
	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-159
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2026-03-09

# Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>


**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-TC-159 Procedimiento de ensayo para la**  
**determinación de alérgenos de soya**

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	José Rodolfo Orozco	Analista laboratorio	<i>Jose Orozco</i>	2026-03-09
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad	<i>Angela PPP.</i>	2026-03-09
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director técnico	<i>Dario Pardo</i>	2026-03-09
Localización del documento:		Plataforma SGC		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2024-04-30	1	Ninguno (versión original).	EMA	APPP	LSGF
Obsoleto	2026-01-30	2	Se establece el control de calidad para el ensayo.	JROR	SVA	MCDG
Vigente	2026-03-09	3	Se cambia temperatura de extracción	JROR	MCDG	APPP

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

## ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	5
3.	REFERENCIAS.....	5
4.	DESARROLLO.....	6
4.1	Equipos de medición.....	6
4.2	Condiciones generales.....	6
4.2.1	Revisión general.....	6
4.2.2	Estabilización.....	6
4.2.3	Verificación de equipos.....	6
4.2.4	Manejo de la muestra.....	7
4.2.5	Medidas de seguridad.....	7
4.3	Instructivo de ensayo.....	8
4.3.1	Reactivos y soluciones.....	8
4.3.1.1	Reactivos incluidos en el Kit.....	8
4.3.1.2	Preparación de soluciones.....	8
4.3.2	Métodos de extracción de las muestras.....	9
4.3.2.1	Preparación de muestras sólidas (sin caseína).....	9
4.3.2.2	Muestras de líquido de extracción (sin caseína).....	9
4.3.2.3	Extracción de taninos y polifenoles de alimentos como especias, chocolate y café (con caseína y PVP).....	10
4.3.3	Aplicación de la prueba.....	10
4.3.4	Resultados.....	11
4.3.4.1	Cálculos.....	11
4.3.4.2	Interferencias.....	12
4.3.5	Aseguramiento de calidad.....	12
4.3.6	Informe.....	12
5	RESPONSABILIDADES.....	13

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <a href="#">PROC-TC-159</a>
		Revisión: <a href="#">3</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-09</a>

6	FORMATOS RELACIONADOS.....	14
7	ANEXOS.....	14

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo

Describir los pasos para realizar la determinación de alérgenos de soya en diferentes tipos de matrices según el procedimiento RIDASCREEN® FAST Soya (N°art. R7102) [1] y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [2].

### 1.2 Alcance.

Bebidas o alimentos como embutidos, aliños, productos de panadería, helados, chocolate, sopas, salsas, margarina.

Límite de detección: 0,24 mg/kg (ppm) de proteína de soya

Límite de cuantificación: 2,5 mg/kg (ppm) de proteína de soya

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

RIDASCREEN® FAST Soya (N° art. R7102) [1].

Es un inmunoensayo enzimático en sándwich para la determinación cuantitativa de proteína de soya nativa y procesada en alimentos.


#### Inmunoensayo enzimático (ELISA)

El ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas se basa en este reconocimiento anticuerpo-antígeno selectivo y específico. Se han establecido muchos formatos de ensayos ELISA cualitativos y cuantitativos. La realización de un ensayo ELISA requiere como mínimo un anticuerpo específico para un antígeno concreto. De acuerdo con el método básico, uno de los componentes inmunológicos se inmoviliza en una fase sólida, en las cavidades de la placa de microtitulación. El analito de la muestra interactúa con el sistema anticuerpo-antígeno. Esta interacción se puede visualizar mediante enzimas, enlazadas a antígenos o anticuerpos secundarios, e indica si se ha producido un enlace antígeno-anticuerpo. La enzima enlazada convierte un sustrato agregado, lo que da lugar a un cambio de color, que se puede medir mediante un espectrofotómetro.

#### 2.1.1 Descripción del método

Los pocillos de las tiras de microtitulación están recubiertos con anticuerpos específicos contra las proteínas de la soya.

Cuando se añade el estándar o la muestra, la proteína de soya existente se une a los anticuerpos específicos. En un paso de lavado, se eliminan los componentes no unidos. A

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-159
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2026-03-09

continuación, se añade el anticuerpo conjugado con peroxidasa. El anticuerpo conjugado se une al complejo Ak-Ag. Se forma un complejo anticuerpo -antígeno-anticuerpo (sándwich). El conjugado no unido se elimina posteriormente por lavado. La proteína de soya se detecta añadiendo sustrato/cromógeno. El conjugado enzimático convierte el cromógeno en un producto final azul. La adición de la solución de parada provoca un cambio de color de azul a amarillo. La medición se realiza fotométricamente a 450 nm. La absorbancia es proporcional a la concentración de proteína de soya en la muestra. El resultado se indica en mg/kg de proteína de soya.

## 2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

**“Laboratorio”**: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

**“Servicios”**: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

**“Ítem”**: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo. |


## 3. REFERENCIAS.

[1] R-Biopharm. RIDASCREEN®FAST Soya. Art. N°R7102. 2018-07-16.

[2] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[3] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.

[4] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. |

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

#### 4. DESARROLLO.

##### 4.1 Equipos de medición

Equipos
Baño maría con capacidad para calentar a 60 °C y 100°C
Balanza analítica con resolución de 0,1 mg
Micropipeta de 100µL - 1000µL
Micropipeta de 20µL- 200µL
Espectrofluorimetro capaz de realizar lecturas a 450nm
Centrifuga para operar a 2500 g

##### 4.2 Condiciones generales

###### 4.2.1 Revisión general.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, esta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 10 gramos de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, realizar la observación en el FOR-TC- 104 "Formato de datos primarios para la determinación de alérgenos de soya", e informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

El kit debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C cuando no se encuentre en uso.

###### 4.2.2 Estabilización.


Los ítems de ensayo, el kit y controles de calidad deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos.

El cromógeno provisto en el kit es sensible a la luz. Debe permanecer protegido de esta. Debe verificarse la fecha de expiración del kit.

La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.2.3.

El baño de maría encenderse y precalentarse a 60° C y 100°C

###### 4.2.3 Verificación de equipos.

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique como “Fuera de servicio”. Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y comprobar que se encuentre vigente.

Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005.

Además de lo anterior, debe verificarse la fecha de expiración de los patrones, materiales de referencia y controles de calidad empleados en el ensayo con el fin de evitar el uso de materiales vencidos.

Verificar que el espectrofluorímetro EL072 se encuentre encendido y en óptimas condiciones para su uso, además, verificar el diagnóstico del equipo arrojado por el software.

#### 4.2.4 Manejo de la muestra.

Para el almacenamiento de la muestra se debe tener en cuenta que esta debe ser almacenada de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada con otros productos que contengan: harina de cereales, centeno y cebada. La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética, y con la ayuda de un gotero o una pipeta tomar la cantidad necesaria de muestra, mientras se continúa con la agitación.

Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad hasta homogeneidad aparente.


#### 4.2.5 Medidas de seguridad.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso.

El ensayo debe realizarse en cabina de extracción. Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo IX.

Es muy importante limpiar los equipos y las superficies de acuerdo con el PROC-TC-031 en donde se está tratando la muestra para evitar cualquier tipo de contaminación.

Esta prueba sólo puede ser realizada por personal de laboratorio formado. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso para la realización de la prueba.

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

Este kit puede contener sustancias peligrosas para la salud. Para obtener información sobre la seguridad de los componentes que contiene, consulte las fichas de datos de seguridad (MSDS) de este producto en el sitio web: [www.r-biopharm](http://www.r-biopharm).

#### 4.3 Instructivo de ensayo

##### 4.3.1 Reactivos y soluciones

##### 4.3.1.1 Reactivos incluidos en el Kit

El kit de prueba contiene todos los reactivos necesarios para el inmunoensayo enzimático, incluidos los estándares, cuenta con un máximo de 48 ensayos incluyendo los estándares.

*Tabla 2. Contenido del kit para la determinación de soya.*


Componente	Color	Formato		Volumen
<b>Placa de microtitulación</b>	-	Listo para usar		48 pozos
<b>4 x Extractor 3</b>	Marrón	Listo para usar		30 ml
<b>Tampón de extracción de alérgenos</b>	Verde	<b>Concentrado</b>	<b>10x</b>	100 ml
<b>Estándar 1*</b>	Transparente	Listo para usar	0 mg/kg	1,3 ml
<b>Estándar 2*</b>	Transparente	Listo para usar	2,5 mg/kg	1,3 ml
<b>Estándar 3</b>	Transparente	Listo para usar	5,0 mg/kg	1,3 ml
<b>Estándar 4</b>	Transparente	Listo para usar	10,0 mg/kg	1,3 ml
<b>Estándar 5</b>	Transparente	Listo para usar	20,0 mg/kg	1,3 ml
<b>Tampón de lavado</b>	Marrón	<b>Concentrado</b>	<b>10x</b>	100 ml
<b>Conjugado</b>	Rojo	<b>Concentrado</b>	<b>11x</b>	0,7 ml
<b>Sustratos/Cromógeno Cromógeno rojo Pro</b>	Marrón	Listo para usar		10 ml
<b>Solución Stop</b>	Amarillo	Listo para usar		14 ml

##### 4.3.1.2 Preparación de soluciones

- Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente 20 - 25 °C antes de su uso.
- El tampón de extracción de alérgenos está disponible como concentrado multiplicado por 10. Antes de diluir el concentrado, disolver los cristales que puedan haberse formado por calentamiento (baño maría a 37 °C) y mezclar bien. A continuación, diluir el concentrado calentado 1:10 (1+9) con agua destilada (por ejemplo, 100 ml de concentrado + 900 ml de agua destilada).

NOTA: El buffer de extracción de alérgenos diluido tiene una caducidad de aproximadamente de 12 semanas a 2-8 °C.

- Se recomienda trabajar bajo una campana extractora, ya que el extractor contiene 3 B-mercaptoetanol.
- El conjugado (frasco con tapón rojo) se suministra como concentrado a 11 veces. Dado que la solución de conjugado diluida tiene una estabilidad limitada, sólo debe diluirse la cantidad realmente necesaria. Antes de pipetear, el concentrado

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

de conjugado debe agitarse cuidadosamente. Para la reconstitución, el concentrado de conjugado se diluye 1:11 (1+10) con agua destilada (p. ej. 200 µl de concentrado + 2 ml de agua destilada, suficiente para 2 tiras de microtitulación). El tampón de lavado se suministra en forma de concentrado 10 veces mayor.

- Antes de su uso, el buffer de lavado debe diluirse 1:10 (1+9) con agua destilada (es decir, 100 ml de concentrado de buffer + 900 ml de agua destilada). Antes de la dilución, disolver los cristales eventualmente formados incubando el buffer en un baño de agua a 37 °C. El tampón diluido es estable a 2 - 8 °C durante cuatro semanas.
- El tampón de extracción Casein/PVP diluido (ítem 4.3.4.3) puede almacenarse a 2 - 8 °C durante 7 días.

#### 4.3.2 Métodos de extracción de las muestras.


##### 4.3.2.1 Preparación de muestras sólidas (sin caseína)

NOTA: El pH de las muestras debe ser neutro.

- A 1 gramo de la muestra previamente homogenizada.
- Añadir 2,5 ml de extractor 3 y 17,5 ml de tampón de extracción de alérgenos precalentado (60 °C) y finalmente diluido, cerrar el tubo, mezclar bien.
- Llevar la solución a un baño de agua hirviendo a 100 °C durante 10 min (todo el tubo de muestra debe cubrirse con agua hirviendo).
- Dejar enfriar la muestra (utilizar baño de hielo).
- Centrifugar A 7000 rpm durante 10 minutos.
- Diluir el extracto 1:5 (1 + 4) con tampón de extracción de alérgenos diluido (por ejemplo, 100 µl de extracto de muestra + 400 µl de tampón de extracción de alérgenos diluidos), finalmente adicionar 100 µl de extracto por pocillo.

##### 4.3.2.2 Muestras de líquido de extracción (sin caseína)

- Tomar 1 ml de la muestra previamente homogeneizada.
- Añadir 2,5 ml de Extractor 3 y 16,5 ml de Tampón de Extracción de Alérgenos precalentado (60 °C) y diluido, cerrar el vial mezclar enérgicamente.
- Llevar la solución durante 10 minutos a 100 °C en un baño de agua hirviendo (todo el tubo de muestra debe cubrirse con agua hirviendo).
- Dejar enfriar brevemente la muestra (por ejemplo, en un baño de hielo).
- Centrifugar 10 min a 7000 RPM como mínimo si es posible a 4 °C y filtrar el extracto (alternativamente se pueden centrifugar 2 ml del extracto a alta velocidad durante 10 min en tapones de reacción utilizando una microcentrifuga).

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

- Diluir el extracto 1:5 (1+4) con tampón de extracción de alérgenos diluido (por ejemplo, 100 µl de extracto de muestra + 400 µl de tampón de extracción de alérgenos diluidos), **finalmente adicionar 100 µl de extracto por pocillo.**

#### 4.3.2.3 Extracción de taninos y polifenoles de alimentos como especias, chocolate y café (con caseína y PVP)

Al tampón de extracción de alérgenos (AEB) finalmente diluido, añadir 0,25 % de caseína y 1 % de PVP, lo que ayuda a extraer proteínas de soya de diferentes especias, chocolate y otras matrices que contengan polifenoles.

Los componentes son más solubles si la solución se calienta previamente a 60°C


- A 1 gr de la muestra previamente homogenizada, añadir 2,5 ml de Extractor 3 y 17,5 ml de AEB precalentado (60 °C) y diluido (conteniendo 0,25 % de caseína y 1 % de PVP).
- Cerrar el vial, mezclar enérgicamente y ponerlo durante 10 min a 95 °C en un baño de agua hirviendo (todo el tubo de muestra debe cubrirse con agua hirviendo).
- Dejar enfriar brevemente la muestra (por ejemplo, en un baño de hielo).
- Centrifugar 10 min a 7000 RPM como mínimo si es posible a 4 °C y filtrar el extracto (alternativamente se pueden centrifugar 2 ml del extracto a alta velocidad durante 10 min en tapones de reacción utilizando una microcentrífuga)
- Diluir el extracto 1:5 (1 + 4) con tampón de extracción de alérgenos diluido AEB (por ejemplo, 100 µl de extracto de muestra + 400 µl de tampón de extracción de alérgenos diluidos)
- **Utilizar 100 µl de extracto por pocillo en el ensayo.** Los extractos de muestra pueden almacenarse a 2 - 8 °C durante 3 días. Los extractos pueden almacenarse a -20 °C durante varios meses.

#### 4.3.3 Aplicación de la prueba

Siga cuidadosamente el procedimiento de lavado recomendado. No deje que los micropocillos se sequen durante las fases de incubación.

No utilice más de tres tiras (24 pocillos) al mismo tiempo.

- Inserte un número suficiente de pocillos en el soporte de micropocillos para que todos los estándares y muestras se realicen por duplicado. Registrar las posiciones del estándar y de la muestra.
- **Añadir 100 µl de cada estándar o muestra preparada en pocillos duplicados** separados e incubar durante 10 min a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- Vierta el líquido de los pocillos y golpee enérgicamente el soporte de micropocillos boca abajo (tres veces seguidas) contra papel absorbente para

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

garantizar la eliminación completa del líquido de los pocillos. Llenar todos los **pocillos con 250 µl de tampón de lavado** y verter de nuevo con el líquido. Repetir dos veces más.

- **Añadir 100 µl del conjugado diluido a cada pocillo. Mezclar suavemente agitando** la placa manualmente e incubar durante 10 min a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- Vierta el líquido de los pocillos y golpee energicamente el soporte de los micropocillos boca abajo (tres veces seguidas) contra papel absorbente para garantizar la eliminación completa del líquido del contenido en estos. Llenar **todos los pocillos con 250 µl de tampón de lavado y verter de nuevo el** líquido. Repetir dos veces más.
- **Añadir 100 µl de sustrato/cromógeno a cada pocillo. Mezclar suavemente** agitando la placa manualmente e incubar durante 10 min a temperatura ambiente (20 - 25 °C) en la oscuridad.
- **Añadir 100 µl de la solución de parada a cada pocillo. Mezclar suavemente** agitando la placa manualmente y medir la absorbancia a 450 nm.
- Leer en los 10 minutos siguientes a la adición de la solución de parada.

#### 4.3.4 Resultados


##### 4.3.4.1 Cálculos

Para la evaluación de los inmunoensayos enzimáticos RIDASCREEN® se dispone de un software especial, el RIDA®SOFT Win / RIDA® SOFT Win.net (N° art. Z9996).

El cálculo debe realizarse mediante una función spline cúbica.

El curso de la curva estándar figura en el certificado de garantía de calidad adjunto al kit de ensayo. Para garantizar la calidad deben utilizarse controles de ensayo de soya(R7132). En comparación con el certificado, los valores más altos de la absorbancia (A 50nm) para la curva estándar, especialmente para el estándar cero, pueden ser el resultado de un lavado insuficiente o de la contaminación por alérgenos. Se recomienda una nueva dilución y detección de las muestras para valores de absorbancia (A 450nm) > estándar 5. Cuando se trabaja de acuerdo con la normativa indicada, el factor de dilución es 100. La concentración de alérgenos puede leerse directamente a partir de la curva estándar - el factor de dilución de la muestra de 100 ya se tiene en cuenta para las concentraciones estándar.

Para diluciones de la muestra superiores a 1:100 debe considerarse el factor de dilución adicional para el cálculo de la concentración de proteína de soya. Por ejemplo, si se analiza una muestra con una concentración del 1 % de harina de soya (correspondiente a 10000 mg/kg de harina de soya o aproximadamente 3900 mg/kg de proteína de soya), la muestra debe diluirse 1:70000 (1:100 según la preparación de la muestra y 1:700 adicional con tampón de extracción de alérgenos).

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

#### 4.3.4.2 Interferencias

Las muestras con resultado negativo podrían contener una contaminación alérgica por debajo del límite de detección del ensayo, o podrían contener otros componentes alérgicos como lípidos, debido a la multitud de tipos de alimentos, no pueden excluirse los efectos de matriz.

En los alimentos procesados (por ejemplo, tratamiento térmico, deshidratación, etc.), las proteínas pueden alterarse o fragmentarse, lo que puede repercutir en la reactividad cruzada.

#### 4.3.5 Aseguramiento de calidad

Se debe realizar el montaje de la curva de calibración al inicio del uso de cada nuevo kit. Como criterio de aceptación, se debe efectuar la normalización de las curvas, de manera que la relación B/B<sub>max</sub> (absorbancia normalizada) de la curva preparada en el laboratorio, en comparación con la curva reportada en el certificado del kit, no presente una desviación superior al 5 %


Para asegurar y controlar la validez de los resultados, se debe preparar y analizar:

- Para cada lote de ensayo, se debe ensayar un duplicado por matriz (un lote de ensayo corresponde a un día de análisis). Como criterio general, la desviación relativa porcentual (RPD) no debe ser mayor del 10%. Además de lo anterior, al realizar el análisis de tendencias en la carta control de precisión, debe mostrar que el proceso analítico estuvo bajo control estadístico. Es decir, no deben detectarse tendencias, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-TC-077.
- Para cada lote de análisis, ensayar un blanco de método; es decir, un blanco sometido a todo el proceso de análisis como se realiza para las muestras. Como criterio de aceptación el blanco no debe mostrar concentraciones superiores a la mitad del límite de cuantificación.
- Para cada lote de análisis, duplicado de adición de una matriz representativa del lote preparado a 10 mg/kg. Como criterio general, la recuperación debe estar en el rango de 86 y 121%. Además de lo anterior, al realizar el análisis de tendencias en las cartas control de exactitud y precisión, debe encontrarse que el proceso analítico estuvo bajo control estadístico.

#### 4.3.6 Informe

Los resultados se registran de la siguiente manera:

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC-104 "Formato de registro de datos primarios para la determinación de alérgenos de soya en alimentos". Se llevará la trazabilidad de todos los registros en el cuadro de mando SOFT-TC-099 "Cuadro de mando para la determinación de alérgenos de soya en alimentos".

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-159</b>
		Revisión: <b>3</b>
		Inicio de vigencia: <b>2026-03-09</b>

Los resultados serán guardados en la carpeta L:\LABORATORIO\REGISTROS\REGISTROS RT\Cuadros de Mando\Cuadros de Mando AÑO\ALÉRGENOS\SOYA y en cada carpeta guardar el archivo según se requiera, así:

- Carpeta “Registros espectrofluorímetro”: guardar el archivo de lectura de absorbancias generado por el Gen 5 en el formato Gen5 Experiment (.xpt) con el siguiente nombre **“ES-año-159-mes-día-LX”**.
- Carpeta “Reportes Gen 5”: guardar archivo de las absorbancias en formato PDF con el siguiente nombre **“ES-año-159-mes-día-LX”**.
- Carpeta “Registros RidaSoft”: guardar archivo generado por el Software proporciona por R-Biopharm con el siguiente nombre **“RS-año-159-mes-día-LX”**.

RS: Software RIDASOFT Win.NET Food & Feed

ES: espectrofluorímetro

Año: los dos últimos dígitos del año en curso

Mes: número del mes en que se realizó el análisis

Día: día en que se realizó el análisis

X: número de análisis realizado en el día

|


## 5 RESPONSABILIDADES.

Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

Director de Calidad.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-159
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2026-03-09

- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

#### Coordinador técnico

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

#### Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio.
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos. |


#### 6 FORMATOS RELACIONADOS.

|FOR-TC- 104 "Formato de registro de datos primarios para la determinación de alérgenos de soya en alimentos"

SOFT-TC-099 "Cuadro de mando para la determinación de alérgenos de soya en alimentos" |

#### 7 ANEXOS.

- |Video tutorial de la preparación de muestras:  
<https://www.youtube.com/watch?v=Uoj5BOIG6wE>

	Procedimiento de ensayo para la determinación de alérgenos de soya AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-159
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2026-03-09

[https://www.youtube.com/watch?v=BzEXxAaSD\\_Q](https://www.youtube.com/watch?v=BzEXxAaSD_Q)

- RIDASCREEN® FAST Soya (N° art. R7102)  
<https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/2016/10/R7102-FAST-Soya-16-07-18.pdf> |