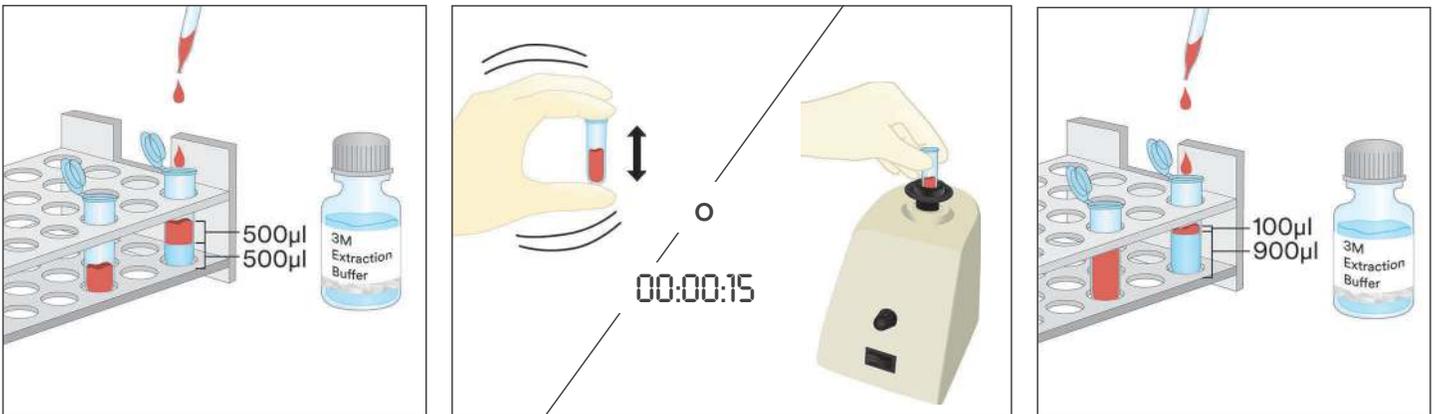
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

- 3.4 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 3.5 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 3.3 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



#### 4. Muestra líquida con chocolate

- 4.1 Etiquete dos tubos de microcentrifuga por cada Muestra líquida con chocolate.
- 4.2 Para hacer una muestra preparada, añada 500 µl de una Muestra de líquida con chocolate bien mezclada y añada 500 µl de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrifuga etiquetado. Agite vigorosamente para mezclar por completo o aplique vórtice durante unos 15 segundos.
- 4.3 Añada 900 µl de 3M Solución Amortiguadora de Extracción en el segundo tubo de microcentrifuga etiquetado y añada 100 µl de la Muestra preparada en el paso 4.2. Agite vigorosamente para mezclar por completo o en un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 4.4 Centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 4.5 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 4.6 Transfiera 100 µl de la muestra extraída preparada en 4.4 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



## 5. Muestras sólidas

- 5.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra no líquida.
- 5.2 Triture la muestra hasta obtener un fino polvo homogéneo.
- 5.3 Mida 0,2 g de la muestra en un tubo de microcentrifuga etiquetado.
- 5.4 Añada 1,8 mL de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción a la muestra del tubo de microcentrifuga. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra de extracción.

Nota: Derrita muestras de chocolate.

- 5.5 Centrifugue durante 20-30 segundos a 5000-7000 rpm (3000 x g). El sobrenadante es la muestra extraída.
- 5.6 Retire un 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 5.7 Transfiera 100  $\mu$ l de la muestra extraída preparada en 5.5 de la capa media (acuosa) usando una pipeta limpia o punta de pipeta, y aplíquela en el pocillo de muestra del 3M LFD para la Detección de Proteína de Clara de Huevo. Inicie el temporizador con  $11 \pm 1$  minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



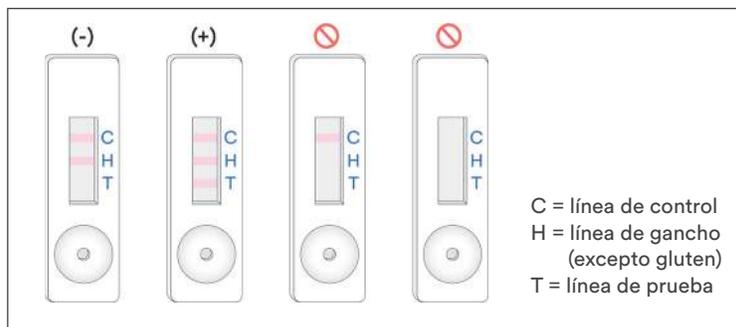
## Interpretación de los resultados

La línea de control está junto a la letra C en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo. La línea de prueba está junto a la letra T en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo. La línea de gancho está junto a la letra H o entre las líneas T y C. Nota: Algunos estuches de LFD podrían no tener una marca H en el costado del estuche de plástico.

Lea el LFD a los  $11 \pm 1$  minutos después de la aplicación de la muestra. Se considera que una muestra es:

- a. Negativa para proteína de clara de huevo cuando solo las dos líneas más alejadas del pocillo, la línea de control y la línea de gancho, están visibles en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo.
- b. El resultado es positivo para proteína de clara de huevo cuando las tres líneas (de prueba, de gancho y de control) están visibles en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo.
- c. No válida, si el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo no muestra la línea de gancho central. La muestra puede estar sobrecargada con proteína de clara de huevo y es necesario diluirla.

d. No válida, si el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo no muestra la línea de control.



Se debe considerar como no válida cualquier lectura obtenida después de 12 minutos desde la aplicación inicial de la muestra en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo. Una lectura en este momento no se puede interpretar y esto puede llevar a resultados erróneos.

### Resolución de problemas

1. La muestra no migra por la tira dentro de los primeros 5 minutos después de la aplicación de la muestra en el 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo.

La muestra puede ser demasiado viscosa y es necesario centrifugarla, si es que no se lo hizo durante la preparación de la muestra. Si ya se había centrifugado la muestra, podría ser necesario preparar una dilución 1:1 con la 3M Solución Amortiguadora de Extracción. (Nota: Esto podría reducir la sensibilidad a aproximadamente 1 ppm para algunas matrices.)

2. Aparece un punto rojo en la línea de prueba, pero el resto de la línea de prueba no cambia de color.

Las partículas de la muestra pueden haber pasado por el filtro del estuche. Solo vuelva a analizar la muestra; tome del kit un nuevo 3M LFD para Detección de Proteína de Clara de Huevo y repita la prueba.

3. El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Si el pH está fuera de este rango, podría ser necesaria una mayor dilución (es decir, prepare una dilución 1:1 con 100 µl de la muestra extraída y 100 µl de la 3M Solución Amortiguadora de Extracción. Esto podría reducir la sensibilidad a aproximadamente 1 ppm para algunas matrices.)

Si tiene preguntas sobre aplicaciones o procedimientos específicos, comuníquese con su representante o distribuidor de 3M Food Safety.

### Características mínimas de rendimiento

Límite inferior de detección <sup>(a)</sup>	0,5 ppm
Límite superior de detección	~10 mg/ml

<sup>(a)</sup> El límite inferior de detección más bajo se define como la menor concentración del alérgeno en una muestra de prueba que se pueda distinguir de una verdadera muestra blanca en un nivel de probabilidad especificado<sup>1</sup>.

### Referencias

1. Abbott, M., Hayward, S., Ross, W., Godefroy, S.B., Ulberth, F., Van Hengel, A. J., Roberts, J., Akiyama, H., Popping, B., Yeung, J.M., Wehling, P., Taylor, S., Poms, R.E., and Delahaut, P. (2010). Appendix M: Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices. *J. AOAC Int.* 93, 442-450.

### Explicación de los símbolos

[www.3M.com/foodsafety/symbols](http://www.3M.com/foodsafety/symbols)

## 3M Food Safety

### 3M United States

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-800-328-6553

### 3M Canada

Post Office Box 5757  
London, Ontario N6A 4T1  
Canada  
1-800-563-2921

### 3M Latin America

3M Center  
Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1-954-340-8263

### 3M Europe and MEA

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
D41453 Neuss/Germany  
+49-2131-14-3000

### 3M United Kingdom PLC

Morley Street,  
Loughborough  
Leicestershire  
LE11 1EP  
United Kingdom  
+(44) 1509 611 611

### 3M Österreich GmbH

Euro Plaza  
Gebaude J, A-1120 Wien  
Kranichberggasse 4  
Austria  
+(43) 1 86 686-0

### 3M Asia Pacific

No 1, Yishun Avenue 7  
Singapore, 768923  
65-64508869

### 3M Japan

3M Health Care Limited  
6-7-29, Kita-Shinagawa  
Shinagawa-ku, Tokyo  
141-8684 Japan  
81-570-011-321

### 3M Australia

Bldg A, 1 Rivett Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
61 1300 363 878



### 3M Health Care

2510 Conway Ave  
St. Paul, MN 55144 USA  
[www.3M.com/foodsafety](http://www.3M.com/foodsafety)

© 2019, 3M. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M. Used under license in Canada.  
34-8723-6581-1