



Test rápido para detección de gluten en alimentos, bebidas y productos de higiene bucodental.

Contenidos

1. Uso previsto	2
2. Introducción	2
3. Fundamento del test	2
4. Materiales suministrados	3
5. Materiales convenientes no suministrados	3
6. Condiciones de almacenamiento	3
7. Precauciones	3
8. Advertencias y limitaciones	3
9. Preparación y análisis de las muestras	4
10. Interpretación de resultados	7
11. Control de calidad	7
12. Características analíticas	7
12.1. Sensibilidad	7
12.2. Especificidad	8
12.3. Validación interna	8
13. Referencias	8
Anexo 1	9

1. Uso previsto

GlutenTox® Home es una prueba rápida y sensible que permite detectar gluten tanto en los alimentos y bebidas como en productos de higiene bucodental.

2. Introducción

La celiaquía es una enfermedad que afecta al intestino delgado provocando la atrofia de las vellosidades intestinales, lo que interfiere en la absorción de nutrientes tales como proteínas, grasas, hidratos de carbono, sales minerales y vitaminas. 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 celiaquía 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, sobre todo si tenemos en cuenta 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 inferior a 20 partes por millón (ppm*).

* Miligramos de gluten por kilogramo de alimento.

3. Fundamento del test

GlutenTox® Home es una prueba inmunocromatográfica para la detección de gluten en muestras de alimentos y bebidas de muy diversa naturaleza y grado de procesamiento, desde materias primas hasta alimentos procesados. GlutenTox® Home puede aplicarse, también, para detectar la presencia de gluten en productos de higiene bucodental, tales como pasta de dientes y enjuague bucal, lo que resulta de gran interés por el alto riesgo de que alguna fracción de estos productos sea ingerida.

El test consta de una primera etapa de extracción mediante un procedimiento muy simple que minimiza el tiempo de preparación de la muestra y que es común a todos los tipos de alimentos. La etapa de detección se basa en la capacidad de reacción de las fracciones inmunotóxicas del gluten presentes en las muestras con los anticuerpos conjugados coloreados (microesferas rojas unidas a anticuerpos monoclonales anti-gliadina33mer [ref.3]), fijados previamente en la tira. El complejo formado avanza por capilaridad a lo largo de la tira, apareciendo una línea de color ROJO cuando el resultado es positivo. La ausencia de esta línea indica un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de gluten, la mezcla de conjugado va avanzando por la tira y, si el test se ha realizado correctamente, deberá aparecer una línea de color AZUL en la zona de control.

Este test es especialmente útil en el control rutinario de las empresas agroalimentarias para asegurar que sus productos cumplen con el programa de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), así como para garantizar su correcto etiquetado. Permite, además, 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

GlutenTox® Home 2 unidades (KT-5472)

- Tira analítica GlutenTox® Home (x2) y pipeta de plástico (x2) en envase metálico.
- Cucharilla de plástico desechable (x2).
- Bote de extracción (x2) de **tapón amarillo**.
- Pipetas de plástico (x2).
- Bote de dilución (x2) de **tapón azul**.
- Instrucciones de uso.

GlutenTox® Home 5 unidades (KT-5000)

- Tira analítica GlutenTox® Home (x5) y pipeta de plástico (x5) en envase metálico.
- Cucharilla de plástico desechable (x5).
- Bote de extracción (x5) de **tapón amarillo**.
- Pipetas de plástico (x5).
- Bote de dilución (x5) de **tapón azul**.
- Instrucciones de uso.

5. Materiales convenientes no suministrados

- Mortero o utensilios para triturar la muestra.
- Balanza (precisión 0,1 g).
- Reloj, preferentemente con cronómetro.
- Guantes desechables sin polvo.
- Alcohol etílico.

6. Condiciones de almacenamiento

Se debe almacenar el producto a una temperatura ambiente inferior a 30 °C. Las tiras analíticas deben permanecer en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso.

Después de realizar el análisis, todos los componentes de GlutenTox® Home utilizados pueden eliminarse como un residuo normal en el hogar.

7. Precauciones

- Se recomienda el uso de guantes desechables sin polvo para evitar contaminaciones que interfieran con el análisis. Si no se dispone de ellos, extreme las precauciones lavándose las manos cuidadosamente antes del test.
- Una vez sacada la tira GlutenTox® Home del envase metálico, debe utilizarse lo antes posible y en un ambiente lo más limpio posible.
- No usar ningún elemento del kit después de la fecha de caducidad.
- No ingerir ninguna solución (líquido) del kit.
- Manténgase **fuera del alcance de los niños**.

8. Advertencias y limitaciones

- En cierto tipo de muestras, el gluten puede extraerse con menor eficiencia, por lo que debe trabajarse en condiciones de máxima sensibilidad (10 gotas del extracto sobre el **bote de dilución de tapón azul**), para garantizar la detección de un mínimo de 20 ppm. Estas muestras son las siguientes:
 - Alimentos con bajo contenido en polifenoles o taninos, es decir, muestras con chocolate, té, café, vino, frutos rojos, etc., pero en las que dicho componente sea un ingrediente minoritario.
 - Muestras con antioxidantes, como son vitaminas A, E y C.
 - Alimentos tratados con temperaturas superiores a 180 °C.

¡ NOTA IMPORTANTE !

- En estos casos se ha comprobado que siempre se consigue como mínimo una extracción del 25% del contenido total de gluten presente en la muestra. Por consiguiente, si se obtiene un resultado negativo realizando el ensayo al máximo de sensibilidad (con 10 gotas), se puede garantizar que el alimento contiene menos de 20 ppm de gluten, y, por lo tanto, se trata de un "alimento sin gluten" apto para celíacos de acuerdo con la normativa en vigor.

- En algunas muestras de alimentos con un alto contenido en polifenoles o taninos, es decir, alimentos en los que el componente mayoritario (> 70%) sea chocolate, té, café, vino, frutos rojos, etc., el proceso de extracción puede ser insuficiente y, por tanto, subestimar la cantidad de gluten en la muestra. En estos casos GlutenTox® Home no está recomendado*.

*Para más información consulte con su proveedor.

9. Preparación y Análisis de las muestras

¡ NOTA IMPORTANTE !

- Antes de utilizar el kit, límpie con agua y jabón los materiales y las zonas en las que la muestra vaya a estar en contacto y aclare después con abundante agua. Es muy aconsejable pasar un trapo limpio humedecido con alcohol tras la limpieza. Los materiales incluidos en el kit GlutenTox® Home vienen listos para usar, y son desecharables tras su uso.

- 9.1.** Si la muestra es líquida, agítela vigorosamente para homogeneizarla completamente antes de la toma de muestra.

Si la muestra es semilíquida o pastosa, remuévala con la ayuda de una varilla o cuchara perfectamente limpia para conseguir una mezcla homogénea.

Si la muestra es sólida, tritúrela lo máximo posible utilizando un mortero y/o una picadora doméstica perfectamente limpia. Si la muestra es muy dura (turrón, caramelos, etc.), rómpala previamente con un cuchillo o martillo para facilitar un triturado eficaz.

¡ NOTA IMPORTANTE !

- Si un alimento consta de varias partes, asegúrese de tomar una muestra representativa de cada una y de preparar una muestra final homogénea. Si no lo hace así y el gluten estuviera distribuido desigualmente en el alimento podría obtenerse un falso negativo.

- 9.2.** Utilice medidas de enrase del alimento con la cucharilla suministrada siguiendo la tabla mostrada a continuación (Tabla 1. "Cantidad de muestra según tipo de alimento"), o si dispone de una balanza adecuada⁽¹⁾, pese 1 gramo de muestra. Si la muestra es líquida, use una medida de la cucharilla suministrada o, alternativamente, tome 1 mililitro de líquido si tiene otro instrumento de medida de volúmenes.

⁽¹⁾ El uso de la balanza aumenta la precisión del proceso de análisis.

Tabla 1. Cantidad de muestra según tipo de alimento

Tipo Alimento	Ejemplos	Cucharadas
Harinas y alimentos en polvo	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias, etc.	 
Alimentos porosos	Pan, galletas, bizcochos, snacks, etc.	 
Líquidos y salsas	Leche, zumo, leche condensada, horchata, yogur, salsas, cremas, etc.	
Carnes, pescados y embutidos	Carnes, pescados, morcilla, paté, conservas de carne y pescados, etc.	

9.3. Añada el contenido de la cucharilla suministrada, el gramo o el mililitro, al **bote de extracción de tapón amarillo**.

9.4. Cierre el bote, agítelo vigorosamente durante al menos 2 minutos y déjelo reposar durante unos 5-10 minutos de forma que se queden los restos sólidos en el fondo del tubo. El tiempo de reposo dependerá del tipo de muestra.

9.5. Coja líquido con la pipeta de plástico desechable del **bote de extracción de tapón amarillo** y añada **10, 4 ó 2 gotas** al **bote de dilución de tapón azul** según el límite de detección (LD) que se quiera conseguir (Tabla 2).

Tabla 2

nº gotas	LD
10	5 ppm
4	10 ppm
2	20 ppm

9.6. Abra el sobre metalizado, y saque la carcasa con la tira analítica y la pipeta de plástico (no utilice la pipeta de plástico que usó en el apartado 9.5). Añada con la pipeta **5-6 gotas** del **bote de dilución de tapón azul** en la zona S de la carcasa.

9.7. Espere 10 minutos y lea el resultado de la tira.

¡ NOTA IMPORTANTE !

- **Si pasan más de 10 minutos el resultado final podría perder fiabilidad y no corresponderse con el límite de detección al que realizó el test, indicado en la Tabla 2. En algunos casos una alta concentración de gluten puede hacer aparecer el resultado en menos tiempo (1-2 minutos).**

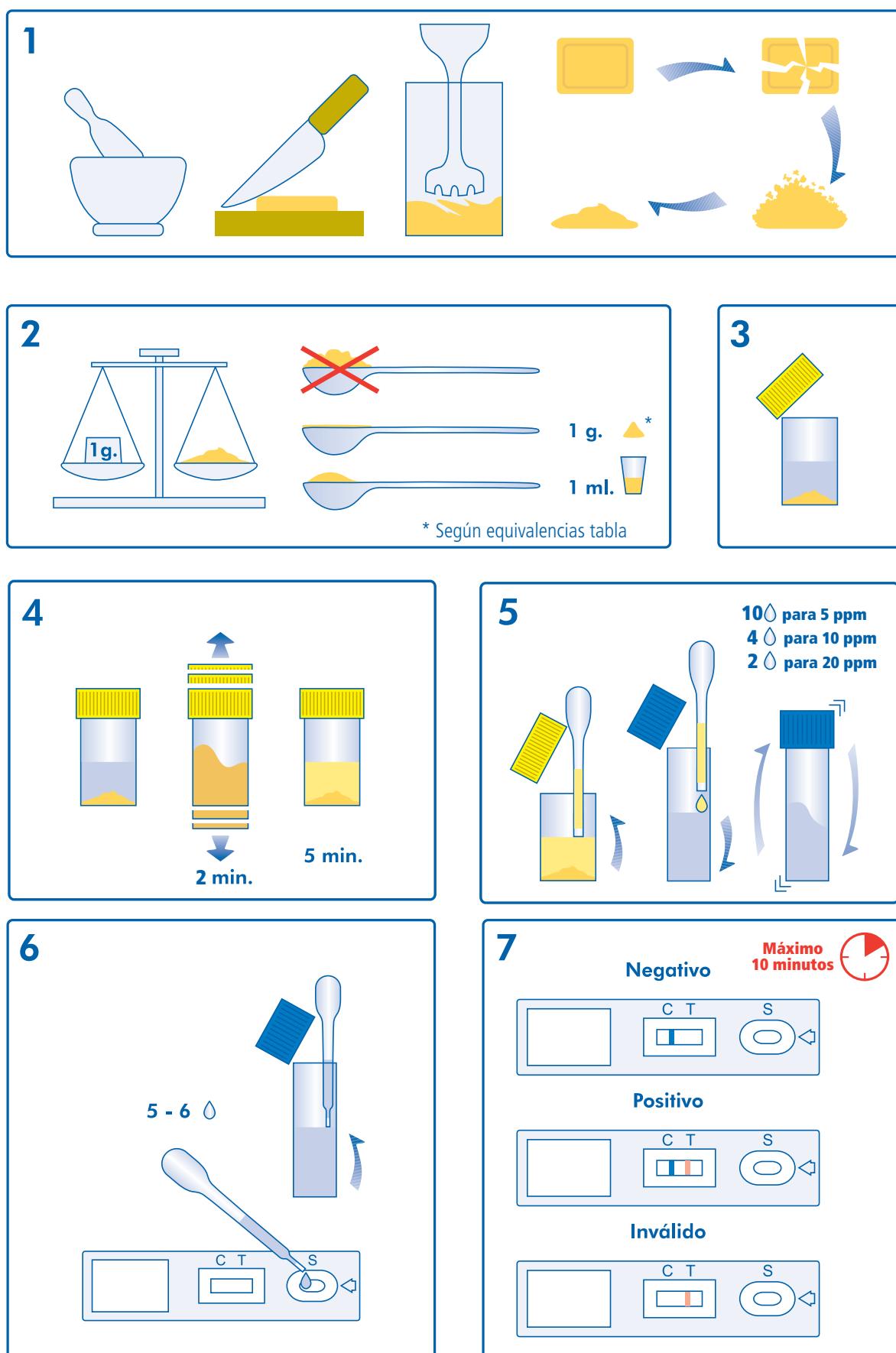


Figura 1. Esquema de preparación y análisis de las muestras

10. Interpretación de resultados

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

Resultado positivo: si además de la línea de control (AZUL), también aparece una línea ROJA en la parte central de la tira (T). La intensidad de la línea roja suele depender de la cantidad de gluten que contenga la muestra.

Dependiendo del número de gotas (10, 4 ó 2 gotas) añadidas al [bote de dilución de tapón azul](#) en el paso 9.5, el límite de detección del ensayo varía y por consiguiente, también variará la interpretación del resultado en relación al contenido de gluten en la muestra analizada (ver Tabla 3).

Tabla 3. Interpretación de resultados⁽²⁾

		Contenido de gluten en la muestra		
		10 gotas	4 gotas	2 gotas
Resultado del test	Positivo	> 5 ppm	> 10 ppm	> 20 ppm
	Negativo	< 5 ppm	< 10 ppm	< 20 ppm

(2) Estos resultados son cualitativos en cada límite de detección.

Resultado inválido: Si la línea de color AZUL no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de color ROJO, la prueba se considera inválida. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, error al realizar alguno de los pasos o deterioro de los reactivos. Si esto ocurre, repita el test, y si persiste el problema contacte con su proveedor.

11. Control de calidad

El control interno de funcionamiento viene incluido en el test. La línea azul que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso. Éste comprueba que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

12. Características analíticas

12.1. Sensibilidad

El límite máximo de detección del ensayo es de 5 ppm, trabajando en condiciones de máxima sensibilidad (10 gotas). Este límite de detección se alcanza siempre en muestras simples, tales como materias primas, alimentos con poco grado de procesamiento y alimentos no tratados con calor.

La alta sensibilidad del test permite ajustarse ampliamente a las directrices del Codex Alimentarius y del Reglamento (CE)41/2009, que establece un límite de 20 ppm para considerar al alimento como "exento de gluten" o "sin gluten", respectivamente. Permite, además, cumplir con los requerimientos establecidos por la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (F.A.C.E.), cuya marca de garantía "controlado por F.A.C.E.", asegura que el contenido de gluten en el alimento es inferior a 10 ppm.

12.2. Especificidad

Este test es capaz de detectar específicamente la presencia de la fracción tóxica para los celíacos de las prolaminas de trigo (gliadina), centeno (secalina), y cebada (hordeína), y también, cantidades suficientemente elevadas de avena (avenina) que pueden suponer un riesgo para algunos 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.

12.3. Validación interna

Para garantizar la capacidad del test de analizar un amplio rango de muestras, de naturaleza muy diversa, se han ensayado diferentes muestras comerciales. Tras el análisis de las muestras con GlutenTox® Home, en todos los tipos de matrices ensayadas (ver Anexo 1) 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 muestras.

13. 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", 2008; 87:405-414.
4. SIGLEZ M.A., et al.; "Método de detección de gluten en superficies"; *Alimentaria*; 2010; 411:67-70.

Anexo 1. Muestras ensayadas para la validación interna de GlutenTox® Home

Grupo	Muestras
Harinas y sémolas	Harina de maíz, harina de maíz precocida, sémola gruesa de maíz, harina de arroz, harina de trigo, harina de espelta
Leche y productos lácteos	Leche de vaca, leche con fibra soluble, leche con cereales, yogur natural y sabores, queso de untar, mezcla de quesos rallados
Productos de panadería y productos elaborados a partir de cereales	Pan de molde, palillos de pan, galletas María, galletas con chocolate, magdalenas, bizcocho, cornflakes, pastas, tortitas de maíz, tortitas de arroz, tortitas de espelta, snacks
Carnes y productos cárnicos	Carne de pavo picada, carne de pollo picada, embutido de pavo, nuggets de pollo, salchichas de cerdo, chorizo rojo
Pescados y productos de la pesca	Merluza, bacalao
Verduras	Mix de lechugas variadas, revuelto de verduras
Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas	Caldo de verduras, sopa de arroz con pollo, sopa de verduras deshidratadas, pastillas de caldo, crema de verduras, crema de cacahuete
Salsas, aderezos, especias y condimentos	Salsa caesar ensalada, salsa de tomate, salsa de soja, aderezo ensalada, ajo en polvo, pimentón en polvo, nata líquida para cocinar
Azúcares	Glucosa líquida, azúcar en polvo
Comidas y platos preparados	Albóndigas en salsa con guisantes, raviolis al huevo con carne, fabada asturiana
Alimentos grasos	Aceite de oliva, aceite de girasol, mantequilla, margarina, nata líquida
Alimentos ácidos	Salsa de tomate, vinagre de vino, vinagre de manzana, zumo de limón
Bebidas	Cerveza, leche, zumo de frutas, bebida de soja, bebida de arroz, bebida de avena
Productos de higiene bucodental	Pasta de dientes, enjuague bucal