

GlutenTox[®] Pro Surface

Test rápido para detección de gluten en superficies

GlutenTox® Pro Surface

Contenidos

1. Uso previsto	2
2. Introducción	2
3. Fundamento del test	2
4. Materiales suministrados (para 50 pruebas)	3
5. Materiales convenientes no suministrados	3
6. Condiciones de almacenamiento	3
7. Precauciones	3
8. Análisis de superficies	3
8.1. Preparación y análisis de las muestras	3
8.2. Interpretación de resultados	4
9. Control de calidad	4
10. Características analíticas	4
10.1. Sensibilidad	4
10.2. Especificidad	4
10.3. Validación interna	5
11. Propiedad intelectual	5
12. Referencias	5

1. Uso previsto

GlutenTox® Pro Surface es una prueba rápida y fácil de usar que permite detectar el gluten perjudicial para los celíacos en superficies.

2. Introducción

La celiacía es una enfermedad que afecta al intestino delgado provocando la atrofia de las vellosidades intestinales, lo cual interfiere con la absorción de nutrientes tales como proteínas, grasas, hidratos de carbono, sales minerales y vitaminas. La causa de dicha enfermedad se debe a una respuesta inmunológica inapropiada al gluten (mezcla de proteínas presente en cereales) de trigo, cebada, centeno y, en menor medida, de avena [ref.1 y 2], pudiendo producir diarrea, deficiencia de vitaminas y minerales, anemia y osteoporosis. La celiacía afecta a personas de todas las edades.

En la actualidad, el único tratamiento del que disponen los enfermos celíacos es seguir una dieta estricta sin gluten durante toda su vida, un hecho que presenta grandes dificultades en la práctica, ya que el gluten, además de estar presente en multitud de alimentos, lo está también en aditivos y conservantes.

Según la Comisión del Codex Alimentarius y el Reglamento (CE)41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten, para considerar un alimento "exento de gluten"(según el Codex) o "sin gluten" (según el reglamento CE), éste debe tener un contenido de gluten que no sobrepase las 20 partes por millón (ppm*).

* Miligramos de gluten por kilogramo de alimento.

3. Fundamento del test

GlutenTox Pro Surface es una prueba inmunocromatográfica (test de flujo lateral) que permite llevar a cabo un control de la limpieza de las zonas de producción, mediante el análisis de las superficies de trabajo, requisito indispensable para prevenir el riesgo de contaminación en el producto final.

La etapa de detección se basa en la capacidad de reacción de los péptidos inmunotóxicos tipo 33mer del gluten, presentes en las muestras, con los anticuerpos conjugados coloreados (microesferas rojas unidas a anticuerpos monoclonales anti-gliadina33mer), fijados previamente en la tira [ref. 3 y 4]. El complejo formado avanza por capilaridad a lo largo de la tira. Si el resultado es positivo, aparece una línea de color ROJO en la zona de resultado de la tira. La ausencia de esta línea ROJA indica un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de gluten, la mezcla de conjugado avanza por la tira hasta la zona de control donde, si el test se ha realizado correctamente, deberá aparecer una línea de color AZUL (línea de control), por acumulación de microesferas de este color también incluidas en la tira.

Este test permite la toma rápida de decisiones y acciones correctivas cuando se haya producido alguna contaminación a lo largo de la cadena de producción.

4. Materiales suministrados (para 50 pruebas)

- Tira analítica GlutenTox Pro (x50) en 2 tubos.
- Pipeta de plástico (x50).
- Bote de tapón azul con solución de dilución (x50).
- Instrucciones de uso.

5. Materiales convenientes no suministrados

- Guantes desechables sin polvo.
- Reloj, preferentemente con cronómetro.

6. Condiciones de almacenamiento

Se debe almacenar el producto a una temperatura entre 15 °C y 25 °C hasta la vida útil del kit.

Para conseguir un óptimo funcionamiento del ensayo, el producto debe almacenarse en su envase original, y utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo de tiras.

AVISO: El tubo con las tiras no debe abrirse hasta el momento de su uso. Todos los componentes del kit pueden eliminarse como un residuo normal en el hogar o ser reciclados.

7. Precauciones

- Para evitar contaminaciones que interfieran con el análisis, se recomienda el uso de guantes desechables sin polvo. Si no se dispone de ellos, extreme las precauciones lavándose las manos cuidadosamente antes del test.
- Una vez sacada la tira GlutenTox Pro del tubo, debe utilizarse lo antes posible bajo estrictas condiciones de limpieza. Posteriormente cierre el tubo.
- No usar ningún elemento del kit después de la fecha de caducidad.
- No ingerir ninguna solución (líquido) del kit (la solución de extracción contiene alcohol [etanol]).
- **Manténgase fuera del alcance de los niños.**

8. Análisis de superficies

8.1. Preparación y análisis de las muestras

8.1.1. Frote la zona algodonosa de la tira (extremo inferior) sobre una superficie mínima de 16 cm²/2,46 in² o sobre una línea de 40 cm/15,6 in. La superficie seleccionada para analizar debe ser representativa de la superficie total objeto de estudio.

8.1.2. Abra el bote de dilución de tapón azul y coloque el tapón del mismo bote invertido sobre una superficie limpia. Añada con una pipeta desechable nueva **10 gotas** del bote de dilución de tapón azul al tapón del mismo bote. Ponga la zona algodonosa de la tira en contacto con el líquido del tapón azul hasta que éste se absorba completamente. Déjela reposar en el tapón azul.

8.1.3. **Espere 10 minutos** para ver el resultado de la tira (si hay una alta concentración de gluten, los resultados pueden aparecer en menos tiempo, 1-2 minutos).

¡NOTA IMPORTANTE!

- **Esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje la tira más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar.**

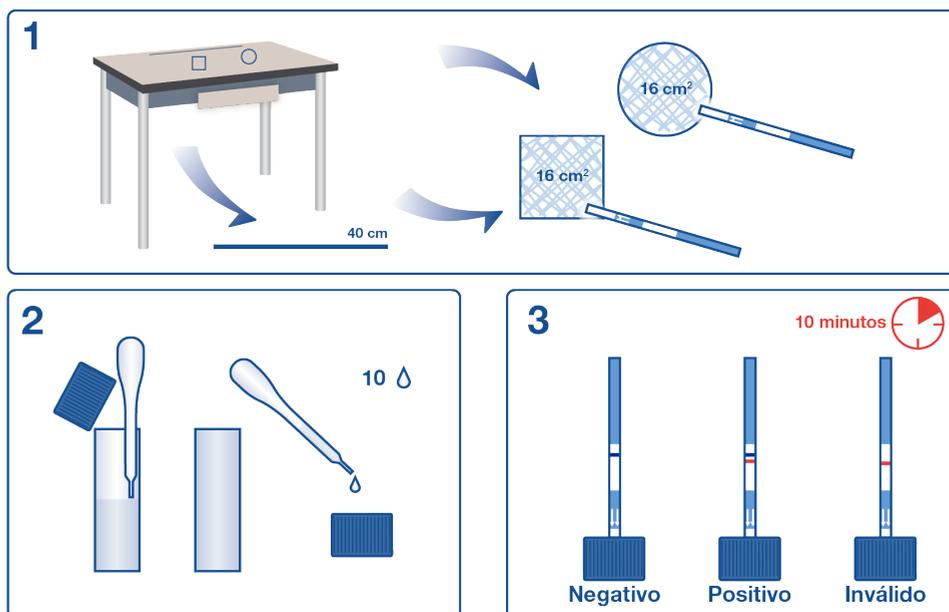


Figura 1. Esquema del análisis de superficies.

8.2. Interpretación de resultados

Resultado negativo: Aparece una sola línea de color AZUL (línea de control) en la parte central de la tira.

Resultado positivo: Además de la línea de control (AZUL), también aparece una línea ROJA en la zona de resultado de la tira.

Resultado inválido: La línea de control AZUL no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea ROJA.

9. Control de calidad

El control interno está incluido en el test. La línea azul que aparece en la zona de control es el control interno del proceso, el cual verifica que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

10. Características analíticas

10.1. Sensibilidad

El resultado obtenido del ensayo indica la presencia o ausencia de gluten en la superficie analizada, no pudiéndose extrapolar a valores de ppm de gluten.

Analizando una superficie de $16 \text{ cm}^2 / 2,46 \text{ in}^2$ o una línea de $40 \text{ cm} / 15,6 \text{ in}$ el test es capaz de detectar un mínimo de 10 ng/cm^2 de gluten [ref. 5].

10.2. Especificidad

Este test es capaz de detectar específicamente la presencia de la fracción tóxica (33 mer) de las prolaminas de trigo (gliadina), centeno (secalina), y cebada (hordeína), y algunas variedades de avena [ref. 2] (avenina) que pueden ser tóxicas y, por lo tanto, perjudiciales para los celíacos. Sin embargo, no se observa señal positiva cuando las muestras contienen arroz, maíz, soja, trigo sarraceno, sésamo, mijo, teff, quinoa y amaranto, ingredientes vegetales seguros para los celíacos.

Nota: Para calcular el gluten de una muestra con este test, el contenido de prolamina ha sido ajustado multiplicando por el factor = 2.

10.3. Validación interna

Para garantizar la capacidad del test se han analizado un rango de superficies contaminadas con gliadina: acero inoxidable, goma, plástico, madera pintada grado alimentario y cerámica. Tras el análisis de las superficies con GlutenTox Pro Surface, en todos los tipos de matrices se obtuvieron resultados satisfactorios y concordantes con el contenido de gluten encontrado con el método validado por el Codex Alimentarius, lo cual demuestra la aplicabilidad del test sobre un amplio tipo de superficies.

11. Propiedad intelectual

Los inmunoreactivos usados en este kit se comercializan bajo licencia exclusiva de material biológico del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

12. Referencias

1. SHAN L., *et al.*; "Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue"; Science; 2002; 297: 2275-9.
2. COMINO I., *et al.*; "Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity"; Gut; 2011; 60:915-922.
3. MORON B., *et al.*; "Sensitive detection of cereal fractions that are toxic to celiac disease patients by using monoclonal antibodies to a main immunogenic wheat peptide", Am. J. Clin. Nutr; 2008; 87:405-414.
4. MORON B., *et al.*; "Toward the Assessment of Food Toxicity for Celiac Patients: Characterization of Monoclonal Antibodies to a Main Immunogenic Gluten Peptide" PLoS ONE 2008; 3(5): e2294.
5. SIGLEZ M.A., *et al.*; "Método de detección de gluten en superficies"; Alimentaria; 2010; 411:67-70.

GlutenTox[®] Pro Surface

Notas



Americas:

Hygiena Headquarters

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

Hygiena Canada

11 - 3750A Laird Road
Mississauga, Ontario L5L 0A6
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

enquiries@hygiena.com