

Instrucciones del Producto

Kit Rápido para Proteína de Leche

Caseína

Dispositivos de Flujo Lateral (LFD) para el análisis cualitativo de la proteína de caseína.

Descripción del producto y uso previsto

El Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen® está diseñado para detectar la presencia de proteína de caseína de la leche de la vaca 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 Leche Neogen utiliza un dispositivo de flujo lateral (LFD) que es un método de prueba inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos policlonales específicos para la detección de proteína de caseína. Los resultados positivos se visualizan por la presencia de tres líneas; la línea de prueba, la línea de gancho y la línea de control, cuando la proteína de la leche se encuentra presente en 3 ppm o más para ingredientes de alimentos en crudo, productos alimenticios y por encima de 2,5 µg/mL cada 100 cm² para las superficies. Estos límites pueden variar según la matriz. Las muestras que contengan más de 3% de leche pueden producir una prueba no válida que como resultado no tendrá la línea de gancho y/o la línea de prueba. Se ha demostrado que el rango dinámico del Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen está entre 1,25 ppm y 10.000 ppm de la proteína de leche. Se ha demostrado que el límite máximo de detección es de aproximadamente 1,5 µg/mL de NIST 1549a en agua destilada.

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

El Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen contiene 25 pruebas, descritas en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes del kit

Artículo	Identificación	Cantidad	Almacenamiento
Neogen® Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) para la Detección de Proteína de Leche	Dispositivo de flujo lateral en un estuche de plástico	25 dispositivos empacados individualmente.	Almacene a 2-8 °C. No lo congele.
Neogen® Solución Amortiguadora de Extracción	Frasco con Solución Amortiguadora de Extracción	1 frasco que contiene 50 mL	Almacene a 2-8 °C. No lo congele.
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 de un agitador eléctrico (vortex), cronómetro y balanza, pero no es necesario para todas las muestras.
- Es necesario el uso de una centrifuga 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 Leche Neogen. Guarde las instrucciones de seguridad para consultas futuras.

⚠ 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:

- Neogen no documentó el uso del Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen en otras industrias que no sean la alimentaria o la de bebidas. Por ejemplo, Neogen no documentó este producto para el análisis de muestras clínicas, veterinarias, cosméticas o farmacéuticas.
- El Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche se debe leer 11 ± 1 minutos después de haber cargado la muestra en el Dispositivo de Flujo Lateral.
- La Neogen Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche. NO intercambie los componentes del Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen con otros lotes o kits.
- La Neogen Solución Amortiguadora de Extracción está diseñada para el uso con un lote específico de Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche. Deseche cualquier Neogen Solución Amortiguadora de Extracción sobrante una vez que se hayan utilizado todos los Neogen Dispositivos de Flujo Lateral para la Detección de Proteína de Leche.
- Almacene el Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen como se indica en el embalaje y en las instrucciones del producto.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen antes de la fecha de vencimiento.
- Siempre use el Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen a una temperatura entre 20-25 °C.
- El Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen no está diseñado para detectar proteínas de leche distintas a la caseína como las proteínas del suero.
- Los Neogen® Kits para Proteínas Alergénicas no están destinados para la detección de proteínas hidrolizadas.
- Los Neogen Kits para Proteínas Alergénicas están diseñados para detectar proteínas de alimentos procesados una vez que han sido solubilizadas en la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. Ciertos métodos de procesamiento podrían limitar la detección de las proteínas a detectar.
- Algunos procesos de producción de alimentos podrían afectar la detección de proteína de alimentos con los Neogen Kits para Proteínas Alergénicas. Los usuarios de éste kit deben verificar que el método es apto para el propósito y que cumple con los requerimientos del usuario.

Para reducir los riesgos relacionados con resultados falsos negativos:

- Use el Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen 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 Leche Neogen está destinado al uso en la industria de los alimentos y bebidas por parte de personal capacitado.

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 Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche.

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.neogen.com o comuníquese con su representante o distribuidor local de Neogen.

Responsabilidad del usuario

Los usuarios son responsables de familiarizarse con las instrucciones e información del producto. Visite nuestro sitio web en www.neogen.com o póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Neogen 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 misma muestra de alimento 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 Neogen Food Safety no constituyen una garantía de calidad de las matrices ni de los procesos analizados.

Limitación de garantías/recursos legales limitados

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO EN UNA SECCIÓN DE GARANTÍA LIMITADA O EN EL EMBALAJE DE UN PRODUCTO ESPECÍFICO, NEOGEN 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 Neogen Food Safety es defectuoso, Neogen o su distribuidor autorizado reemplazará el producto o reembolsará el precio de compra del producto, a su elección. Estos son sus recursos exclusivos. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen para que se le responda cualquier otra pregunta.

Limitación de responsabilidad de Neogen

NEOGEN 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 Neogen 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 Leche Neogen a una temperatura entre 2-8 °C.

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

Los componentes del Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen 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 Neogen 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 para los métodos validados

AOAC® Performance Tested MethodSM #091701



En los estudios de PTMSM para obtener la certificación PTM del Instituto de Investigación AOAC, se demostró que el Kit Rápido para Proteína de Leche Neogen es un método confiable y robusto para detectar la proteína de la leche hasta 3 ppm en diferentes fuentes de referencia en productos alimenticios y materiales de lavado, y en 2,5 µg/mL cada 100 cm² sobre las superficies.

- El presente método ha sido validado para detectar leche en: muestras de leche de soya, galletas dulces horneadas, postre de chocolate, agua de lavado CIP y 100 cm² de superficies de acero inoxidable.
- Se determinó que el rango dinámico del ensayo se encuentra entre 1,25 ppm y 10.000 ppm para proteína de la leche.

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 Leche Neogen estén a temperatura ambiente (20-25 °C) antes del uso.

Análisis de la muestra

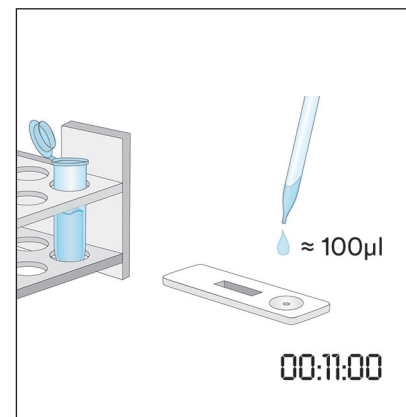
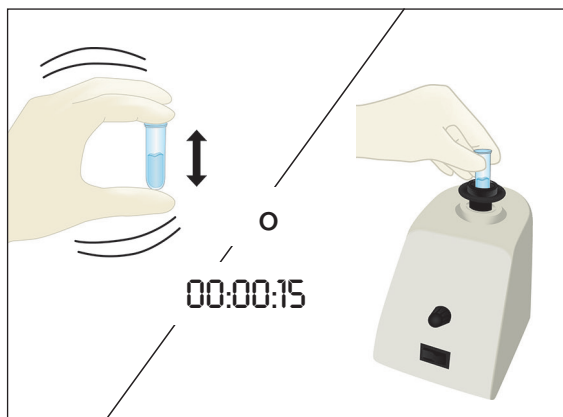
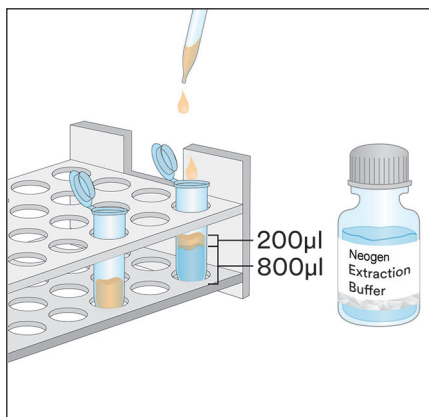
1. Muestras del Agua de Lavado Final de CIP

- 1.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra de CIP.
- 1.2 Añada 800 µL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a un tubo de microcentrifuga 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 extraída.

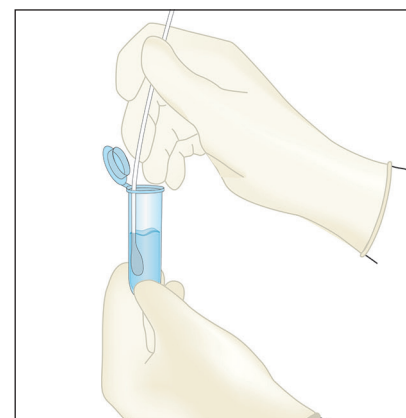
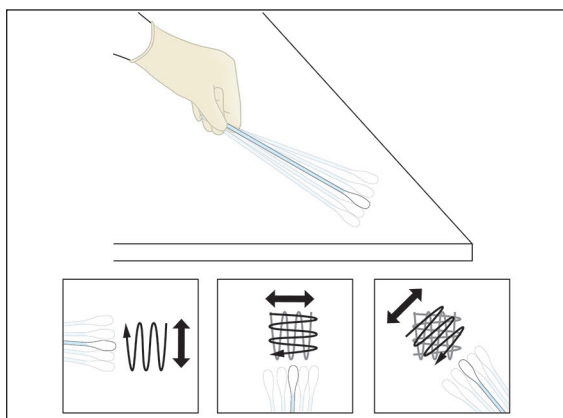
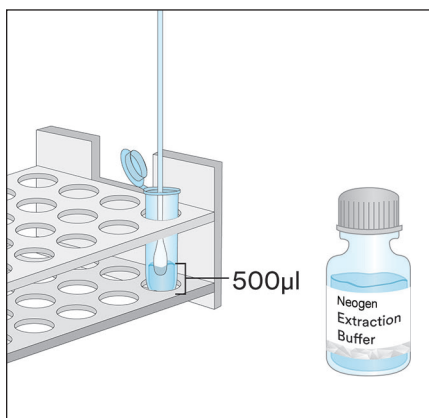
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

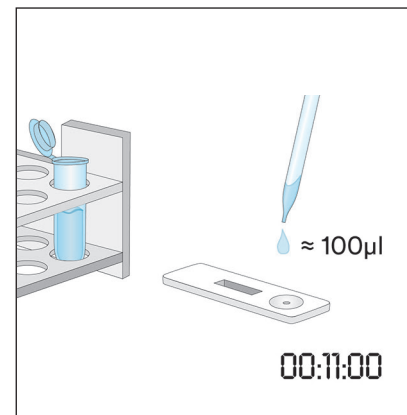
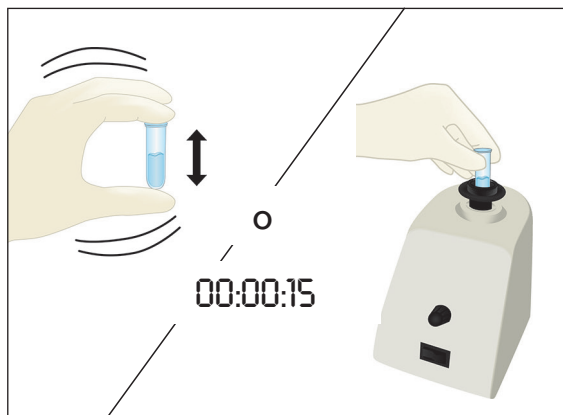
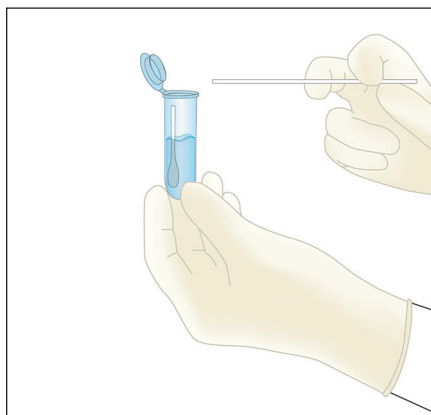
- 1.4 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
- 1.5 Transfiera 100 μL de la muestra extraída preparada en 1.3 usando una pipeta limpia o una punta de pipeta Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador 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 Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a 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 Neogen 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 muestrée 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 Neogen 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 extraída.
- 2.6 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche 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 Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



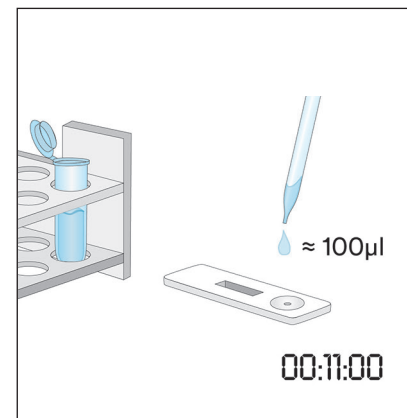
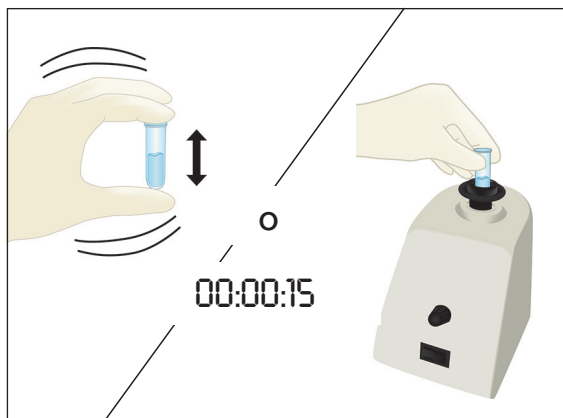
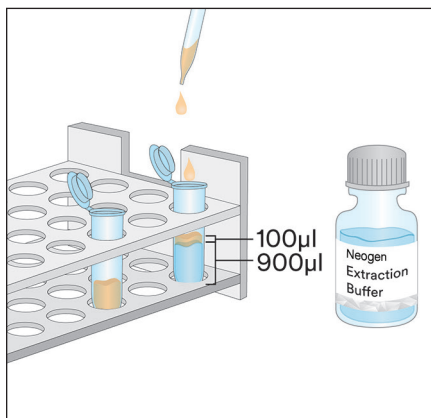


3. Muestra líquida, excepto muestras de chocolate líquido

- 3.1 Etiquete un tubo de microcentrifuga por cada muestra líquida.
- 3.2 Mida 900 µL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrifuga 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 extraída.

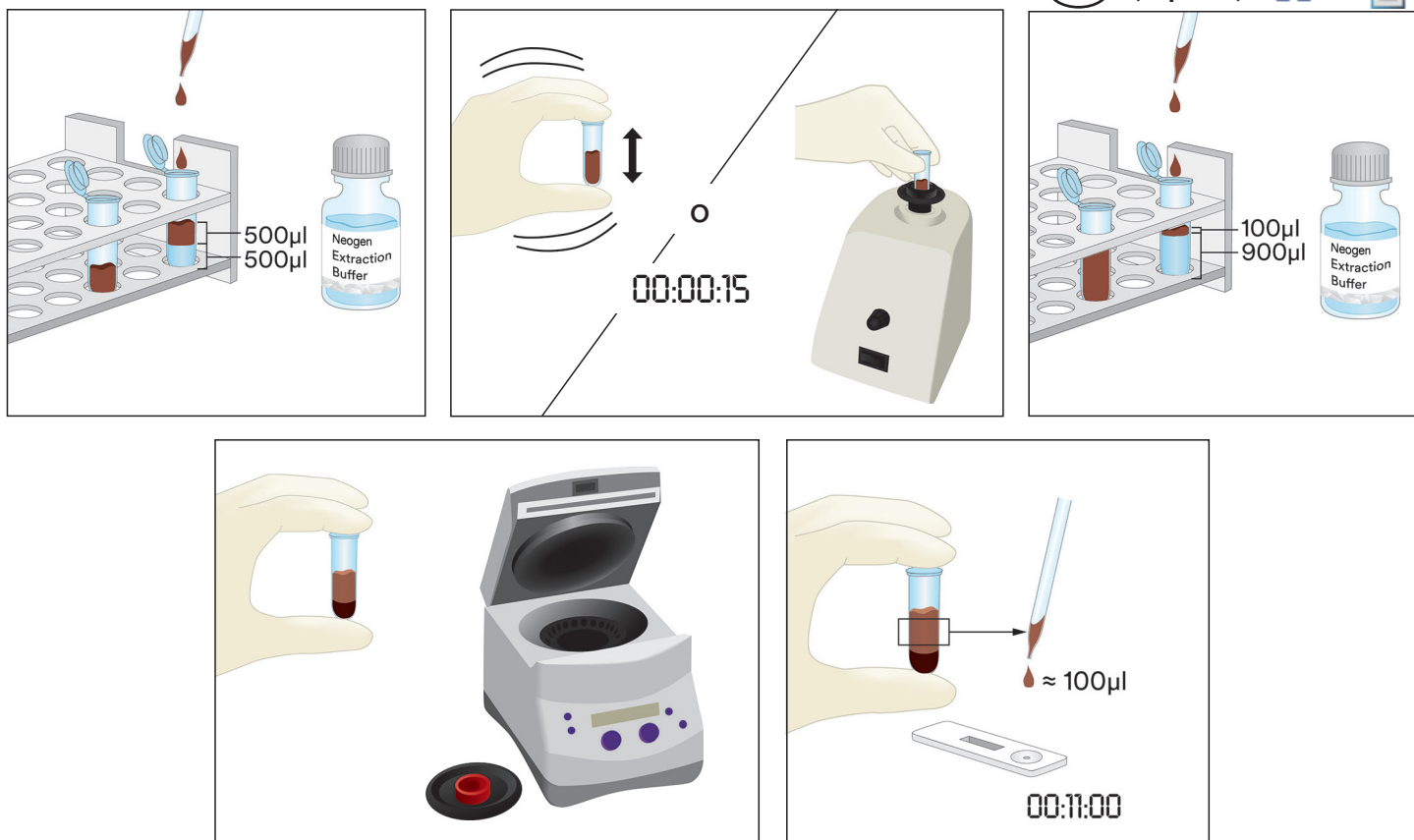
Nota: El pH de la muestra extraída debe estar entre 5 y 10. Continúe hacia la sección de Resolución de problemas para obtener información adicional.

- 3.4 Retire un Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche 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 Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



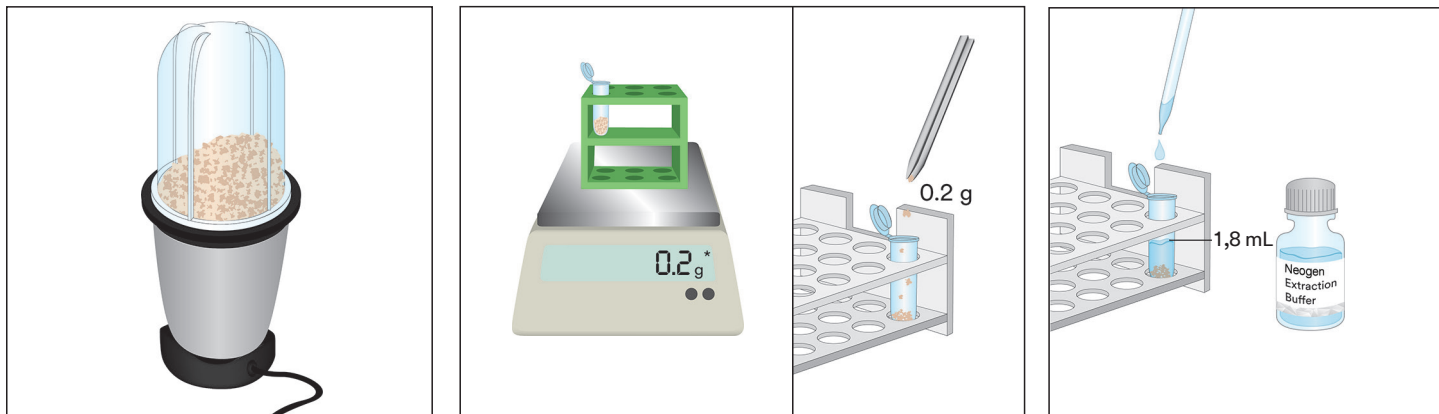
4. Muestra líquida con chocolate

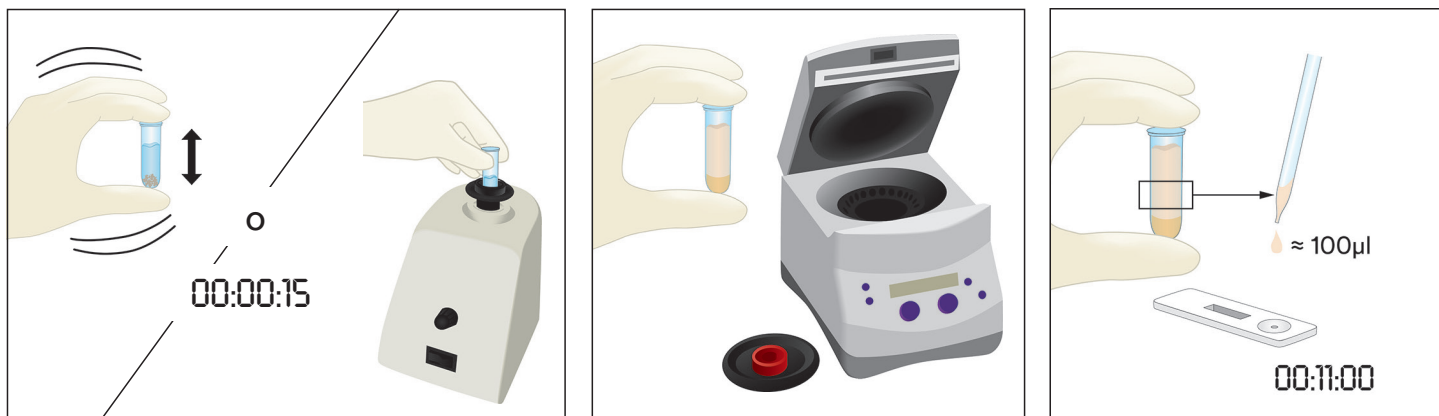
- 4.1 Etiquete dos tubos de microcentrifuga por cada Muestra líquida con chocolate.
- 4.2 Para hacer una muestra preparada, añada 500 µL de una Muestra de líquida con chocolate bien mezclada y añada 500 µL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción en un tubo de microcentrifuga etiquetado. Agite vigorosamente para mezclar por completo o utilice un agitador eléctrico durante unos 15 segundos.
- 4.3 Añada 900 µL de Neogen 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 utilice 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 Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche 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 Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



5. Muestras sólidas

- 5.1 Etiquete un tubo de microcentrífuga 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 microcentrífuga etiquetado.
 - 5.4 Añada 1,8 mL de la Neogen Solución Amortiguadora de Extracción a la muestra en el tubo de microcentrífuga. Agite enérgicamente o en un agitador eléctrico durante 15 segundos para mezclarla por completo y obtener una muestra extraída.
- 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 Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche del paquete y colóquelo en una superficie limpia, seca y plana.
 - 5.7 Transfiera 100 µL 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 Neogen LFD para la Detección de Proteína de Leche. Inicie el temporizador con 11 ± 1 minutos. Continúe hacia la sección Interpretación de Resultados.



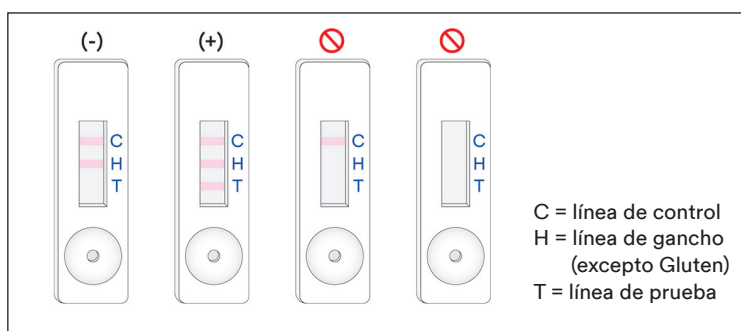


Interpretación de los resultados

La línea de control está junto a la letra C en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche. La línea de prueba está junto a la letra T en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche. 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 ± 1 minutos después de la aplicación de la muestra. Se considera que una muestra es:

- Negativa para proteína de leche cuando solo las dos líneas más alejadas del pocillo, la línea de control y la línea de gancho, están visibles en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche.
- El resultado es positivo para proteína de leche cuando las tres líneas (de prueba, de gancho y de control) están visibles en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche.
- No válida, si el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche no muestra la línea de gancho central. La muestra puede estar sobrecargada con proteína de leche y es necesario diluirla.
- No válida, si el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche 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 Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche. Una lectura en este momento no se puede interpretar y esto puede llevar a resultados erróneos.

Resolución de problemas

- La muestra no migra por la tira dentro de los primeros 5 minutos después de la aplicación de la muestra en el Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche.

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 Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. (Nota: el límite de detección puede ser superior según el factor de dilución.)

- 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 pasar por el filtro del estuche. Solo vuelva a analizar la muestra; tome del kit un nuevo Neogen LFD para Detección de Proteína de Leche y repita la prueba.

- 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 Neogen Solución Amortiguadora de Extracción. el límite de detección puede ser superior según el factor de dilución.)



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

Características mínimas de rendimiento

Límite inferior de detección ^(a)	3 ppm
Límite superior de detección	1,5 mg/mL

^(a) 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 blanco con un nivel de probabilidad especificado¹.

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

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation

620 Leshar Place
Lansing, MI 48912 USA
Neogen.com

Neogen Europe Ltd.

The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

Neogen Ireland

Bray Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
A98YV29, Ireland



Neogen Corporation

620 Leshar Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Neogen is a trademark of Neogen Corporation.

© Neogen Corporation 2024.

Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

Neogen est une marque de commerce de la Compagnie Neogen.

© Neogen Corporation 2024.

Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

FS00908A