

- Prueba rápida Pro II para huevo (Cat.# M2261)**
- Prueba rápida Pro II para leche total (Cat.# M2269)**
- Prueba rápida Pro II para gluten (Cat.# M2263)**
- Prueba rápida Pro II para trigo sarraceno (Cat.# M2264)**
- Prueba rápida Pro II para maní (Cat.# M2265)**
- Prueba rápida Pro II para crustáceos (Cat.# M2267)**
- Prueba rápida Pro II para nueces (Cat.# M2268)**
- Prueba rápida Pro II para soja (Cat.# M2266)**
- Prueba rápida Pro II para mariscos (Cat.# M2270)**

Para la detección rápida de proteínas de ingredientes alergénicos en alimentos y equipos de procesamiento de alimentos

#### **10 tests**

**Solo para uso en investigación o laboratorio. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico. Lea las descripciones completas de este manual antes de usarlo.**

Manufactured by: Morinaga BioScience, Inc. 2-1-1 Shimosueyoshi, Tsurumi-ku, Yokohama-shi, 230-8504, Japan E-mail: [info\\_miobs\\_e@morinaga.co.jp](mailto:info_miobs_e@morinaga.co.jp) Website: <https://www.miobs-e.com>

### **Warnings**

1. Do not combine reagents from different lots.
2. Store the kit at 2–8 °C (35–46 °F), and DO NOT FREEZE.
3. Do not use the kit after the expiration date indicated on the box.

### **1. Intended Use**

Rapid Test Pro II is intended for the quick detection of protein from allergenic ingredients in unprocessed samples, processed food, on environmental surfaces (swab test) and in rinse water.

**NOTE:** For the analysis of environmental surfaces (swab test) and rinse water, we recommend using the Rapid Test Easy kits.

### **2. Descripción del producto**

- Una prueba cualitativa en formato de inmunoensayo de flujo lateral para detección visual
- Proporciona resultados de la prueba en 15 minutos (incluida la preparación de la muestra: en 30 minutos)
- Recuperación mejorada de proteínas de productos alimenticios procesados y no procesados mediante el uso de la solución de extracción patentada 1-4)
- Rapid Test Pro II for Total Milk tiene dos líneas de prueba en una tira de prueba para detectar caseína y  $\beta$ -lactoglobulina respectivamente.

- Las características de rendimiento de cada kit se muestran en las Tablas 1-9.

**Tabla 1. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para huevos**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de huevo Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de huevo/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de huevo
Especificidad	El anticuerpo reacciona con la ovoalbúmina.

**Tabla 2. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para leche total**

Línea 1 (negra, lado de aguas arriba)	Límite de detección	Alimentos: 4 µg/g (4 ppm) Caseína Superficies (prueba de hisopo): 0,8 µg Caseína/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 4 µg/mL (4 ppm) Caseína (4 µg/g Caseína corresponden a 5 µg/g (5 ppm) proteína de leche)
	Especificidad	El anticuerpo reacciona con la caseína.
Línea 2 (roja, lado de aguas abajo)	Límite de detección	Alimentos: 0,5 µg/g (0,5 ppm) β-lactoglobulina Superficies (prueba con hisopo): 0,1 µg β-lactoglobulina/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 0,5 µg/mL (0,5 ppm) β-lactoglobulina (0,5 µg/g β-lactoglobulina corresponden a 5 µg/g (5 ppm) de proteína de la leche)
	Especificidad	El anticuerpo reacciona con la β-lactoglobulina.

**Tabla 3. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para gluten**

Límite de detección	Alimentos: 4 µg/g (4 ppm) Gluten Superficies (prueba de hisopo): 0,8 µg Gluten/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 4 µg/mL (4 ppm) Proteína de gluten (4 µg/g de gluten corresponden a 5 µg/g (5 ppm) de proteína de trigo)
Especificidad	El anticuerpo reacciona con la gliadina*.

**Tabla 4. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para trigo sarraceno**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de trigo sarraceno Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de trigo sarraceno/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de trigo sarraceno
Especificidad	El anticuerpo reacciona con múltiples proteínas de trigo sarraceno.

**Tabla 5. Características de rendimiento de la prueba rápida Pro II para maní**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de maní Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de maní/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de maní
Especificidad	El anticuerpo reacciona con múltiples proteínas de maní.

**Tabla 6. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para crustáceos**

Límite de detección	Alimento: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de crustáceos Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de crustáceos/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de crustáceos
Especificidad	The antibody reacts with Crustacean Tropomyosin.

**Tabla 7. Características de rendimiento de Rapid Test Pro II para nueces**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de nuez Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de nuez/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de nuez
Especificidad	El anticuerpo reacciona con la proteína albúmina 2S.

**Table 8. Performance characteristics of Rapid Test Pro II for Soya**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de soja Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de soja/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de soja
Especificidad	El anticuerpo reacciona con β-conglicinina.

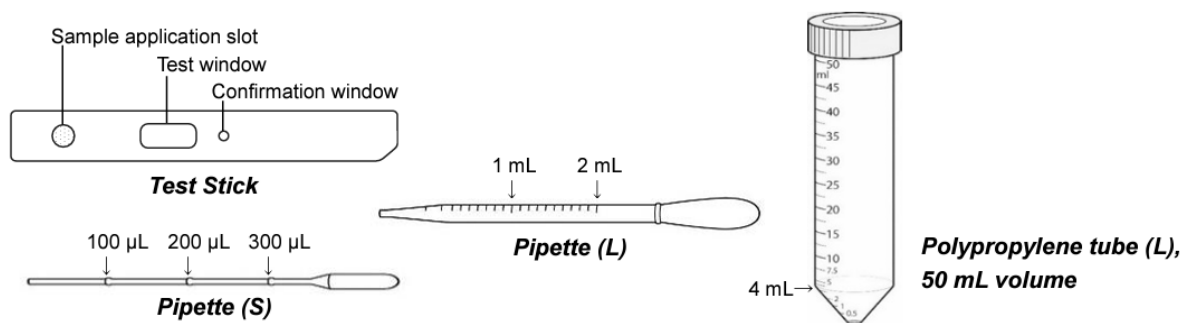
**Tabla 9. Características de rendimiento de la prueba rápida Pro II para mariscos**

Límite de detección	Alimentos: 5 µg/g (5 ppm) Proteína de mariscos Superficies (prueba de hisopo): 1 µg de proteína de mariscos/100 cm <sup>2</sup> Agua de enjuague: 5 µg/mL (5 ppm) Proteína de mariscos
Especificidad	The antibody reacts with Shellfish Tropomyosin.
Reactividad	Este kit detecta proteínas de camarones, cangrejos, langostas, calamares, pulpos y ostras.

### 3. Componentes del kit

<b>Componente</b>	<b>Cantidad</b>
<i>Solución de extracción*</i>	10 paquetes (19mL/Paquete)
<i>Diluyente</i>	1 bote (12mL)
<i>Tira reactiva</i>	10 paquetes (1 tira/Paquete)
<i>Pipeta (L)</i>	10
<i>Pipeta (S)</i>	10
<i>Tubo de Polipropileno (L), 50mL vol.</i>	10
<i>Tubo de Polipropileno (S), 1,5mL vol.</i>	10
<i>Hisopo de algodón</i>	10 paquetes
<i>Gradilla para tubos de papel</i>	1

\* Las soluciones de extracción para todos los kits de prueba son idénticas. La solución de extracción puede contener precipitados cuando se refrigera, que deberían disolverse al calentarse a 30-37 °C (86-99 °F).



**Fig. 1. Componentes (varilla de prueba, pipeta (L), pipeta (S) y tubo de polipropileno (L))**

### 4. Materiales necesarios pero no suministrados

#### **Precauciones**

✓ Todos los procedimientos deben realizarse en condiciones libres de contaminación para obtener resultados confiables. Asegúrese de evitar contaminaciones cruzadas a través de equipos, dispositivos, tubos, recipientes, puntas de pipeta, etc. Se recomienda el uso de materiales desechables.

- ✓ Homogeneizador/licuadora
- ✓ Balanza capaz de pesar  $1,0 \pm 0,1$  g
- ✓ Mezclador vórtex
- ✓ Baño de agua\*
- ✓ Centrífuga (para  $3000 \times g$ )\*
- ✓ Papel de filtro\*
- ✓ Tira de prueba de pH
- ✓ Guante resistente al calor

\*Estos artículos pueden no ser necesarios dependiendo del método de extracción o la condición de la muestra.

## 5. Extracción de muestras

### **Precauciones**

- ✓ Antes de usar, lleve todos los reactivos a  $20-30^{\circ}\text{C}$  ( $68-86^{\circ}\text{F}$ ) y agite suavemente el contenido hasta formar una solución homogénea.
- ✓ Confirme y ajuste el pH del extracto de muestra cerca del neutro (pH 6-8) según sea necesario.
- ✓ Use ropa protectora, gafas y guantes adecuados al manipular el kit.

### **【A. Método de extracción recomendado】**

Este método de extracción está disponible para todos los alimentos, superficies ambientales (prueba de hisopo) y agua de enjuague. En particular, es óptimo para alimentos altamente procesados. Elija este método para el análisis de productos horneados (pan, dulces), alimentos esterilizados, productos cárnicos/mariscos procesados y alimentos para guisar.

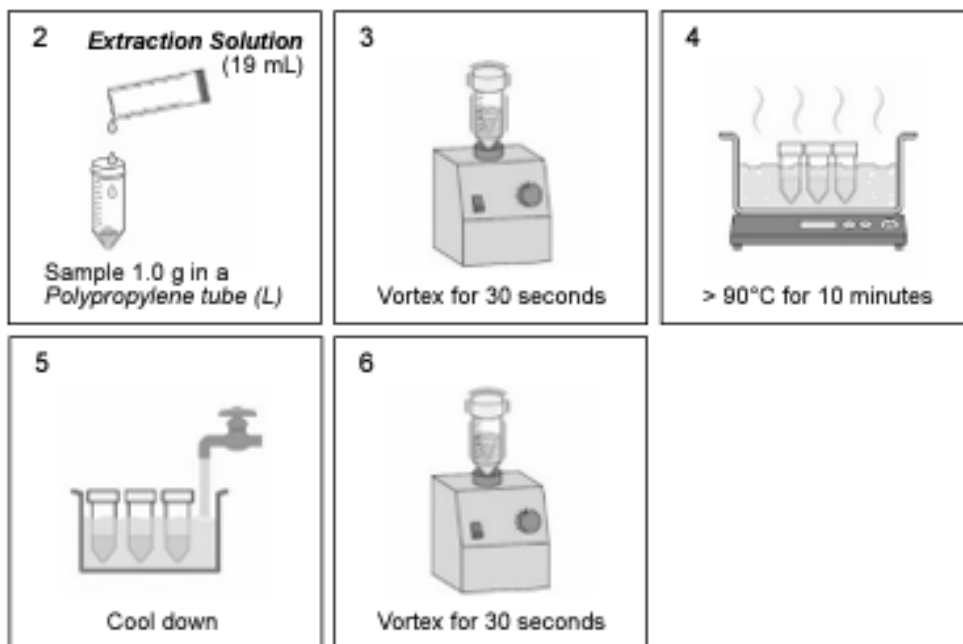
#### **A-1. Para la muestra de alimentos**

1. Muela y mezcle la muestra de alimentos de prueba hasta homogeneizarla con un homogeneizador/licuador libre de contaminación.
2. Coloque  $1,0$  g ( $1,0$  mL) de la muestra homogeneizada en un tubo de polipropileno (L) y agregue 1 paquete de solución de extracción.
3. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.
4. Coloque el tubo cerrado en un baño de agua a  $> 90^{\circ}\text{C}$  ( $194^{\circ}\text{F}$ ) durante 10 minutos.
5. Coloque el tubo en agua para enfriar a temperatura ambiente.

**NOTA:** No enfríe por debajo de la temperatura ambiente ya que la muestra precipita a bajas temperaturas.

6. Agite en un vórtex durante 30 segundos.
7. Coloque el tubo en un soporte durante unos minutos para dejar que la muestra se asiente y luego recoja el sobrenadante como extracto de muestra.

**NOTA:** Centrifugue y/o filtre con papel de filtro según sea necesario.



**Fig. 2. Extracción de muestra para muestra de alimento.**

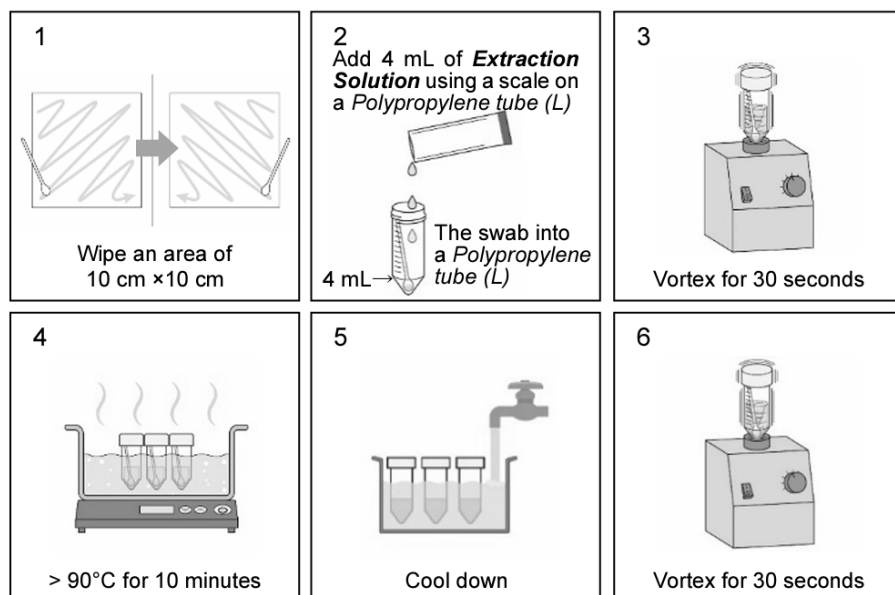
## **A-2. Para la muestra de prueba del hisopo**

1. Limpie completamente (en zigzag) el área de superficie especificada de 10 cm × 10 cm con un hisopo de algodón humedecido con agua purificada. La primera pasada en diagonal y una segunda pasada en diagonal perpendicular a la primera pasada.
2. Coloque el hisopo en un tubo de polipropileno (L) y agregue 4 ml de solución de extracción (sensibilidad: 1 µg (0,8 µg para caseína y gluten, 0,1 µg para β-lactoglobulina) en el hisopo en el caso de agregar 4 ml, consulte las Tablas 1-7).
3. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.
4. Coloque el tubo cerrado en un baño de agua a > 90 °C (194 °F) durante 10 minutos.
5. Coloque el tubo en agua para enfriar a temperatura ambiente.

**NOTA:** No enfríe por debajo de la temperatura ambiente, ya que la muestra precipita a bajas temperaturas.

6. Agite en un vórtex durante 30 segundos. La solución resultante se denomina extracto de muestra.

**NOTA:** fíltrela con papel de filtro según sea necesario.



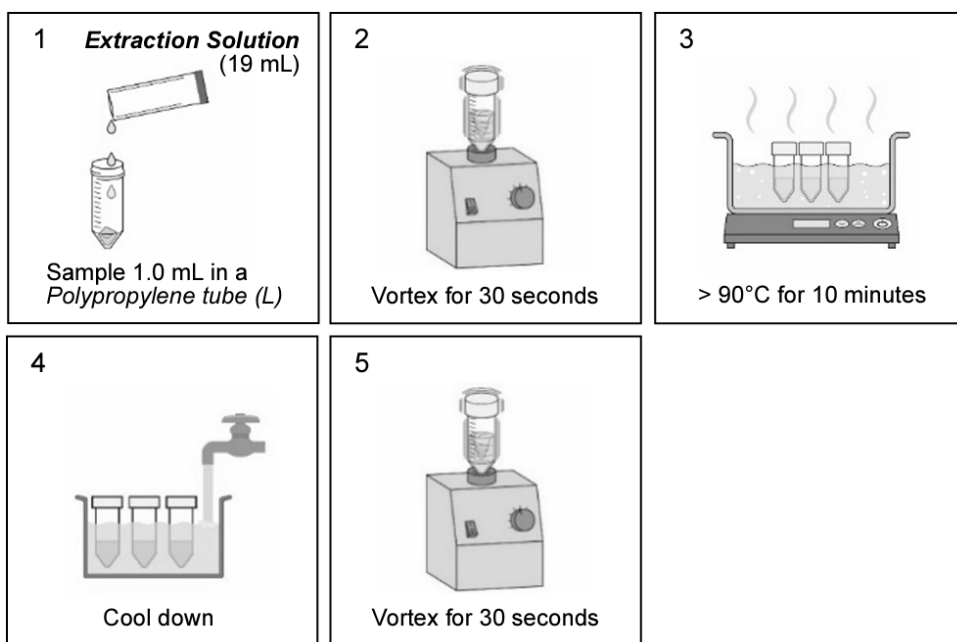
**Fig. 3. Extracción de muestra para la prueba del hisopo**

### A-3. Para la muestra de agua de enjuague

1. Coloque 1,0 ml de la muestra en un tubo de polipropileno (L) y agregue 1 paquete de solución de extracción.
2. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.
3. Coloque el tubo cerrado en un baño de agua a > 90 °C (194 °F) durante 10 minutos.
4. Coloque el tubo en agua para enfriar a temperatura ambiente.

**NOTA:** No enfríe por debajo de la temperatura ambiente ya que la muestra precipita a bajas temperaturas.

5. Agite en un vórtex durante 30 segundos. La solución resultante se conoce como extracto de muestra.



**Fig. 4. Extracción de muestra para muestra de agua de enjuague.**

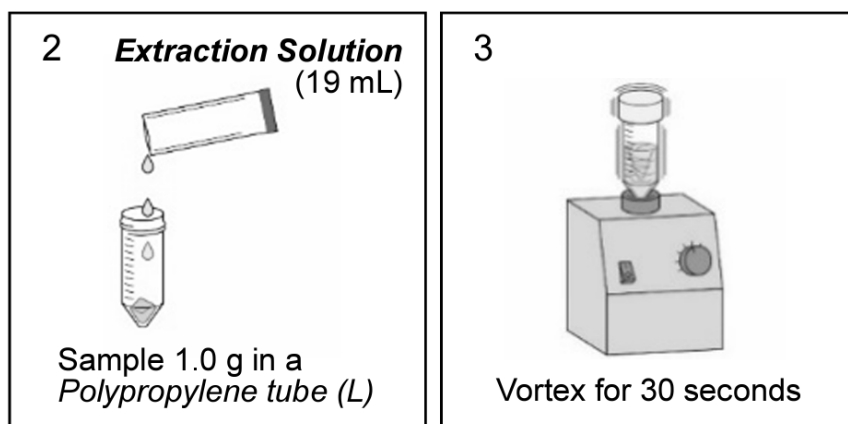
## 【B. Método de extracción simplificado】

Este método de extracción está disponible para alimentos que no están altamente procesados, pruebas de superficies ambientales (hisopado) y agua de enjuague. Elija este método para el análisis de bebidas, helados, productos lácteos, postres, granos en polvo, premezclas y otros productos no tratados térmicamente. Para obtener más información, comuníquese con nosotros cuando lo necesite.

### B-1. Para la muestra de alimentos

1. Muela y mezcle la muestra de alimentos de prueba hasta homogeneizarla con un homogeneizador/licuador libre de contaminación.
2. Coloque 1,0 g (1,0 mL) de la muestra homogeneizada en un tubo de polipropileno (L) y agregue 1 paquete de solución de extracción.
3. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.

**NOTA:** Centrifugue y/o filtre con papel de filtro según sea necesario.



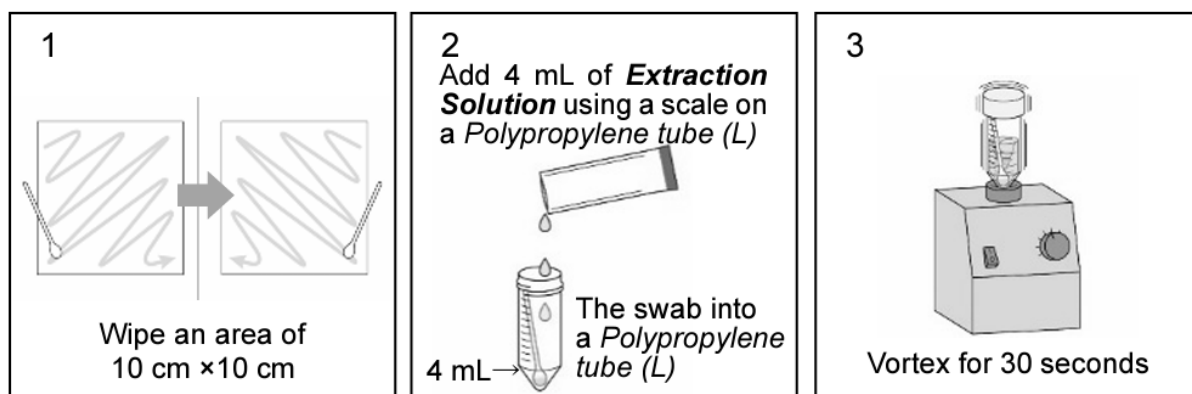
**Fig. 5. Extracción de muestra para muestra de alimento.**

### B-2. Para la muestra de prueba del hisopo

1. Limpie completamente (en zigzag) el área de superficie especificada de 10 cm × 10 cm con un hisopo de algodón humedecido con agua purificada. La primera pasada en diagonal y una segunda pasada en diagonal perpendicular a la primera pasada.
2. Coloque el hisopo en un tubo de polipropileno (L) y agregue 4 ml de solución de extracción (sensibilidad: 1 µg (0,8 µg para caseína y gluten, 0,1 µg para β-lactoglobulina) en el hisopo en el caso de agregar 4 ml, consulte las Tablas 1-7).
3. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.

**NOTA:** Filtre con papel de filtro según sea necesario.

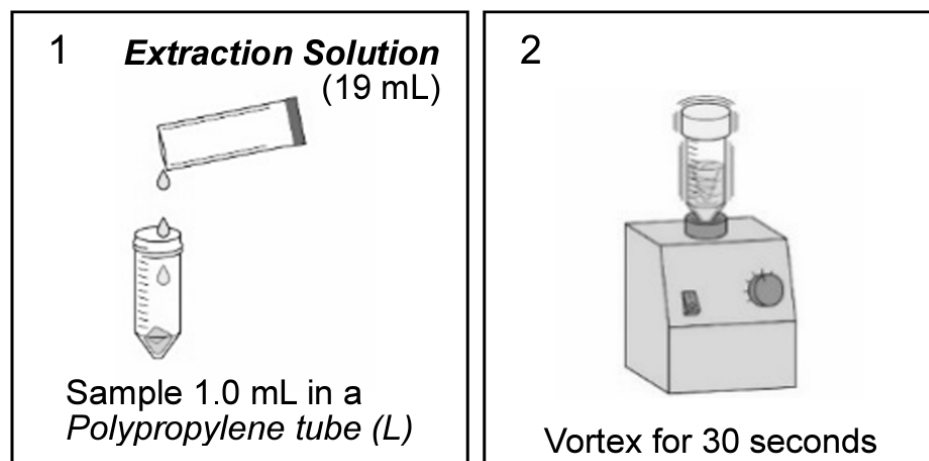




**Fig. 6. Extracción de muestra para la prueba del hisopo**

### B-3. Para la muestra de agua de enjuague

1. Coloque 1,0 ml de la muestra en un tubo de polipropileno (L) y agregue 1 paquete de solución de extracción.
2. Cierre bien el tubo y agítelo en un vórtex durante 30 segundos.



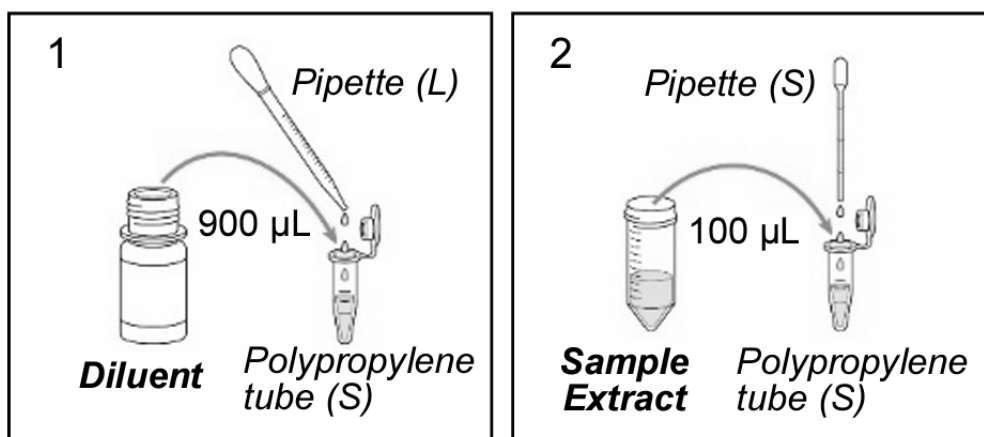
**Fig. 7. Extracción de muestra para muestra de agua de enjuague.**

### 6. Preparación de la solución de prueba

1. Dispense 900  $\mu$ L de diluyente con una pipeta (L) en un tubo de polipropileno (S).
2. Agregue 100  $\mu$ L de extracto de muestra con una pipeta (S) al tubo de polipropileno (S) que contiene 900  $\mu$ L de diluyente y mezcle bien. La solución resultante se denomina solución de prueba.

**NOTA:** Para una mayor dilución, diluya el extracto de muestra con la solución de extracción adecuadamente y luego dilúyalo 10 veces con diluyente.





**Fig. 8. Preparación de la solución de prueba**

## 7. Procedimientos de prueba

### Precauciones

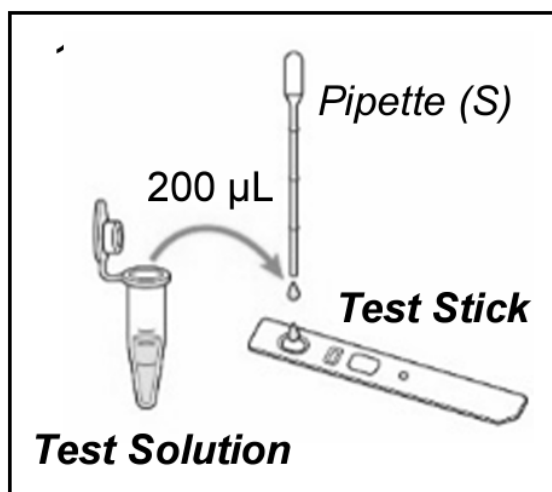
✓ Antes de usar, ajuste la temperatura de una varilla de prueba a 20–30 °C (68–86 °F) y abra el paquete justo antes de usar. A baja temperatura, la varilla de prueba puede no funcionar correctamente.

✓ No toque la ranura de aplicación de muestra ni la ventana de prueba de una varilla de prueba.

1. Coloque una varilla de prueba horizontalmente y agregue 200 µL de solución de prueba a la ranura de aplicación de muestra.

2. Incube 15 minutos a temperatura ambiente (20–30 °C/68–86 °F) en una superficie plana y horizontal.

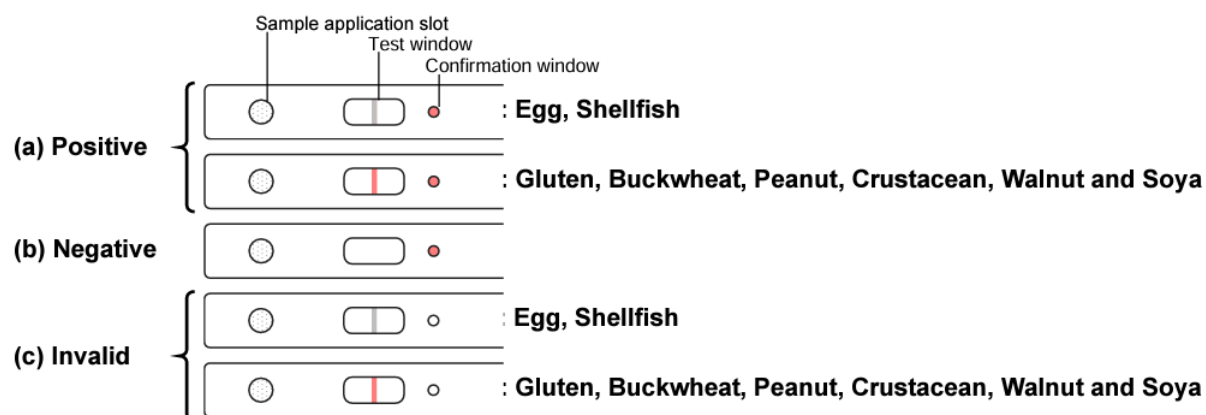
3. Interprete inmediatamente los resultados de acuerdo con 8. Resultados descritos a continuación.



**Fig. 9. Paso de prueba**

## 8. Resultados

## 【A. Prueba rápida Pro II para huevos, gluten, trigo sarraceno, maní, crustáceos, nueces, soja y mariscos】



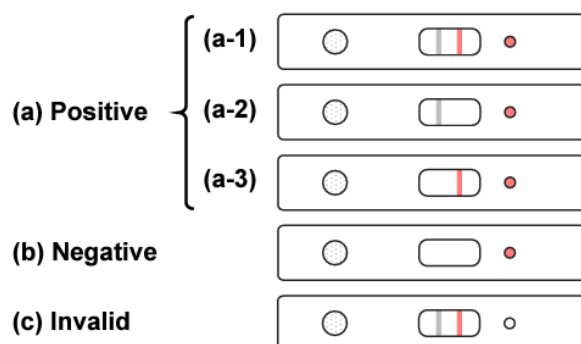
**Fig. 10. Interpretación de los resultados (Prueba rápida Pro II para huevo, gluten, trigo sarraceno, maní, crustáceos, nueces, soja y mariscos)**

(a) Positivo: una línea negra o roja en una ventana de prueba junto con un color rojo en una ventana de confirmación.

(b) Negativo: ninguna línea en una ventana de prueba junto con un color rojo en una ventana de confirmación.

(c) No válido: ningún color en una ventana de confirmación.

## 【B. Prueba rápida Pro II para leche total】



En la línea negra se detecta caseína y  
en la línea roja  $\beta$ -lactoglobulina  
(proteína principal del suero).

**Fig. 11. Interpretación de los resultados (Prueba rápida Pro II para leche total)**

(a) Positivo:

(a-1) Dos líneas, una negra y una roja, en una ventana de prueba junto con color rojo en una ventana de confirmación (cuando contiene componente de leche).

(a-2) Una línea negra en una ventana de prueba junto con color rojo en una ventana de confirmación (cuando solo contiene caseína\*).

- (a-3) Una línea roja en una ventana de prueba junto con color rojo en una ventana de confirmación (cuando solo contiene suero\*).
- (b) Negativo: No hay línea en una ventana de prueba junto con color rojo en una ventana de confirmación.
- (c) No válido: No hay color en una ventana de confirmación.

\* Dado que la caseína, que se encuentra comúnmente disponible en el mercado, contiene trazas de  $\beta$ -lactoglobulina además de caseína, y el suero contiene trazas de caseína además de  $\beta$ -lactoglobulina, también se pueden observar dos líneas incluso cuando se prueban alimentos que contienen solo caseína o suero.

**NOTA:** Si no hay color en la ventana de confirmación, vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva. Pueden producirse resultados falsos negativos según la condición de la proteína objetivo (p. ej., degradación). Si se producen resultados falsos negativos en concentraciones altas de la proteína objetivo (efecto gancho), vuelva a realizar la prueba con una solución de prueba diluida (consulte 6. Preparación de la solución de prueba).

## 9. Referencias

1. *Patente N°: JP 5133663*
2. *Patente N°: AU 2008330507*
3. *Patente N°: US 8,859,212*
4. *Patente N°: EP 2224239 (AT, BE, DE, ES, FR, GB, IT, NL, CH)*

## 10. Garantías

Morinaga BioScience, Inc. no ofrece garantías de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas, excepto que los materiales con los que se fabrican sus productos son de calidad estándar. El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades que resulten del uso de este producto. No existe garantía de comerciabilidad del producto ni de su idoneidad para ningún fin. Morinaga BioScience, Inc. acepta reemplazar cualquier producto defectuoso, pero renuncia expresamente a toda responsabilidad por daños, incluidos daños especiales o consecuentes, o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.

## 11. Apéndice: Diagrama de flujo de pruebas

