

GlutenDetect

for home use

Test rápido para la detección de Péptidos
Inmunogénicos del Gluten (GIP) en heces

M-172

Ed. 2 - 3 Junio 2019

KT-6355 (2 test)



BIOMEDAL

GlutenDetect

for home use

Test rápido para la detección de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en muestras de heces.

Contenidos

1. Uso previsto.....	2
2. Introducción.....	2
3. Fundamentos del test.....	2
4. Condiciones de almacenamiento.....	2
5. Precauciones.....	3
6. Materiales suministrados.....	3
7. Procedimiento del test.....	3
8. Interpretación de los resultados.....	5
9. Características analíticas.....	5
9.1. Sensibilidad.....	5
9.2. Especificidad.....	5
10. Referencias.....	6
Anexo 1. Símbolos.....	6

1. Uso previsto

GlutenDetect Stool Test es un test inmunocromatográfico rápido que permite la detección de la presencia de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en muestras de heces.

2. Introducción

La enfermedad celíaca es una alteración crónica de origen autoinmune caracterizada por una intolerancia permanente a algunas proteínas del gluten conocidas como prolaminas [ref. 1 y 5].

Actualmente, el único tratamiento eficaz para los enfermos celíacos es seguir estrictamente una Dieta Sin Gluten (DSG) durante toda su vida, hecho que presenta grandes dificultades en la práctica, ya que el gluten puede estar presente en un producto como ingrediente, aditivo, o bien puede contenerlo por razones tecnológicas del proceso de fabricación. Sin embargo, de acuerdo con diferentes estudios, la transgresión de la dieta, ya sea voluntaria o involuntariamente, es relativamente frecuente (32,6-55,4%) entre los pacientes celíacos, sobre todo en adultos [ref. 2]. Actualmente no hay métodos directos para monitorizar la adherencia a la DSG. El empleo de anticuerpos (antitransglutaminasa tisular o antigliadina desaminada, ya sean IgA o IgG) como marcadores de seguimiento de DSG es poco efectivo, pues se tarda meses e incluso años en observar una reducción del nivel de los mismos, siendo imposible predecir una recuperación en base a pruebas serológicas [ref. 3 y 7].

La resistencia de los péptidos del gluten a la digestión gastrointestinal, en particular el péptido inmunotóxico 33-mer, asegura que una parte significativa de los péptidos del gluten ingeridos son excretados mediante las heces o la orina. La recuperación de cantidades medibles de la fracción inmunogénica a partir de las heces o la orina indicaría que ha habido un consumo de gluten. Por lo tanto, la presencia de GIP en las heces o la orina funciona como un marcador preciso y muy útil para la vigilancia y monitorización de la DSG a corto y largo plazo [ref. 4 y 6].

3. Fundamentos del test

GlutenDetect Stool Test es un test inmunocromatográfico rápido que permite la detección de Péptidos Inmunogénicos del Gluten resultantes de la degradación intestinal en muestras de heces.

Para la realización del test en primer lugar se realiza un paso de extracción del gluten de la muestra de heces. En segundo lugar se realiza un paso de dilución de la muestra. A continuación, la muestra se añade al casete, en el que aparecerá una línea **ROJA** en la Zona Test (T) si el resultado es positivo. Un resultado negativo será indicado por la ausencia de esta línea.

Independientemente de la presencia de gluten en la muestra, existe una línea **VERDE** de control que aparece cuando el test ha funcionado correctamente. Si esta línea control no aparece, el test debe considerarse inválido.

4. Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco a una temperatura de **2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F**. Para un rendimiento óptimo del test, guarde el producto en su embalaje original y úselo

antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Todos los componentes del kit pueden ser desechados en la basura normal o depositados en el contenedor de reciclaje apropiado.

¡ATENCIÓN! El envoltorio metálico del casete y y los tubos con Solución de Extracción y Dilución no deben abrirse hasta el momento de su uso.

5. Precauciones

- Lea detenidamente este manual antes de iniciar el ensayo. Se recomienda seguir estrictamente las instrucciones descritas en este manual.
- Use este test solo para el análisis de muestras de heces humanas.
- No ingiera ninguna solución incluida en el kit.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
- No emplee ninguno de los materiales del kit pasada la fecha de caducidad.
- No mezcle los componentes de varios kits o kits con número de lote diferente, ni emplee soluciones diferentes a las suministradas.
- Para evitar la posible contaminación del ensayo por trazas de gluten, **lávase bien las manos o utilice guantes sin polvo** para manipular el Dispositivo de Flujo lateral **GlutenDetect Stool Test**. Una vez que se haya retirado de su envoltorio, el Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Stool Test** deberá usarse inmediatamente bajo unas condiciones estrictas de higiene.

6. Materiales suministrados

COMPONENTES	KT-6355
Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) GlutenDetect Stool Test	2
Tubo de tapón rojo con Solución de Extracción	2
Tubo de tapón azul con Solución de Dilución	2
Dispositivo recolector de heces	2
Guantes desechables	2
Instrucciones de uso	1

7. Procedimiento del test - <https://youtu.be/8qxdEQwlf6U>

1. Abra el recolector de heces con cuidado siguiendo la dirección de las flechas y péguelo a la parte de atrás de la tapa del inodoro. Deposite la muestra de heces en el recolector colocado.

¡NOTA! La muestra de heces no debe entrar en contacto con la orina o el agua del inodoro hasta que la muestra haya sido recogida.

2. Use el bastoncillo de recolección incluido en el tapón del tubo de la Solución de Extracción (tubo de tapón rojo), para recoger la muestra. Para asegurarse de que la

muestra es representativa, se recomienda coger heces de tres partes diferentes. La cantidad adecuada es la justa para llenar la cuchara pequeña del final del bastoncillo. Devuelva el bastoncillo al tubo y cierre el tapón fuertemente.

3. Agite el tubo con la muestra vigorosamente de forma intermitente durante 10 minutos.
4. Desenrosque la boquilla transparente del tubo de tapón rojo y añada cuidadosamente 10 gotas de éste al tubo de tapón azul (Solución de Dilución) que debe estar previamente abierto. Cierre fuertemente el tubo de tapón azul y agítelo por inversión durante 15 segundos.
5. Abra el sobre de aluminio y retire el Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Stool Test** y la pipeta de plástico. Colóquelo de forma horizontal en una superficie limpia. Con la pipeta añada 8 gotas del tubo de tapón azul sobre la Zona S del Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Stool Test**.
6. Espere 10 minutos para ver el resultado final.

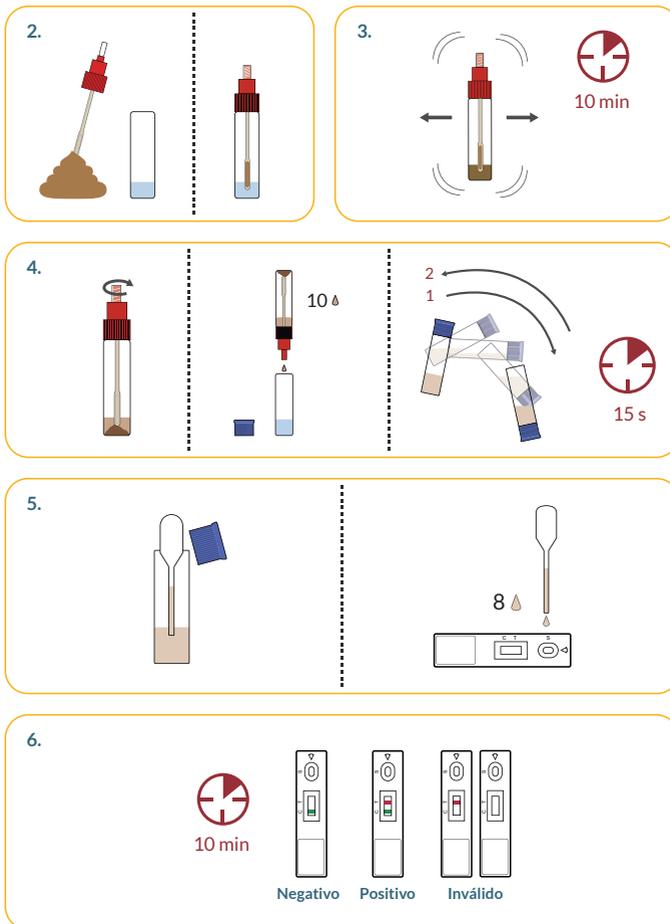
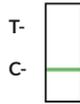


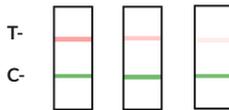
Figura 1. Procedimiento del Test.

8. Interpretación de los resultados

NEGATIVO: Una única línea **VERDE** (línea de control) aparece en la Zona Control (C). No se ha producido una ingesta detectable de gluten.



POSITIVO: Además de la línea **VERDE** (línea control), una línea **ROJA** (línea test) aparece en la Zona Test (T). Se ha producido ingesta de gluten en los últimos 2-7 días.



¡NOTA! La intensidad de la línea **ROJA** en la Zona Test (T) variará dependiendo de la cantidad de GIP presente en la muestra. La presencia de una línea coloreada en la Zona Test (T) indica un resultado positivo, aunque la intensidad de la línea sea baja.

INVÁLIDO: Si la línea control **VERDE** no aparece, el resultado del test se considera inválido, incluso si aparece la línea **ROJA** en la Zona Test (T). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. En caso de obtener un resultado inválido, es necesario repetir el ensayo con un test nuevo siguiendo siempre el procedimiento correcto. Si el problema persiste, por favor deje de usar el producto y póngase en contacto con el proveedor.

9. Características analíticas

9.1. Sensibilidad

El límite de detección del test inmunocromatográfico es de 0.15 µg GIP/g de muestra de heces. Como la dinámica de la excreción de GIP puede variar entre individuos, la cantidad de gluten ingerido que puede ser detectado también puede variar. Se ha comprobado que es posible detectar una única ingesta de 50 mg de gluten, que es la dosis diaria considerada como nociva para los pacientes celíacos [ref. 8]. Generalmente, el gluten excretado en las heces puede detectarse en un período de entre 2 y 7 días tras la ingesta.

9.2. Especificidad

El test es capaz de detectar específicamente la presencia de la fracción tóxica para los pacientes celíacos de las prolaminas del trigo (gliadina), centeno (secalina), cebada (hordeína) y cantidades suficientemente elevadas de algunas avenas (aveninas). No se detecta reactividad cruzada con alimentos naturalmente libres de gluten que se consideran seguros para los pacientes celíacos como el arroz, el maíz, el trigo sarraceno, la soja, el mijo, la quinoa y el amaranto. Hasta ahora no se han reportado falsos positivos.

10. Referencias

1. SHAN L., et al.; "Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue"; Science; 2002; 297 : 2275-9.
2. SILVESTER J. A., et al.; "Long-term follow-up of individuals with celiac disease: an evaluation of current practice guidelines"; Canadian Journal of Gastroenterology; 2007; 21: 557-564.
3. WALKER M. M., et al.; "An update in the diagnosis of coeliac disease"; Histopathology; 2011; 59: 166-179.
4. COMINO I., et al.; "Monitoring of gluten-free diet compliance in celiac patients by assessment of gliadin 33-mer equivalent epitopes in feces"; The American journal of clinical nutrition; 2012; 95: 670-677.
5. COMINO I., et al.; "Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity"; Gut; 2011; 60: 915-922
6. MORENO, M. L., et al.; "Detection of gluten immunogenic peptides in the urine of patients with coeliac disease reveals transgressions in the gluten-free diet and incomplete mucosal healing". Gut; 2015
7. COMINO I., et al.; "Fecal Gluten Peptides Reveal Limitations of Serological Tests and Food Questionnaires for Monitoring Gluten-Free Diet in Celiac Disease Patients"; The American Journal of Gastroenterology; 2016; 111:1456-1465
8. CATASSI C., et al. "A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for celiac disease". The American Journal of Clinical Nutrition; 2007; vol 85: 1 160-166.

Anexo 1. Símbolos



Fabricante



Consultar instrucciones de uso



Referencia del producto



Mantener seco



Número de lote



Precaución



Fecha de caducidad



Condiciones de almacenamiento

GlutenDetect *for home use*

Para más información, por favor, visite nuestra web o contacte con nosotros.

BIOMEDAL, S.L.

P. I. Parque Plata
Calzada Romana, nº 40 (41900), Camas (Sevilla) - Spain

Tel. +34 955 98 32 15

www.biomedal.com
info@biomedal.com