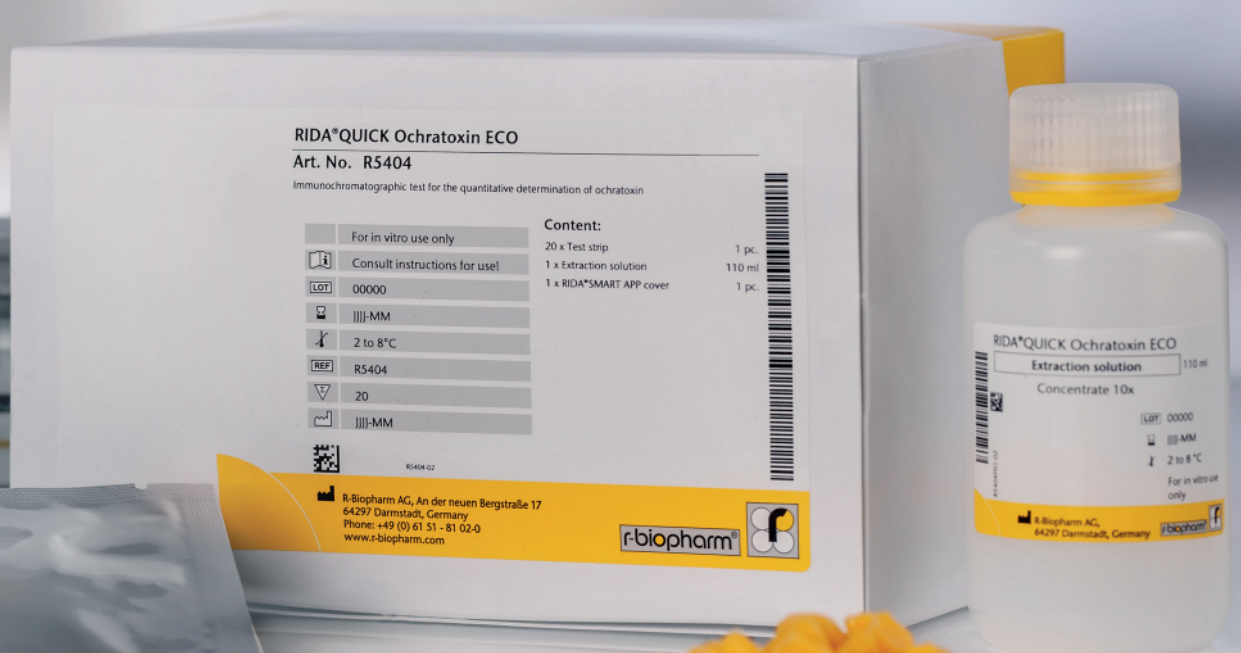
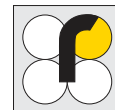


RIDA® QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404



Reporte
de
validación



RIDA®QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO (Art. No. R5404) es un ensayo inmunocromatográfico para el análisis cuantitativo de Ochratoxinas maíz y trigo. Los resultados se evalúan cuantitativamente con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) junto con un smartphone Android validado o con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone.

Información breve

Technología: Tiras de flujo lateral.

Preparación de muestra: Moler, mezclar, agitar, centrifugar y evaluar.

Formato: 20 tiras reactivas/kit

Extracción: extractor a base de agua

Tiempo de incubación: 3 - 5 minutos

Límite de detección (LD): 2 µg/kg (ppb)

Límite de cuantificación (LQ): 4 µg/kg (ppb)

Rango de detección: 2 - 150 µg/kg (2 - 30 y 30 - 150 µg/kg)

Equipo + software: Software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) junto con un smartphone Android validado o con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone.

Background

La ocratoxina A (OTA) es una micotoxina producida por hongos filamentosos (especies de *Aspergillus* y *Penicillium*) y se encuentra naturalmente en varios productos vegetales en todo el mundo. El consumo de alimentos y piensos contaminados con OTA representa un riesgo para la salud humana y animal. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) clasifica la OTA como posible carcinógeno humano (grupo 2B).

Principio del análisis

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO (Art. No. R5404) es una prueba inmunocromatográfica en forma de tira reactiva y basada en una reacción antígeno-anticuerpo. Un anticuerpo antiocratoxina específico detecta la ocratoxina en la muestra. Durante la incubación de la tira reactiva se forma un patrón de bandas (línea de prueba/línea de control) que se utiliza para determinar la concentración de ocratoxina. La intensidad de la línea de prueba depende de la concentración de ocratoxina de la muestra. Aumenta a medida que aumenta la concentración de ocratoxina. Debe ser posible detectar la línea de control después de que se haya producido la reacción para verificar el funcionamiento de la prueba. La línea de control se debilita a medida que aumenta la concentración de ocratoxina en la muestra. Los resultados se evalúan cuantitativamente con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) junto con un smartphone Android validado o con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone.



RIDA® QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Procedimiento del análisis

Consulte las instrucciones de uso (IFU) y los manuales del lector para obtener más detalles.

Lleve todos los componentes a temperatura ambiente (20 - 25 ° C / 68 - 77 ° F) y realice todo el proceso de prueba a temperatura ambiente. Para la evaluación, utilice el software RIDA@SMART APP (Art. No. ZRSAM1000, consulte las instrucciones de uso, sección 10) en combinación con un smartphone Android validado o con the RIDA@SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y el smartphone.

1

50 mL para maíz
30 mL para trigo

Solución de extracción lista para usar*

10 g de muestra molida y homogeneizada

*La solución de extracción está concentrada (10x) debe diluirse para obtener la solución de extracción lista para usar (consulte en el IFU, capítulo 8).

2

1 - 2 mL supernatant

Agitar vigorosamente por 5 min

≥ 3 min dejar que se asiente

Centrifugar (1 min, 2000 g)

3a Maíz/Trigo
Rango de detección: 2 - 30 µg/kg (ppb)

100 µL

Sobrenadante libre de partículas

Incubar por 3 min (maíz)

Incubar por 5 min (trigo)

3b Maíz/Trigo
Rango de detección: 30 - 150 µg/kg (ppb)

100 µL

Sobrenadante libre de partículas

500 µL (maíz)
1000 µL (trigo)
solución de extracción lista para usar

Mezclar vigorosamente = Dilución I

Dilución I

100 µL

Incubar por 3 min (maíz)

Incubar por 5 min (trigo)

4

Evaluación con RIDA@SMART APP

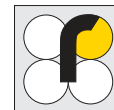
Escanear la tira reactiva

Leer y/o exportar el resultado

a) Con un smartphone Android validado

b) O con RIDA@SMART BOX y smartphone

Estas breves instrucciones han sido preparadas con el mayor cuidado, pero su propósito es solo una guía y una breve información y no reemplazan las instrucciones de uso (IFU) o la lectura cuidadosa de estas. Solo se aplica la información de las instrucciones de uso.



RIDA® QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Evaluación del límite de detección (LD) en maíz y trigo

En total, se analizaron 9 muestras en diferentes blanco de matriz (no contaminadas) de maíz y trigo utilizando 3 lotes (lote 1, lote 2 y lote 3) con el kit RIDA®QUICK Ochratoxin ECO. La Tabla 1 muestra los LD individuales para trigo y maíz en cada lote. El LD para muestras de maíz y trigo se establece en 2 µg/kg (ppb).

Tabla 1: Estimación de LD en muestras de maíz y trigo con los tres lotes.

Matriz	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Maíz (n=9)	Trigo (n=9)	Maíz (n=9)	Trigo (n=9)	Maíz (n=9)	Trigo (n=9)
LD (µg/kg)	2.0	1.1	1.9	1.6	1.7	1.3

Evaluación del límite de cuantificación (LQ) en maíz y trigo

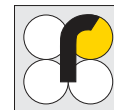
En total, se analizaron 10 matrices diferentes de maíz y trigo con el material de adición de ocratoxina Trilogy® para verificar el LQ a un nivel de 4 µg/kg (ppb) de ocratoxina A en maíz y trigo. Cada muestra se extrajo y luego se analizó en un lote de kit de prueba de RIDA®QUICK Ocratoxina ECO (ver tabla 2). El LQ para muestras de maíz y trigo se establece en 4 µg/kg (ppb).

Tabla 2: Verificación del LQ a una concentración máxima de 4 µg/kg (ppb) de ocratoxina A en muestras de maíz y trigo.

Réplica biológica	Maíz		Trigo	
	µg/kg	Recuperación (%)	µg/kg	Recuperación (%)
1	2.61	65	2.71	68
2	3.55	89	3.37	84
3	3.04	76	3.17	79
4	3.31	83	3.09	77
4	3.78	95	2.82	71
6	3.74	93	3.35	84
7	3.49	87	2.63	66
8	2.92	73	3.42	86
9	3.34	84	2.84	71
10	n/a	n/a	3.16	79
Media	3.31	83	3.06	76
SD (µg/kg)	0.388	–	0.289	–
RSD (%)	11.7	–	9.5	–

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa



RIDA® QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Evaluación del método utilizando el software RIDA®SMART APP en combinación con RIDA®SMART BOX y un smartphone

En total, se analizaron 7 réplicas biológicas de materiales de control Trilogy® de maíz y trigo contaminados naturalmente con diferentes concentraciones de ocratoxina A en 3 lotes (lote 1, lote 2 y lote 3) del kit RIDA®QUICK Ocratoxina ECO.

Lote 1 - muestras de maíz

Tabla 3: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de maíz Trilogy® contaminados con el lote 1 con el kit RIDA®QUICK Ocratoxina ECO.

Material control Trilogy®	122296(2.7B)		O-C-874		121247(4.9B)		122297(10.0B)		122303(MM9T)		121196(21.1B)		121191(28.5B)	
	2.7 µg/kg		4.8 µg/kg		4.9 µg/kg		10 µg/kg		19 µg/kg		21.1 µg/kg		28.5 µg/kg	
Répl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	2.81	104	4.03	84	5.60	114	9.23	92	18.24	96	18.64	88	23.25	82
2	3.65	135	4.07	85	4.70	96	9.75	97	19.07	100	17.96	85	25.26	89
3	3.26	121	4.33	90	6.05	124	7.95	79	20.66	109	19.71	93	26.45	93
4	3.68	136	4.90	102	5.85	119	6.58	66	20.46	108	21.84	104	30.30	106
5	3.34	124	3.54	74	8.22	168	9.99	100	17.11	90	20.34	96	23.24	82
6	3.05	113	4.48	93	6.30	129	7.80	78	22.35	118	25.39	120	24.23	85
7	3.45	128	4.47	93	4.82	98	7.38	74	16.93	89	24.60	117	18.35	64
Media	3.32	123	4.26	89	5.94	121	8.38	84	19.26	101	21.21	101	24.44	86
SD (µg/kg)	0.31	–	0.43	–	1.18	–	1.29	–	2.00	–	2.87	–	3.63	–
RSD (%)	9.4	–	10.1	–	19.8	–	15.4	–	10.4	–	13.5	–	14.9	–

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa

RIDA[®] QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Lote 2 - muestra de maíz

Tabla 4: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de maíz Trilogy[®] contaminados con el lote 2 con el kit RIDA[®]QUICK Ocratoxina ECO. Los valores atípicos están marcados con un asterisco* (Grubbs p=0,05).

Material control Trilogy [®]	122296(2.7B)		O-C-874		121247(4.9B)		122297(10.0B)		122303(MM9T)		121196(21.1B)		121191(28.5B)	
	2.7 µg/kg		4.8 µg/kg		4.9 µg/kg		10 µg/kg		19 µg/kg		21.1 µg/kg		28.5 µg/kg	
Repl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	2.60	96	4.64	97	6.49	132	13.25	133	46.85*	249*	16.64	79	29.30	103
2	3.08	114	4.46	93	5.54	113	7.45	75	21.20	112	33.27	158	25.73	90
3	3.37	125	4.87	101	4.42	90	7.54	75	22.86	120	35.48	168	30.38	107
4	2.77	102	5.75	120	8.90	182	8.85	88	17.89	94	30.96	147	32.85	115
5	2.20	81	5.99	125	4.43	90	6.21	62	26.79	141	24.52	116	29.19	102
6	2.48	92	4.08	85	6.68	136	9.50	95	22.16	117	17.88	85	30.66	108
7	3.61	134	4.35	91	7.01	143	8.14	81	14.86	78	32.88	156	27.89	98
Media	2.87	106	4.88	102	6.21	127	8.70	87	20.96	110	27.37	130	29.43	103
SD (µg/kg)	0.50	-	0.72	-	1.58	-	2.26	-	4.14	-	7.72	-	2.24	-
RSD (%)	17.5	-	14.8	-	25.4	-	26.0	-	19.8	-	28.2	-	7.6	-

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa

Lote 3 - muestra de maíz

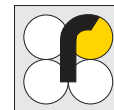
Tabla 5: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de maíz Trilogy[®] contaminados con el lote 3 con el kit RIDA[®]QUICK Ocratoxina ECO.

Material control Trilogy [®]	122296(2.7B)		O-C-874		121247(4.9B)		122297(10.0B)		122303(MM9T)		121196(21.1B)		121191(28.5B)	
	2.7 µg/kg		4.8 µg/kg		4.9 µg/kg		10 µg/kg		19 µg/kg		21.1 µg/kg		28.5 µg/kg	
Repl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	2.33	86	2.82	59	4.69	96	10.92	109	21.29	112	30.50	145	26.99	95
2	0.65	24	3.38	70	4.46	91	8.03	80	19.96	105	22.77	108	28.25	99
3	3.03	112	2.44	51	3.86	79	8.09	81	15.95	84	28.27	134	31.91	112
4	2.45	91	3.44	72	3.93	80	9.02	90	19.45	102	17.85	85	30.97	109
5	n/a	n/a	2.22	46	4.49	92	9.27	93	24.29	128	25.46	121	29.71	104
6	4.29	159	3.41	71	4.74	97	8.74	87	19.43	102	14.27	68	23.77	83
7	1.60	59	2.55	53	7.24	148	6.63	66	19.16	101	16.40	78	29.99	105
Media	2.39	89	2.90	60	4.77	97	8.67	87	19.93	105	22.22	105	28.80	101
SD (µg/kg)	1.24	-	0.51	-	1.14	-	1.32	-	2.51	-	6.22	-	2.75	-
RSD (%)	51.8	-	17.8	-	23.9	-	15.2	-	12.6	-	28.0	-	9.6	-

n/a: No disponible

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa



RIDA®QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Lote 1 - muestra de trigo

Tabla 6: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de trigo Trilogy® contaminados con el lote 1 con el kit RIDA®QUICK Ochratoxina ECO.

Material control Trilogy®	O-W-835		121205(5.5B)		121242(9.2B)		121201(13.1B)		121202(15.7B)		121203(20.4B)	
	4.8 µg/kg		5.5 µg/kg		9.2 µg/kg		13.1 µg/kg		15.7 µg/kg		20.4 µg/kg	
Repl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	4.47	93	4.01	73	10.83	118	14.76	113	16.89	108	12.86	63
2	7.05	147	4.38	80	11.52	125	13.87	106	19.87	127	21.17	104
3	5.26	110	7.09	129	7.63	83	16.29	124	14.62	93	13.96	68
4	6.26	130	4.10	75	6.77	74	16.47	126	16.43	105	21.71	106
5	6.31	131	3.66	67	7.80	85	n/a	n/a	15.41	98	17.07	84
6	4.39	91	5.73	104	8.01	87	14.34	109	19.98	127	15.98	78
7	4.47	93	5.79	105	10.08	110	16.89	129	17.75	113	16.63	82
Media	5.46	114	4.97	90	8.95	97	15.44	118	17.28	110	17.05	84
SD (µg/kg)	1.08	-	1.26	-	1.83	-	1.26	-	2.07	-	3.34	-
RSD (%)	19.8	-	25.3	-	20.5	-	8.2	-	12.0	-	19.6	-

n/a: No disponible

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa

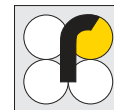
Lote 2 - muestra de trigo

Tabla 7: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de trigo Trilogy® contaminados con el lote 2 con el kit RIDA®QUICK Ochratoxina ECO.

Material control Trilogy®	O-W-835		121205(5.5B)		121242(9.2B)		121201(13.1B)		121202(15.7B)		121203(20.4B)	
	4.8 µg/kg		5.5 µg/kg		9.2 µg/kg		13.1 µg/kg		15.7 µg/kg		20.4 µg/kg	
Biol. rep.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	3.99	83	4.91	89	6.80	74	15.99	122	14.68	93	24.22	119
2	4.57	95	6.23	113	7.31	79	13.07	100	17.22	110	21.19	104
3	3.42	71	4.75	86	11.83	129	14.97	114	18.90	120	14.28	70
4	4.12	86	5.89	107	8.68	94	13.00	99	15.00	96	14.99	73
5	3.53	74	4.73	86	7.66	83	15.44	118	14.01	89	17.25	85
6	3.98	83	4.66	85	7.56	82	14.30	109	15.44	98	15.93	78
7	4.27	89	6.18	112	7.41	81	16.09	123	16.68	106	14.39	71
Mean	3.98	83	5.33	97	8.18	89	14.69	112	15.99	102	17.46	86
SD (µg/kg)	0.40	-	0.72	-	1.71	-	1.29	-	1.70	-	3.82	-
RSD (%)	10.1	-	13.6	-	20.9	-	8.7	-	10.6	-	21.9	-

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa



RIDA®QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Lote 3 - muestra de trigo

Tabla 8: Resultados de la concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) de 7 réplicas biológicas de materiales de control de trigo Trilogy® contaminados con el lote 3 con el kit RIDA®QUICK Ochratoxina ECO.

Material control Trilogy®	O-W-835		121205(5.5B)		121242(9.2B)		121201(13.1B)		121202(15.7B)		121203(20.4B)	
	4.8 µg/kg		5.5 µg/kg		9.2 µg/kg		13.1 µg/kg		15.7 µg/kg		20.4 µg/kg	
Repl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	5.31	111	5.11	93	8.08	88	15.17	116	17.52	112	18.59	91
2	5.55	116	5.20	95	9.71	106	17.08	130	15.65	100	19.24	94
3	5.12	107	4.92	89	9.36	102	16.21	124	14.62	93	22.02	108
4	5.23	109	4.61	84	7.31	79	16.32	125	13.06	83	28.51	140
5	5.05	105	5.36	97	6.76	73	12.73	97	15.82	101	16.66	82
6	4.67	97	7.89	143	8.48	92	17.24	132	18.15	116	17.93	88
7	5.65	118	4.13	75	8.90	97	15.64	119	20.88	133	15.14	74
Media	5.23	109	5.32	97	8.37	91	15.77	120	16.53	105	19.73	97
SD (µg/kg)	0.33	–	1.21	–	1.07	–	1.53	–	2.57	–	4.43	–
RSD (%)	6.3	–	22.7	–	12.8	–	9.7	–	15.5	–	22.4	–

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa

Altas concentraciones de ocratoxina A en muestras de maíz y trigo

Tabla 9: Resultados de muestras contaminadas con alta concentración de ocratoxina A (µg/kg) y la recuperación en porcentaje (%) para 7 réplicas biológicas de materiales de control de maíz y trigo Trilogy® contaminados.

Material control Trilogy®	121194(106.7B)		121200(94.7B)	
	106.7 µg/kg		94.7 µg/kg	
Repl. biol.	µg/kg	Rec.(%)	µg/kg	Rec.(%)
1	144.33	135	77.64	82
2	130.95	123	84.75	89
3	116.44	109	79.49	84
4	140.21	131	81.11	86
5	119.84	112	98.40	104
6	128.27	120	90.70	96
7	114.75	108	90.22	95
Media	127.83	120	86.04	91
SD (µg/kg)	11.55	–	7.43	–
RSD (%)	9.0	–	8.6	–

SD: Desviación estándar

RSD: Desviación estándar relativa

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO

Art. No. R5404

Comparación de evaluación

La Tabla 10 compara la evaluación de los materiales de control Trilogy® de maíz y trigo con la APLICACIÓN RIDA®SMART instalada en un smartphone y en combinación con la RIDA®SMART BOX. Como puede verse, las muestras evaluadas solo con el smartphone se determinan en promedio un 10 % menos que con el RIDA®SMART BOX en combinación con el smartphone. Sin embargo, se puede demostrar que las especificaciones de los certificados Trilogy® se cumplen igualmente con ambas opciones de evaluación en cada lote y por lo tanto ambos métodos son adecuados para la detección de ocratoxina A en maíz y trigo.

Tabla 10: Comparación de la recuperación entre el RIDA®SMART BOX y el smartphone a partir de los datos de recuperación.

	RIDA®SMART BOX			Smartphone		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Maíz	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)
122296(2.7B)	123	106	89	98	79	79
O-C-874	89	102	60	73	85	46
121247(4.9B)	121	127	97	106	112	86
122297(10.0B)	84	87	87	77	80	80
122303(MM9T)	101	110	105	90	100	100
121196(21.2B)	101	130	105	86	124	95
121191(28.5B)	86	103	101	75	103	94
121194(106.7B)	n/a	n/a	120	n/a	n/a	118
Media (%)	101	109	96	86	98	87
Trigo	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)	Rec.(%)
O-W-835	114	83	109	95	75	84
121205(5.5B)	90	97	97	82	90	72
121242(9.2B)	97	89	91	86	83	82
121201(13.1B)	118	112	120	105	103	114
121202(15.7B)	110	102	105	99	92	100
121203(20.4B)	84	86	91	74	82	94
121200(94.7B)	n/a	n/a	91	n/a	n/a	81
Media (%)	102	95	101	90	88	90
Media (RIDA®SMART BOX/ smartphone)	100			90		

n/a: no disponible