

GlutenDetect *for home use*

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

M-171

Ed. 4 - 5 Febrero 2020

KT-6414 (1 test)

KT-6414P5 (5 x 1 test)

KT-6416 (12 test)



BIOMEDAL

GlutenDetect

for home use

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

Contenidos

1. Uso previsto.....	2
2. Introducción.....	2
3. Fundamento del test.....	2
4. Condiciones de almacenamiento.....	3
5. Precauciones.....	3
6. Materiales suministrados.....	3
7. Material no suministrado.....	3
8. Procedimiento del test.....	4
9. Interpretación de los resultados.....	5
10. Características analíticas.....	5
10.1. Sensibilidad.....	5
10.2. Especificidad.....	5
11. Referencias.....	6
12. Tabla de resultados.....	6
Anexo 1. Símbolos.....	7

1. Uso previsto

GlutenDetect Urine Test es un test rápido inmunocromatográfico para la detección de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en muestras de orina.

2. Introducción

La enfermedad celíaca es una alteración crónica de origen autoinmune que se caracteriza por una intolerancia permanente a ciertas proteínas del gluten, conocidas como prolaminas [ref. 1 y 5].

El único tratamiento eficaz para los enfermos celíacos es seguir estrictamente una Dieta Sin Gluten (DSG) durante toda la vida, hecho que presenta grandes dificultades en la práctica, ya que el gluten puede estar presente en una gran variedad de productos como ingrediente, aditivo o bien, pueden contenerlo por contaminaciones durante el proceso de fabricación. De acuerdo con diferentes estudios, la transgresión de la DSG, ya sea voluntaria o involuntaria, es relativamente frecuente entre los pacientes celíacos, sobre todo en adultos (32,6-55,4%) [ref. 2]. Actualmente, no hay métodos directos para monitorizar la adherencia a la DSG. El empleo de anticuerpos (antitransglutaminasa tisular o antigliadina deaminada, ya sean IgA o IgG) como marcadores de seguimiento de la DSG es poco efectivo, pues no son sensibles a transgresiones puntuales de la dieta y sus niveles en suero se mantienen altos tras meses e incluso años después del inicio de la DSG [ref. 3 y 7].

La resistencia de los péptidos del gluten, en particular el péptido inmunogénico 33-mer, a la digestión gastrointestinal, asegura que una parte significativa de los péptidos del gluten ingeridos son excretados a través de las heces o la orina. Por ello, la recuperación de cantidades medibles de la fracción inmunotóxica a partir de la orina indica que ha habido un consumo de gluten. Se trata de un método preciso y útil para la vigilancia y monitorización de la DSG, a corto y largo plazo [ref. 4 y 6].

3. Fundamento del test

GlutenDetect Urine Test es un test inmunocromatográfico que permite la detección de péptidos procedentes de la degradación gastrointestinal del gluten, en muestras de orina.

Para la realización del test, la muestra de orina se mezcla con la Solución Acondicionadora, que la prepara para el paso de detección. En presencia de gluten, el resultado es positivo y una línea **ROJA** aparece en la Zona Test (T) del casete. La ausencia de la línea **ROJA** indica un resultado negativo.

Independientemente de que haya presencia o no de gluten en la muestra, deberá aparecer una línea de color **VERDE** (línea de control). Este resultado confirma el correcto funcionamiento del test. Si la línea **VERDE** no aparece, independientemente de que aparezca la línea **ROJA** o no, el resultado del test se considera inválido.

4. Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco y a una temperatura de **4°C-30°C / 39,2°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 en el contenedor de reciclaje apropiado.

¡ATENCIÓN!: El envoltorio metálico del casete y los tubos con la Solución Acondicionadora 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 orina humanas.
- No ingiera la solución acondicionadora 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, **lávese bien las manos o utilice guantes sin polvo** para manipular el Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Urine Test** suministrado. Una vez que se haya retirado de su envoltorio, el Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Urine Test** deberá usarse inmediatamente bajo unas condiciones estrictas de higiene.

6. Materiales suministrados

COMPONENTE	KT-6414	KT-6416
Dispositivo de Flujo Lateral (LFD) GlutenDetect Urine Test	1	12
Recolector de orina desechable	1	12
Tubo de tapón azul con Solución Acondicionadora	1	12
Jeringuilla de plástico desechable	1	12
Manual de instrucciones	1	1

* La referencia KT-6415P5 esta compuesta por cinco unidades de KT-6414

7. Material no suministrado

- Guantes desechables (opcional).



8. Procedimiento del test - https://youtu.be/hkmcIT3oZ_w

1. Utilice el colector de orina suministrado para tomar la muestra de orina (5 ml de orina serán suficientes para realizar el test). Se recomienda recoger la primera orina de la mañana. En caso de no usar el colector de orina suministrado, deberá utilizar un recipiente limpio (no suministrado) para coleccionar la orina.
2. Abra el tubo azul con Solución Acondicionadora y utilice una jeringuilla desechable (incluida en el kit) para transferir 2 ml de orina al tubo. Deseche la jeringuilla una vez usada (no la reutilice con nuevas muestras de orina).
3. Cierre bien el tubo de tapón azul y agítelo suavemente durante 10 segundos para mezclar la orina con la Solución Acondicionadora.
4. Abra el envoltorio metálico protector y extraiga el Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Urine Test**. Colóquelo horizontalmente sobre una superficie limpia. Desenrosque el extremo transparente del tapón del tubo con la mezcla de orina y Solución Acondicionadora, invierta el tubo cuidadosamente y añada 4 gotas de la mezcla sobre la Zona S del Dispositivo de Flujo Lateral **GlutenDetect Urine Test**.
5. Espere 15 minutos antes de leer el resultado del test. No agite ni mueva el dispositivo mientras espera.

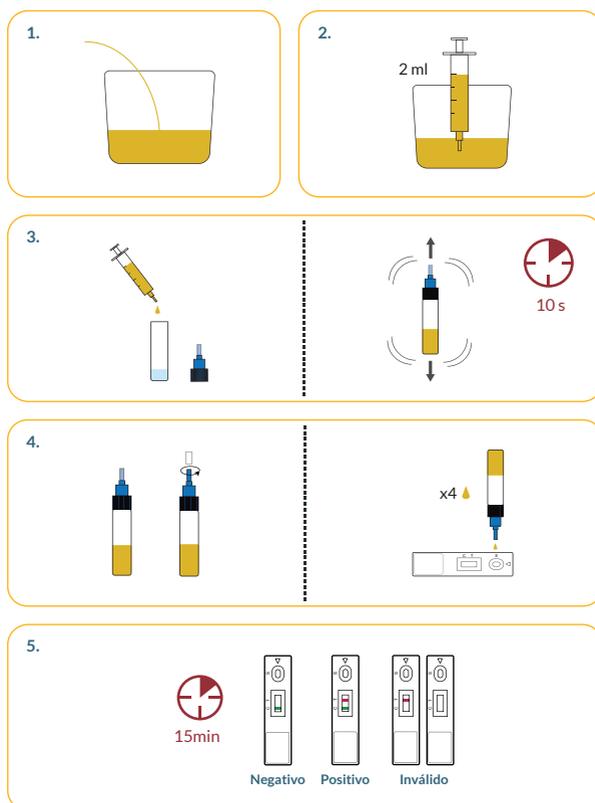
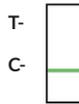


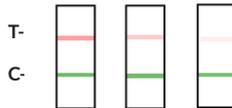
Figura 1. Procedimiento des test.

9. Interpretación de los resultados

NEGATIVO: Una única línea **VERDE** (línea 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 las últimas 2-24 horas.



¡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.

10. Características analíticas

10.1. Sensibilidad

El límite de detección del test inmunocromatográfico es de 2.2 ng GIP/ml de muestra de orina. 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]. La ingesta de 500 mg de gluten al día es detectable en el 90% de los casos cuando se analiza la primera orina de la mañana. En algunos individuos también se ha podido detectar GIP en la orina entre las 24-48 horas después de la ingesta de gluten [ref. 6].

10.2. 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. La especificidad de la prueba es superior al 99%.

11. 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.

12. Tabla de resultados

La siguiente tabla sirve para el registro de los resultados obtenidos tras la realización de los test. Se recomienda realizar el test una vez por semana durante un período de 3 meses para la correcta evaluación de la adherencia a la dieta sin gluten.

Test	Fecha	Resultado	Información
0	15/Mayo/18	Positivo	Cena en un nuevo restaurante la noche anterior...
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

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