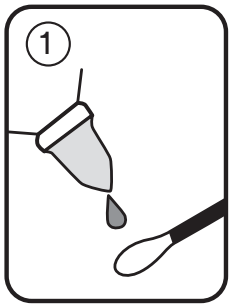
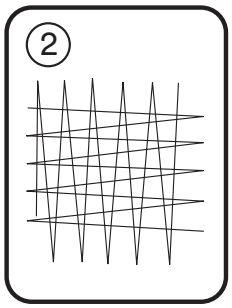
NEOGEN®

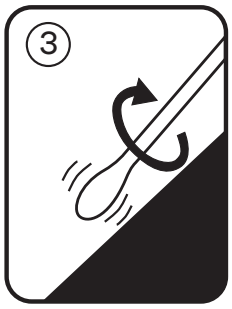
Clean-Trace®

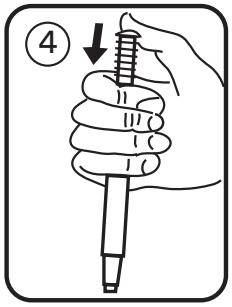
Instrucciones del Producto

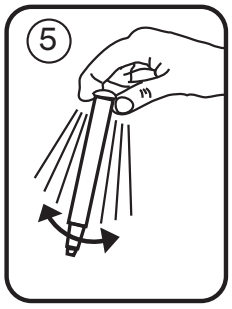
Test Proteínas Alergénicas en Superficie











Descripción del producto y uso previsto

La Neogen® Clean-Trace® Test Proteínas Alergénicas en Superficie se basa en la reacción de Biuret. Bajo condiciones alcalinas, los iones cobre (Cu^{2+}) forman un complejo con enlaces peptídicos de proteína y se reducen a Cu^{+}. El ácido bicinconínico (BCA) bajo condiciones alcalinas es altamente sensible, estable y un reactivo específico que forma un complejo púrpura con el Cu^{+}. La prueba ofrece una estimación de proteína por medio del resultado en cambio de color. La Neogen® Clean-Trace® Test Proteínas Alergénicas en Superficie consiste en un hisopado para la detección de proteína, con un límite de detección de aproximadamente 3 µg de la proteína total (usando albúmina de suero bovino como control). El límite absoluto puede variar con la composición proteica de las muestras analizadas. Cuando analice superficies, equipos y soluciones de enjuague, es importante tener en cuenta que un residuo puede contener una mezcla de proteínas alergénicas y no alergénicas, así como materiales no proteicos.

Para ofrecer cierta orientación en la interpretación de los resultados, las pruebas en Neogen han demostrado que un resultado positivo en la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie puede ser equivalente a la presencia de las siguientes cantidades mínimas aproximadas de productos alergénicos:

Material de referencia

Límite de detección del alérgeno	Material usado	Contenido de proteína (%)
Huevo 10 µg-20 µg	NIST SRM8415 Polvo de huevo entero	30
Leche 10 µg-20 µg	NIST SRM8435 Polvo de leche entera	25,9
Maní 25 µg-50 µg	NIST SRM2387 Mantequilla de maní	22,2
Gluten 40 µg	Harina de gluten (abastecida localmente)	~83
Soja 20 µg-40 µg	Harina de soja (abastecida localmente)	~46,5
Almendra 20 µg-40 µg	Almendra entera (abastecida localmente)	~19,5
Trigo sarraceno 20 µg-40 µg	Harina trigo sarraceno (abastecida localmente)	~13

La Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie se puede usar para detectar residuos de proteína sobre las superficies y en solución, y por tanto determinar si la limpieza ha sido efectiva para eliminar proteínas, incluso las que podrían ser alergénicas. Sin embargo, la interpretación de los resultados varía según la aplicación específica, por lo que se recomienda que los usuarios validen el método de sus requisitos específicos.

⚠ Advertencias

Consulte la Hoja de Datos de Seguridad para obtener más información y conocer las normativas locales para el desecho de materiales.

⚠ Precauciones

La proteína es una sustancia común. Está presente en la piel, el vello y en muchas superficies. No toque el hisopo ni la superficie que se debe analizar.

No use la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie después de la fecha de vencimiento.

La Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie detecta proteína, por lo que no detectará residuos de productos con bajo contenido o cero contenido de proteína.

Si bien la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie es muy sensible, una superficie no podrá considerarse libre de alérgenos en función de su resultado.

Existe una mínima interferencia con la mayoría de los desinfectantes en concentraciones normales. Sin embargo, las elevadas concentraciones de limpiadores alcalinos podrían provocar resultados falsos negativos en algunos casos. Los desinfectantes basados en peróxido pueden provocar una reacción de cambio de color falso positivo con la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie.

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.

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.

Al seleccionar cualquier método de prueba o producto, es responsabilidad del usuario evaluar un número suficiente de muestras con retos microbianos y matrices apropiadas para satisfacer al usuario en cuanto a que el método de prueba cumple con los criterios necesarios.

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 / Recurso Limitado

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. Deberá notificar inmediatamente a Neogen en un lapso de sesenta días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a Neogen. Póngase en contacto con su representante de Neogen o distribuidor autorizado de Neogen para que se le responda cualquier otra pregunta.

Limitación de la 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

Para tener una máxima vida útil, almacene entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F). Alternativamente, los hisopos son estables durante 14 días cuando se los envía o almacena a temperatura elevada; siempre que la opción de almacenamiento no exceda los 35 °C (95 °F). La fecha de vencimiento y el número de lote están impresos en cada bolsa. Una vez usados, pueden contener microorganismos que pueden representar un posible riesgo biológico. Siga las normas actuales de la industria para su desecho.

Instrucciones de uso

Antes de comenzar el procedimiento de prueba, asegúrese de que un baño seco, un baño de agua o incubadora estén encendidos y configurados en 55 °C (131 °F).

1. Coloque la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de usarla. Agarre el mango del palillo de muestra y quite el hisopo del instrumento. Sobre las superficies secas, use el humectante provisto y aplique 4 gotas sobre el hisopo O aplique 4 gotas sobre la superficie a analizar [Figura 1].

2. Limpie con el hisopo el área de prueba. Cuando sea conveniente, limpie un área de aproximadamente 10 cm x 10 cm con el hisopo, primero en una dirección y luego en la dirección contraria [Figura 2]. Aplique presión en el hisopo y gírelo a medida que recolecte la muestra para asegurarse de obtener una muestra repetible y eficaz [Figura 3]. Para evaluar una solución, sumerja el hisopo en la muestra y retire cualquier exceso de líquido contra el borde del recipiente.

   Nota: analice la presencia del agente sanitizante (por ejemplo, una comprobación de pH) en muestras de líquido si se evalúa una solución.

3. Reinserte la varilla de muestra en la prueba con el mango colocado en la posición original de la prueba sin usar. En este punto, puede activarlo o medirlo inmediatamente, o, si fuera más conveniente, se puede etiquetar la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie y dejarla sin activar durante hasta cuatro horas antes de la activación y medición de varios hisopos en simultáneo.
4. Para procesar la muestra, presione firmemente hacia abajo la parte superior del mango del palillo de muestra de la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie [Figura 4]. El mango se deslizará dentro del tubo del instrumento y la parte superior del mango deberá estar nivelada con la parte superior de este tubo cuando esté completamente presionado. Agarre la parte superior del instrumento y agítelo rápidamente de lado a lado durante por lo menos cinco segundos para mezclar la muestra y el reactivo [Figura 5]. La solución tomará un color verde menta.
5. Coloque la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie en un bloque de calentamiento que se haya precalentado hasta 55 °C (131 °F). Caliente durante 15 minutos a 55 °C (131 °F). Compare el color del hisopo y la solución con la etiqueta de la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie. Registre el cambio de color más fuerte sobre en la solución o en el hisopo como resultado final.

Cuál es la mejor forma de usar la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie	
Correcto	Incorrecto
Mantenga la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie en posición VERTICAL durante la activación y agítela rápidamente de LADO A LADO durante al menos 5 segundos.	Active el instrumento de prueba cuando no está en posición vertical, no lo agite hacia arriba y abajo, ni lo agite vigorosamente.
Incube la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie en posición vertical.	Incube la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie en posición horizontal.
Lea la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie a los 15 minutos.	Registre cualquier cambio de color después de 15 minutos.

Interpretación

El color de la reacción de prueba indicará el nivel de residuos de proteína sobre la superficie. Al comparar el color producido con la etiqueta de la Neogen Clean-Trace Test Proteínas Alergénicas en Superficie se puede hacer una estimación de la limpieza de la superficie.

- El verde indica un resultado de Aprobado: limpio, no se requiere otra acción.
- El gris no es concluyente: se recomienda repetir la limpieza y la prueba.
- El púrpura indica un resultado Fallido: repita la limpieza y la prueba.

Ante el calentamiento, el color verde se disipa y se vuelve transparente con un tinte azulado para las muestras negativas; el color verde vuelve tras el enfriamiento poco después de quitarlo del bloque de calentamiento. Para ayudarlo en la interpretación, se recomienda la comparación con un control negativo.

Para obtener más información, comuníquese con Servicios técnicos de Neogen Food Safety.

Explicación de los símbolos

info.neogen.com/symbols

Neogen Food Safety

Neogen Corporation
620 Lesher Place
Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

Neogen Europe Ltd.
The Dairy School
Auchincruive
Ayr, KA6 5HU
Scotland, UK

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

Neogen Corporation
620 Lesher Place Lansing, MI 48912 USA
www.neogen.com

© Neogen Corporation 2024. All rights reserved.
Neogen and Clean-Trace are registered trademarks of Neogen Corporation.
FS00925A