

# AlerTox<sup>®</sup> Sticks

## Egg

Rapid immunochromatographic test for qualitative detection of ovalbumin in food, kitchens and production facilities.

# AlerTox® Sticks

Egg

## Contents

1. Intended use .....	2
2. Introduction.....	2
3. Test sensitivity and specificity .....	2
4. Kit contents.....	2
5. Other materials not supplied .....	3
6. Precautions .....	3
7. Test procedure for solid foods .....	3
8. Test procedure for liquid samples.....	4
9. Test procedure for surfaces .....	5
10. Interpretation of results.....	6
11. Validation .....	6

## 1. Intended use

AlerTox Sticks Egg is a rapid immunochromatographic test for the qualitative detection of ovalbumin in food, kitchens and production facilities.

## 2. Introduction

Egg protein is considered one of the major food allergens. Egg allergies often cause severe and even fatal immune reactions including anaphylaxis, acute bronchial asthma, severe atopic dermatitis and gastroenterocolitis. Eggs are widely used in food products such as ice cream, noodles, pasta, dressings and wine. Egg traces may remain on surfaces used for food processing. Furthermore, some vaccines may also contain trace amounts of egg proteins, posing a hazard when injected to allergic individuals. In 2004, the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (FALCPA) required mandatory labeling of potential presence of egg allergen in foods.

## 3. Test sensitivity and specificity

AlerTox Sticks Egg is based on a lateral flow immunoassay and uses antibodies specific to ovalbumin. This test is able to detect ovalbumin residues in a large variety of food matrices and also in environmental samples.

Considering the dilution of the sample in the provided extraction solution, a sample should contain more than 1.25 ppm of ovalbumin to obtain a positive result.

Samples that are very viscous, dense or with a high fat content can migrate incorrectly along the chromatography membrane, affecting the assay result (attenuation or disappearance of test and control lines).

AlerTox Sticks Egg is designed to detect low concentrations of the analyte. When testing samples with a high content of the analyte, the test can present a hook effect, which can appear as a negative result or a test line with reduced intensity. If a false negative due to hook effect is suspected, repeat the test on a diluted sample.

AlerTox Sticks Egg is not capable of detecting ovalbumin in heat-treated matrices (i.e. over 100 °C / 212 °F for over 30 min).

AlerTox Sticks Egg is a qualitative assay. If you need to quantify the amount of antigen, please contact your supplier or acquire AlerTox ELISA Egg (KT-5904/KIT3046) or AlerTox ELISA Ovalbumin (KT-5759/KIT3045).

## 4. Kit contents

Component	KT-5898 KIT3026	KT-5899 KIT3025
Sealed container containing ovalbumin immunochromatographic sticks	1 (25 sticks)	1 (10 sticks)
Bottle containing 60 mL of extraction solution, ready to use	3	1
Small yellow pipettes 1 mL	25	10
Large transparent pipettes 3 mL	25	10
Empty tubes for extraction procedure	25	10
Microtiter 8-well strips	4	2
Microtiter tray	1	1
Swabs for surface sampling	25	10

## 5. Other materials not supplied

- Grinder, mortar or any other manual or automatic homogenization system to crush the sample.
- Vortex mixer/shaker (recommended, not required).
- Pipette or syringe to take 0.5 mL (only for liquid samples).
- Scissors (only for surface sampling).
- Digital scale to weigh 0.5 g (sensitive to 0.1 g).

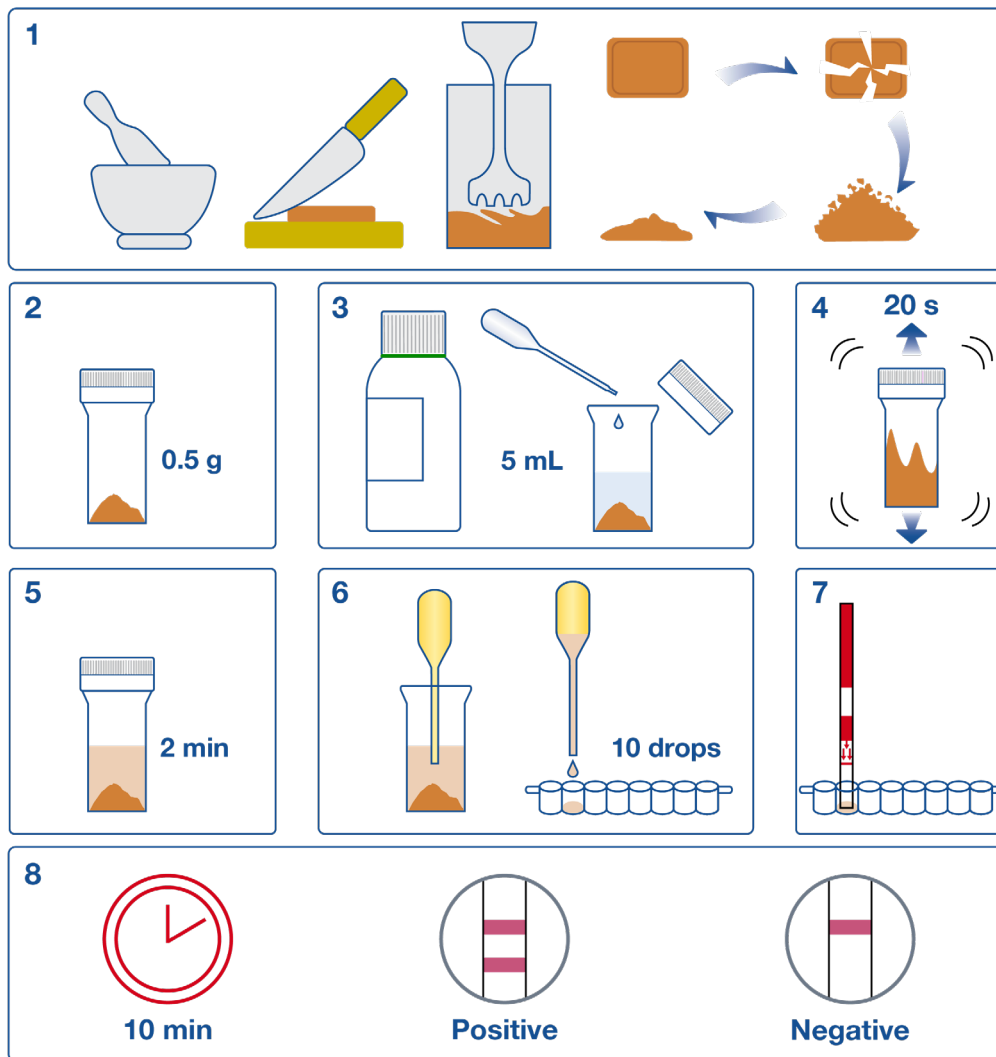
## 6. Precautions

- All components should be stored at a temperature between 2 - 25 °C (36 - 77 °F).
- All components should be stored inside their original package until the time of use.
- Do not touch the white end of the stick.
- Do not use the stick if it is broken or damaged.
- All the components of the test kit are disposable; do not reuse them.
- Do not use the test sticks beyond the expiration date.

## 7. Test procedure for solid samples

- 7.1.** Mash or crush the sample to obtain the finest crumbs possible. Use a mortar or a grinder if possible.
- 7.2.** Weigh 0.5 g into one of the provided tubes. Add 5 mL of extraction solution with the transparent pipette.
- 7.3.** Shake for at least 20 seconds using a vortex mixer to ensure homogenization. Alternatively, you can shake the tube vigorously by hand. Let it rest for 2 minutes so the solids settle.
- 7.4.** Using the yellow pipette, add 10 drops of the supernatant to a clean, unused well (8-well strips provided). For samples with a high fat content, avoid taking the fat layer of the supernatant.
- 7.5.** Open the container containing the sticks just before performing the assay and take only the needed amount of sticks. Close the container immediately.
- 7.6.** Insert the white end of the stick vertically in the well containing the sample extract and wait 10 minutes to read the result. Do not touch or remove the stick from the well while waiting for the test result.

**NOTE: The larger the sample size, the more representative of the matrix the analysis will be and, therefore, the more reliable. If you want to extract a larger sample, be sure to maintain the 1:10 ratio for sample weight (g) : extraction solution (ml).**



**Figure 1. Test procedure for solid samples**

## 8. Test procedure for liquid samples

- 8.1. Shake the sample to ensure it is homogeneous and that you are taking a representative part of it.
- 8.2. Take 0.5 mL of the sample with a pipette or syringe (not provided) and put it into one of the provided extraction tubes. Add 4.5 mL of extraction solution with the transparent pipette.
- 8.3. Stir for at least 20 seconds using a vortex mixer to ensure homogeneization. Alternatively, you can shake it vigorously by hand. If the liquid is cloudy, let it rest for 2 minutes so the solids settle.
- 8.4. Using the yellow pipette, add 10 drops of the supernatant to a clean unused well (8-well strips provided). For samples with a high fat content, avoid taking the fat layer of the supernatant.
- 8.5. Open the container containing the sticks just before performing the assay and take only the needed amount of sticks. Close the container immediately.
- 8.6. Insert the white end of the stick vertically in the well containing the sample extract and wait 10 minutes to read the result. Do not touch or remove the stick from the well while waiting for the test result.

**NOTE: The larger the sample size, the more representative of the matrix the analysis will be and, therefore, the more reliable. If you want to extract a larger sample, be sure to maintain the 1:10 ratio of sample volume : extraction mixture volume.**

## 9. Test procedure for surfaces

- 9.1. Take a clean, unused swab for every sample. The swab can be used on the working surface or equipment with a suspected contamination.
- 9.2. Add 0.5 mL of extraction solution to one of the provided extraction tube. Moisten the tip of the swab with the solution, press it firmly against the chosen surface and rub it in a zigzag pattern, while rolling the swab during the process (Fig. 2). The area selected for analysis must be representative of the total area of interest.
- 9.3. Put the swab in the tube and press it against the inside walls to facilitate the extraction of the sample.
- 9.4. Using a pair of scissors, trim the swab so that it will fit in the tube with the cap closed.
- 9.5. Shake for at least 20 seconds using a vortex mixer to ensure homogenization. Alternatively, shake the tube vigorously by hand.
- 9.6. Open the tube and remove the swab.
- 9.7. Open the container containing the sticks just before performing the assay and take only the needed amount of sticks. Close the container immediately.
- 9.8. Insert the white end of the stick vertically in the tube and wait 10 minutes to read the result. Do not touch or remove the stick from the tube while waiting for the test result.

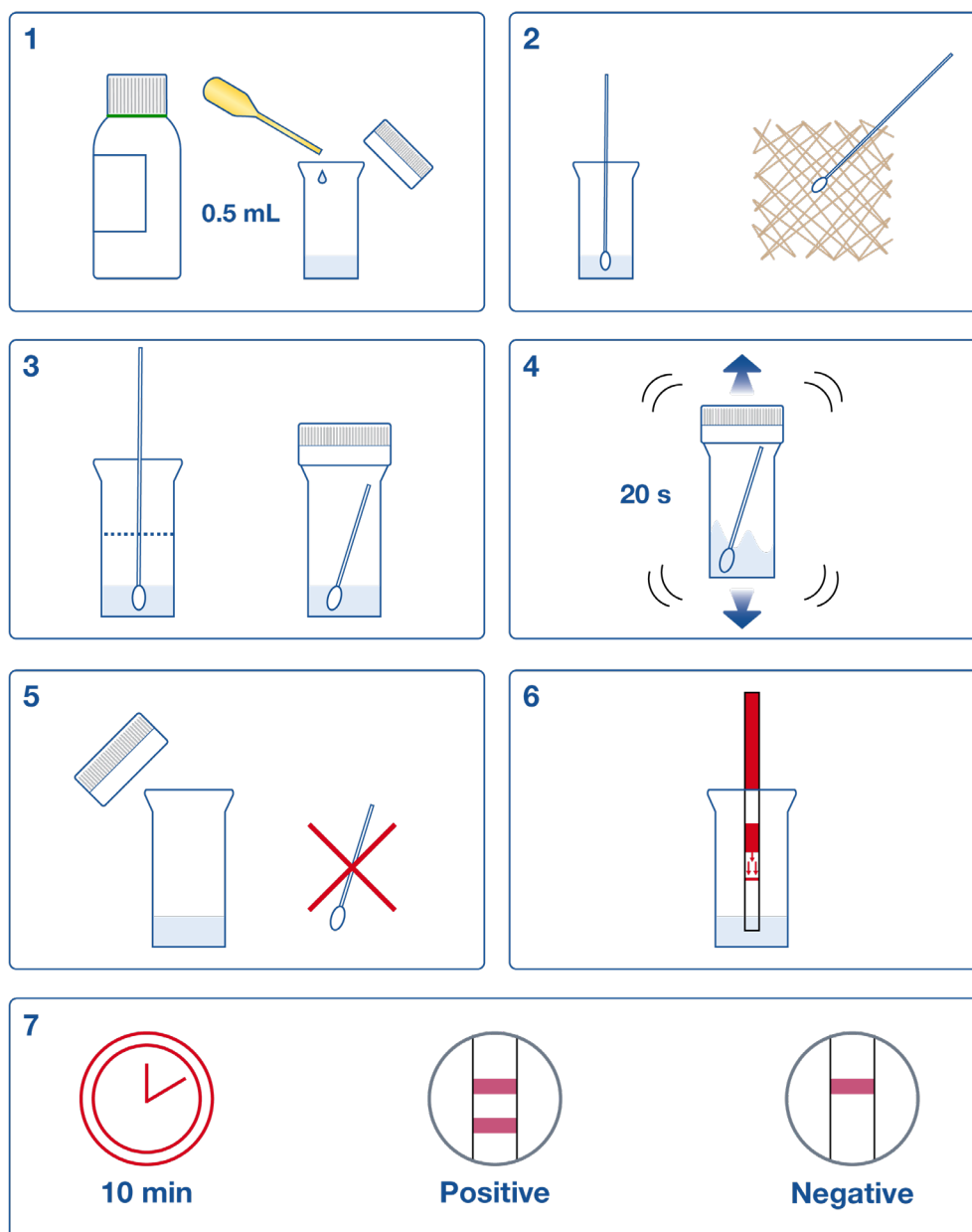


Figure 2. Test procedure for surfaces

## 10. Interpretation of results

The result of the test is POSITIVE if TWO red lines appear: one in the control zone (C) and one in the test zone (T). The color intensity of the test line may vary, but it is not necessarily proportional to the concentration of ovalbumin in the sample.



The result of the test is NEGATIVE if only ONE red line is clearly visible in the control zone (C).



If NO red line appears in the control zone (C), the test is INVALID.



In the case of an invalid test, repeat the test with another stick, check the correct specimen handling and test procedure, expiry date and storage conditions. Contact your distributor for further details.

### IMPORTANT NOTE!

**AlerTox Sticks is a qualitative test intended for the screening of samples for internal quality control. Under no circumstances can it replace the quantification test of the laboratory analysis.**

## 11. Validation

AlerTox Sticks Egg has been validated for the following matrices:

- Biscuits
- Cereals
- Soy drinks
- Dehydrated food
- Baked products
- Chocolate cookies
- Chocolate cereals
- Chocolate
- Alcoholic and non-alcoholic drinks
- Sauces
- Cereal products
- Snacks



**Americas:**

**Hygiena Headquarters**

941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA 93012  
1-805-388-8007

**Hygiena Canada**

2650 Meadowvale Blvd Unit 14  
Mississauga, Ontario L5N 6M5  
1-833-494-4362 (Toll-free)  
or 1-416-686-7962

**Hygiena Mexico, S.A. de C.V.**

Calle 3 Anegas 409 Bodega 5, Col. Nueva Industrial  
Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07700,  
CDMX, México.  
+52 (55) 5281-4108 y 5281-4146

**International:**

**Hygiena International**

8, Woodshots Meadow  
Watford, Hertfordshire  
WD18 8YU, UK  
+44 (0)1923-818821

**Hygiena (Shanghai) Trading Co., Ltd.**

Rm.7K, No.518, Shangcheng Rd.  
Pudong New District  
Shanghai, China 200120  
+86 21-5132-1081, +86 21-5132-1077,  
+86 21-5132-1078

**Hygiena Diagnóstica España S.L.**

P. I. Parque Plata, Calle Cañada Real 31-35,  
41900, Camas, Sevilla, Spain  
+34 954-08-1276

[www.hygiena.com](http://www.hygiena.com)

[enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)



# AlerTox<sup>®</sup>•Sticks

## Huevo

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de ovoalbúmina en alimentos y superficies.

# AlerTox® Sticks

Huevo

## Contenido

1. Uso previsto.....	2
2. Introducción.....	2
3. Sensibilidad y especificidad .....	2
4. Contenido del kit.....	2
5. Otros materiales necesarios no suministrados.....	3
6. Precauciones .....	3
7. Procedimiento para alimentos sólidos .....	3
8. Procedimiento para muestras líquidas .....	4
9. Procedimiento para el análisis de superficies .....	5
10. Interpretación de los resultados .....	6
11. Validación.....	6

## 1. Uso previsto

AlerTox Sticks Huevo es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de ovoalbúmina en alimentos y superficies.

## 2. Introducción

El huevo es ampliamente usado en productos alimentarios como helado, pasta, salsas, condimentos y vino. Las proteínas de huevo están consideradas como uno de los mayores alérgenos alimentarios y una de las alergias alimentarias más comunes en bebés. Las alergias al huevo a menudo causan reacciones severas e incluso fatales, incluyendo anafilaxis, asma bronquial aguda, dermatitis atópica severa y gastroenterocolitis. Trazas de huevo pueden quedar en las superficies usadas para su manipulación. Asimismo, la presencia de trazas de huevo en algunas vacunas puede resultar peligrosa al administrarse a individuos alérgicos al mismo.

En la normativa estadounidense “Acta de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA)”, se identificó el huevo como uno de los principales alérgenos alimentarios; la presencia de huevo debe estar correctamente etiquetada en el envase. En la UE, el huevo y sus derivados se incluyen en la lista de alérgenos establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y su presencia se deberá indicar en el etiquetado de los alimentos de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 1169/2011 Anexo II.

## 3. Sensibilidad y especificidad del test

El test AlerTox Sticks Huevo está basado en un inmunoensayo de flujo lateral que utiliza anticuerpos específicos para ovoalbúmina, y es capaz de detectar residuos de dicha proteína presentes en productos alimentarios y superficies.

Considerando la dilución de la muestra con la solución de extracción provista en el kit, la muestra deberá contener más de 1,25 ppm ovoalbúmina para dar lugar a un resultado positivo.

El test AlerTox Sticks Huevo ha sido diseñado para detectar concentraciones bajas de analito. En caso de que la muestra contenga una concentración muy elevada de ovoalbúmina, la detección puede quedar bloqueada (efecto hook), produciéndose un resultado negativo en el test. Si existe la sospecha de un falso negativo por efecto hook, repita el test con una muestra diluida.

El test no es capaz de detectar ovoalbúmina en matrices que hayan sido procesadas a altas temperaturas (p. ej. más de 100 °C durante más de 30 min).

El test AlerTox Sticks Huevo es un test cualitativo. En caso de estar interesado en realizar un análisis cuantitativo de las proteínas de huevo en la muestra, póngase en contacto con su proveedor o adquiera AlerTox ELISA Ovalbumin (KT-5759/KIT3045) o AlerTox ELISA Egg (KT-5904/KIT3046).

## 4. Contenido del kit

Componente	KT-5898 KIT3026	KT-5899 KIT3025
Recipiente con tiras inmunocromatográficas para ovoalbúmina	1 (25 tiras)	1 (10 tiras)
Solución de extracción lista para su uso (60 mL)	3	1
Pipetas amarillas pequeñas (1 mL)	25	10
Pipetas transparentes grandes (3 mL)	25	10
Tubos para extracción	25	10
Tiras de titulación, 8 pocillos	4	2
Marco de placa	1	1
Hisopos	25	10

## 5. Otros materiales necesarios no suministrados

- Molinillo, mortero u otro homogeneizador mecánico o manual para triturar la muestra.
- Balanza para pesar 0,5 g (precisión 0,1 g).
- Agitador vórtex (recomendado pero no requerido).
- Tijeras (solo para el protocolo de superficies).
- Pipeta o jeringa para tomar 0,5 mL (solo para el protocolo de muestras líquidas).

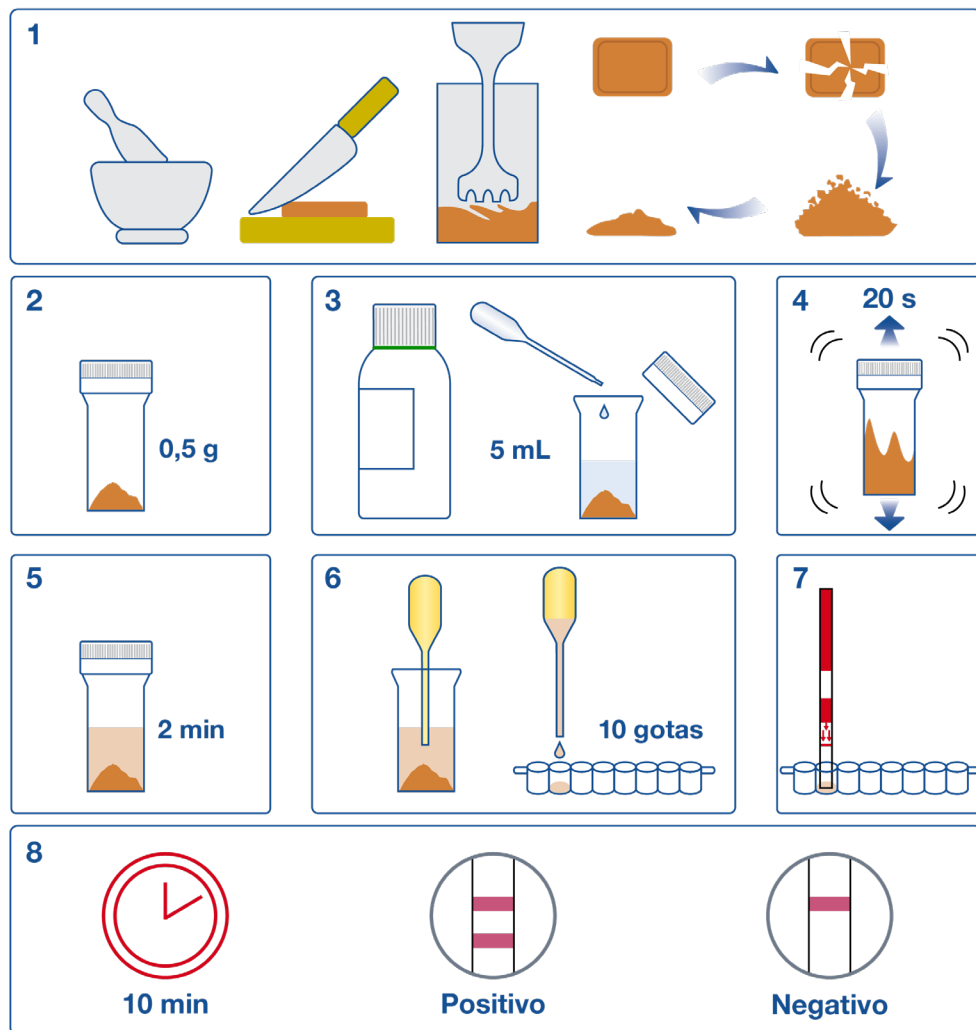
## 6. Precauciones

- Todos los componentes deben almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.
- Todos los componentes deben conservarse en su embalaje original hasta el momento de uso.
- No toque el extremo blanco de las tiras.
- No utilice la tira si está rota o dañada.
- Todos los componentes son desechables; no los reutilice.
- No use el kit pasada la fecha de caducidad.

## 7. Procedimiento para alimentos sólidos

- 7.1.** Triturar la muestra utilizando un mortero o un homogeneizador mecánico hasta conseguir un polvo lo más fino posible. Si va a procesar más de una muestra, lavar cuidadosamente con jabón el mortero, enjuagarlo con agua y finalmente secarlo con etanol al 70%.
- 7.2.** Pesar 0,5 g de muestra y añadirlo a un tubo de extracción limpio. Añadir 5 mL de solución de extracción tomados con una pipeta transparente.
- 7.3.** Agitar el tubo de extracción durante al menos 20 segundos con ayuda de un vórtex o agitador mecánico para homogeneizar la muestra. Si no dispone de vórtex, agitar a mano vigorosamente. Dejar que el sólido sedimente durante dos minutos.
- 7.4.** Utilizando una pipeta amarilla, añadir 10 gotas del sobrenadante en un pocillo limpio (en las muestras con alto contenido en grasas, evitar coger la capa de grasa superficial).
- 7.5.** Abrir el recipiente que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taparlo de inmediato.
- 7.6.** Introduzca el extremo blanco de la tira en el pocillo con la muestra y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del pocillo durante este tiempo.

**NOTA: Cuanta más cantidad de muestra se emplee para hacer la extracción, más representativo será el análisis y más fiable el resultado. Si se desea extraer una mayor cantidad de muestra de la indicada, mantenga siempre la relación 1:10 en peso de muestra (g) : volumen de solución de extracción (mL).**



**Figura 1. Procedimiento para muestras sólidas**

## 8. Procedimiento para muestras líquidas

- 8.1. Agitar la muestra para asegurarse de que es homogénea y tomar una parte representativa.
- 8.2. Tomar 0,5 mL de muestra con una pipeta o jeringa (no incluida) y añadirla a un tubo de extracción limpio. Añadir 4,5 mL de solución de extracción tomados con la pipeta transparente.
- 8.3. Agitar el tubo de extracción durante al menos 20 segundos con ayuda de un vórtex o agitador mecánico hasta homogeneizar. Si no dispone de vórtex, agitar a mano vigorosamente. Si el líquido está turbio dejar que sedimente durante 2 minutos.
- 8.4. Utilizando una pipeta amarilla, añadir 10 gotas del sobrenadante en un pocillo limpio (en las muestras con alto contenido en grasas, evitar coger la capa de grasa superficial).
- 8.5. Abrir el recipiente que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taparlo de inmediato.
- 8.6. Introduzca el extremo blanco de la tira en el pocillo con la muestra y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del pocillo durante este tiempo.

**NOTA: Cuanta más cantidad de muestra se emplee para hacer la extracción, más representativo será el análisis y más fiable el resultado. Si se desea extraer una mayor cantidad de muestra de la indicada, mantenga siempre la relación 1:10 en volumen de muestra (mL) : volumen total de mezcla de extracción (mL).**

## 9. Procedimiento para el análisis de superficies

- 9.1. Tomar un hisopo limpio para cada muestra. El hisopo puede ser utilizado sobre la superficie o equipo en los que se sospeche que puede haber contaminación.
- 9.2. Añadir 0,5 mL de solución de extracción a un tubo de extracción limpio. Humedecer el hisopo en la solución y frotarlo con firmeza y en zigzag sobre la superficie elegida (Fig. 2).
- 9.3. Introducir el hisopo en el tubo y presionarlo contra la pared interna del mismo para facilitar la extracción de la muestra.
- 9.4. Usando unas tijeras, cortar el hisopo a la medida del tubo, de modo que se pueda cerrar con el tapón a rosca.
- 9.5. Agitar durante al menos 20 segundos con la ayuda de un vórtex o agitador mecánico. Alternativamente, agitar a mano vigorosamente.
- 9.6. Abrir el tubo y retirar el hisopo.
- 9.7. Abrir el recipiente que contiene las tiras en el momento de ir a realizar la prueba y sacar solo las tiras necesarias. Volver a taparlo de inmediato.
- 9.8. Introduzca el extremo blanco de la tira en el tubo de extracción y espere 10 minutos para leer el resultado. No toque la tira ni la extraiga del tubo durante este tiempo.

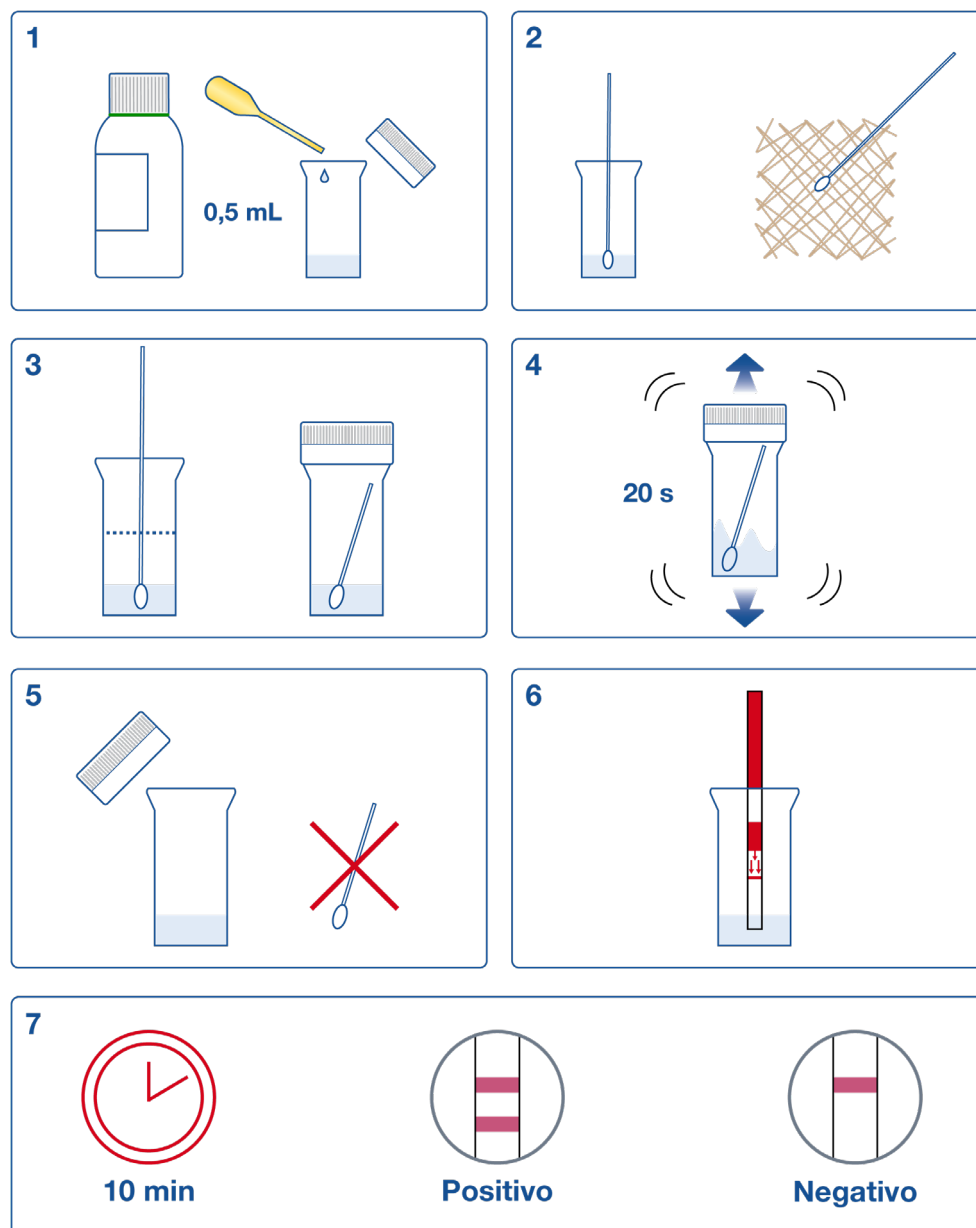


Figura 2. Procedimiento para superficies

## 10. Interpretación de los resultados

El resultado del test es POSITIVO si aparecen DOS líneas rojas en la zona de ensayo, una en la zona control (C) y otra en la zona test (T). La intensidad de la línea test puede variar. Sin embargo, no siempre es proporcional a la concentración de ovoalbúmina en la muestra.



El resultado del test es NEGATIVO si solo aparece UNA línea roja en la zona de control (C).



Si NO aparece la línea de control (C), el test es INVÁLIDO.



En caso de que el test resulte inválido, repita el ensayo con otra tira distinta, compruebe la correcta manipulación de las muestras y del procedimiento del test, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento. Para más información contacte con su proveedor.

### ¡NOTA IMPORTANTE!

**AlerTox Sticks son tests cualitativos cuyo uso previsto es la detección sistemática de muestras para el control de calidad interno. En ningún caso podrán sustituir a los análisis cuantitativos realizados en laboratorio.**

## 11. Validación

AlerTox Sticks Huevo ha sido validado para las siguientes matrices:

- Galletas
- Cereales
- Bebidas de soja
- Alimentos deshidratados
- Productos de bollería
- Galletas con chocolate
- Cereales con chocolate
- Chocolate
- Bebidas alcohólicas y no alcohólicas
- Salsas para condimentar
- Productos elaborados con cereales
- Snacks



**Americas:**

**Hygiena Headquarters**

941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA 93012  
1-805-388-8007

**Hygiena Canada**

2650 Meadowvale Blvd Unit 14  
Mississauga, Ontario L5N 6M5  
1-833-494-4362 (Toll-free)  
or 1-416-686-7962

**Hygiena Mexico, S.A. de C.V.**

Calle 3 Anegas 409 Bodega 5, Col. Nueva Industrial  
Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07700,  
CDMX, México.  
+52 (55) 5281-4108 y 5281-4146

**International:**

**Hygiena International**

8, Woodshots Meadow  
Watford, Hertfordshire  
WD18 8YU, UK  
+44 (0)1923-818821

**Hygiena (Shanghai) Trading Co., Ltd.**

Rm.7K, No.518, Shangcheng Rd.  
Pudong New District  
Shanghai, China 200120  
+86 21-5132-1081, +86 21-5132-1077,  
+86 21-5132-1078

**Hygiena Diagnóstica España S.L.**

P. I. Parque Plata, Calle Cañada Real 31-35,  
41900, Camas, Sevilla, Spain  
+34 954-08-1276

[www.hygiena.com](http://www.hygiena.com)

[enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)