

GlutenTox *Home*

Szybki test do wykrywania obecności glutenu w żywności, napojach i produktach służących do higieny jamy ustnej

Ed.10 – Luty 2016

KT-5472 (2 testy)

KT-5000 (5 testów)

1. Przeznaczenie testu i wprowadzenie

GlutenTox[®] Home jest szybkim, przyjaznym dla użytkownika testem służącym do wykrywania szkodliwego dla osób chorujących na celiakię glutenu w żywności, napojach i produktach do higieny jamy ustnej.

Celiakia to choroba, która polega na stopniowym uszkodzaniu jelita cienkiego poprzez zanik kosmków jelitowych, co zakłóca proces absorpcji składników odżywczych, takich jak białka, tłuszcze, węglowodany, sole mineralne i witaminy. Choroba ta jest wynikiem niewłaściwej odpowiedzi układu immunologicznego na gluten (mieszaninę białek zbóż) obecny w pszenicy, jęczmieniu, życie i w mniejszym stopniu w owsie [ref. 1 i 2]. W wyniku tego dochodzi do wystąpienia biegunki, niedoboru witamin i minerałów, anemii i odwapnienia kości (osteoporozy). Celiakia dotyczy osób w każdym wieku.

Obecnie jedynym sposobem leczenia celiakii jest przestrzeganie restrykcyjnej diety bezglutenowej przez całe życie, co jest problematyczne głównie ze względu na istnienie wielu ukrytych źródeł glutenu (stanowi on często dodatek do żywności i konserwantów).

Zgodnie z postanowieniem Komisji Kodeksu Żywnościowego i normą EC 41/2009, dotyczącymi składu i etykietowania produktów spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu, produkty mogą być traktowane jako „wolne od glutenu”, jeżeli jego zawartość nie przekracza 20 części na milion (ppm*).

* Miligramów glutenu na kilogram masy produktu, tj. 20 mg/kg.

2. Zawartość zestawu

GlutenTox[®] Home 2 testy (KT-5472)

- GlutenTox Home kasetka testowa (x2) i plastikowa pipeta (x2) w torebce foliowej
- Jednorazowa plastikowa łyżeczka (x2)
- Butelka z roztworem ekstrakcyjnym z **żółtą nakrętką** (x2)
- Jednorazowa plastikowa pipeta (x2)
- Butelka z roztworem do rozcieńczania z **niebieską nakrętką** (x2)
- Instrukcja wykonania testu

GlutenTox[®] Home 5 testów (KT-5000)

- GlutenTox Home kasetka testowa (x5) i plastikowa pipeta (x5) w torebce foliowej
- Jednorazowa plastikowa łyżeczka (x5)
- Butelka z roztworem ekstrakcyjnym z **żółtą nakrętką** (x5)
- Jednorazowa plastikowa pipeta (x5)
- Butelka z roztworem do rozcieńczania z **niebieską nakrętką** (x5)
- Instrukcja wykonania testu

3. Przydatne materiały niezawarte w zestawie

- Moździerz lub inne naczynie umożliwiające rozdrobnienie próbki pokarmu
- Bezpudrowe, jednorazowe rękawiczki ochronne, przydatne na etapie rozdrabniania próbki
- Alkohol (etanol)
- Waga (z dokładnością pomiaru: 0,1 g)
- Zegarek (preferowany stoper)

4. Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (<30°C / <86°F). Nie należy otwierać torebki foliowej do momentu wykonania testu.

Po przeprowadzeniu analizy zestaw testowy GlutenTox Home i wszystkie jego składniki można wyrzucić do kosza na odpady mieszane.

5. Środki ostrożności

- W celu uniknięcia zanieczyszczeń mogących wpłynąć na wynik badania, rekomendowane jest stosowanie bezpudrowych, jednorazowych rękawiczek. Jeżeli nie posiadasz jednorazowych rękawiczek, dokładnie umyj ręce przed wykonaniem badania.
- Gdy kasetka GlutenTox Home zostanie wyciągnięta z torebki foliowej, musi być wykorzystana tak szybko jak to możliwe, z zachowaniem surowych wymogów czystości.
- Nie należy stosować składników zestawu testowego po upływie ich terminu ważności.
- Nie należy spożywać żadnych roztworów (płynów) zawartych w zestawie testowym. Zestaw należy trzymać z dala od dzieci.

6. Ostrzeżenia i ograniczenia

- W poniżej wymienionych rodzajach próbek pokarmów:
 - z niską zawartością polifenoli i tanin, np. próbki zawierające czekoladę, czarną herbatę, kawę, wino, jagody itd., ale w których składniki te występują w mniejszości (<70%)
 - z antyoksydantami, tj. próbki zawierające witaminy A, E i C
 - podgrzewanych do temp. przekraczającej 180°C / 356°F

istnieje ryzyko, iż gluten zostanie wyekstrahowany z niższą skutecznością i dlatego, dla zachowania maksymalnej czułości testu, do **butelki z roztworem do rozcieńczania z niebieską nakrętką** należy dodać 10 kropli ekstraktu z **butelki z żółtą nakrętką zawierającej bufor ekstrakcyjny**.

WAŻNA WSKAZÓWKA!

- Stwierdzono, iż test wykrywa gluten, jeżeli stanowi on co najmniej 25% zawartości pokarmu. Dlatego też w wypadku otrzymania wyniku negatywnego, przy wykonaniu oznaczenia w warunkach pozwalających zachować maksymalną czułość (z 10 kroplami roztworu ekstrakcyjnego), można mieć pewność, że żywność zawiera mniej niż 20 ppm glutenu i w związku z tym może być uznana za "wolną od glutenu", a tym samym odpowiednią dla chorych na celiakię, zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
- GlutenTox Home nie jest rekomendowany* do wykonywania oznaczenia dla pokarmów z wysoką zawartością polifenoli i tanin, np. pokarmów, w których głównym składnikiem (>70%) jest czekolada, czarna herbata, kawa, wino, jagody itd.; proces ekstrakcji może być wtedy niewystarczająco skuteczny i w związku z tym ilość glutenu w próbce może zostać niedoszacowana.

* W celu uzyskania informacji skontaktuj się z dostawcą testu.

7. Preparacja i analiza próbki

WAŻNA WSKAZÓWKA!

- Przed użyciem zestawu testowego należy oczyścić moździerz i przestrzeń, z którą próbka może mieć kontakt, za pomocą wody i mydła, a następnie dokładnie spłukać. Rekomendowane jest przetarcie wyżej wymienionych powierzchni czystą szmatką zwilżoną alkoholem. Materiały zawarte w zestawie testowym są gotowe do użycia i po użyciu mogą być usunięte do kosza na odpady mieszane.
- Jeżeli pokarm składa się z kilku części, próbkę należy pobrać z fragmentu reprezentacyjnego każdej części i przygotować końcową homogeną próbkę przeznaczoną do badania. Jeżeli tego nie zrobisz, a gluten został nierównomiernie rozprowadzony w żywności, istnieje ryzyko uzyskania wyniku fałszywie negatywnego.

7.1. Jeżeli badany pokarm ma formę płynną, przed pobraniem próbki do badania należy go dokładnie i energicznie wymieszać w celu uzyskania jednolitej konsystencji (całkowitej homogenizacji).

Jeżeli badany pokarm ma formę półpłynną lub posiada miękką konsystencję ciasta, w celu uzyskania jednolitej (homogennej) mieszaniny użyj wykałaczki lub czystej łyżeczki.





Jeżeli badany pokarm ma formę stałą, rozdrobnij go tak dokładnie, jak tylko się da, za pomocą moździerza lub domowej maszynki do mięsa, które wcześniej zostały dokładnie umyte.

Jeżeli badany pokarm jest zbyt twardy (słodycze, nugat itd.), podziel go na fragmenty za pomocą noża lub tłuczka w celu skutecznego rozdrobnienia.

7.2. Użyj łyżeczki zawartej w zestawie testowym i pobierz odpowiednią ilość próbki pokarmu (patrz Tabela 1) lub, jeżeli posiadasz odpowiednią wagę⁽¹⁾, odważ na niej 1 g próbki. Jeżeli próbka ma formę płynną, pobierz objętość jednej łyżeczki lub 1 ml płynu.

(1) Użycie wagi zwiększa dokładność procesu analizy.

Tabela 1. Ilość próbki w zależności od rodzaju badanego pokarmu

Typ pokarmu	Przykłady	Liczba pełnych łyżeczek
Mąki, drobny proszek	mąka kukurydziana, mąka ryżowa, mleko w proszku, przyprawy itd.	
Drobne okruchy	chleb, ciasteczka, ciasta, kruche przekąski itd.	
Płyny i sosy	mleko, sok, mleko skondensowane, jogurt, zupa, okrasa, sos, krem itd.	
Mięso, ryby i wędliny	mięso, ryba, kielbasa, kaszanka, pasztet, mięso i ryba w puszcze itd.	

7.3. Otwórz **butelkę z żółtą nakrętką zawierającą bufor ekstrakcyjny**. Dodaj zawartość łyżeczki do **butelki z żółtą nakrętką zawierającej bufor ekstrakcyjny**.

- 7.4. Zamknij butelkę, energicznie wytrząsaj ją przez co najmniej 2 minuty, a następnie pozostaw na około 5 minut w celu osadzenia się nierozpuszczalnych cząstek na dnie butelki. Czas osadzania cząstek będzie zależny od rodzaju próbki.
- 7.5. Otwórz butelkę z niebieską nakrętką zawierającą roztwór do rozcieńczenia. Za pomocą jednorazowej, plastikowej pipety pobierz płyn z butelki z żółtą nakrętką zawierającej bufor ekstrakcyjny. Zgodnie z preferowanym progiem wykrywalności glutenu w pokarmie (patrz Tabela 2) dodaj 10 lub 2 krople wyekstrahowanej próbki do butelki z niebieską nakrętką zawierającą roztwór do rozcieńczenia.

Tabela 2

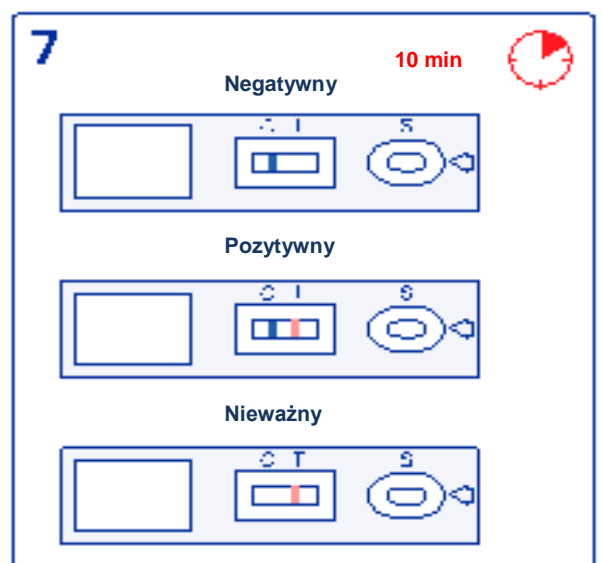
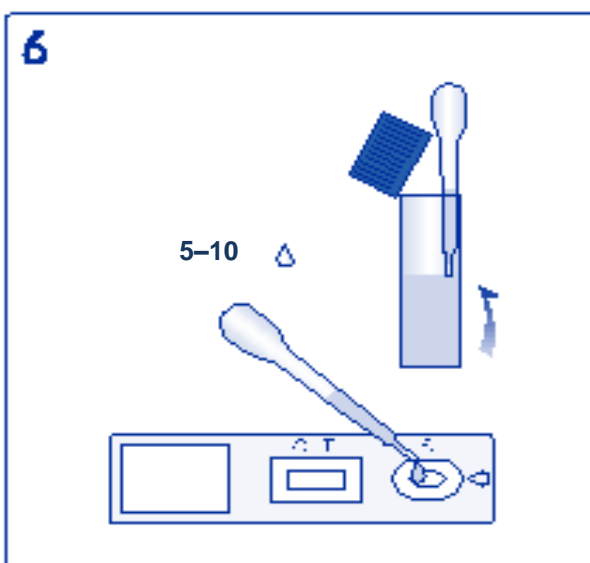
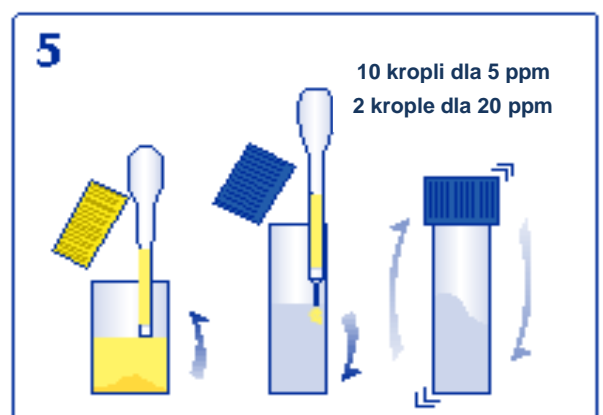
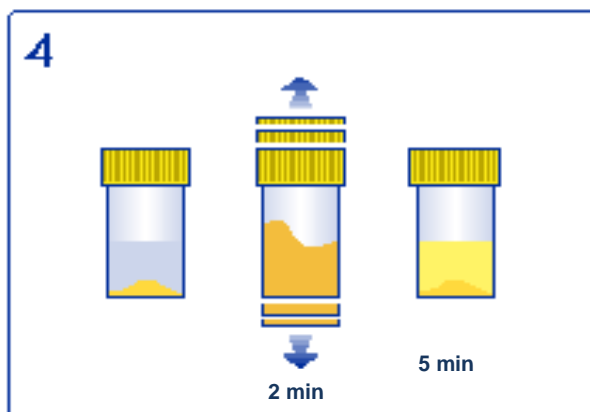
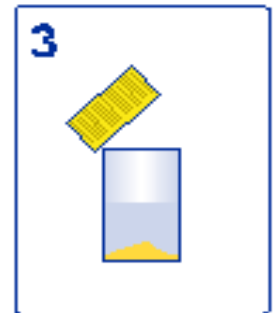
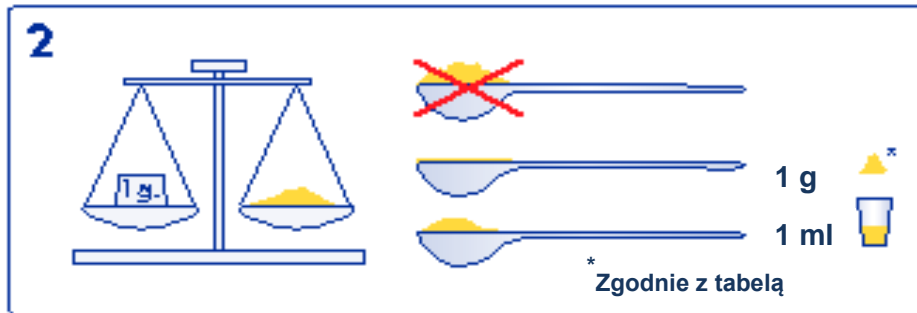
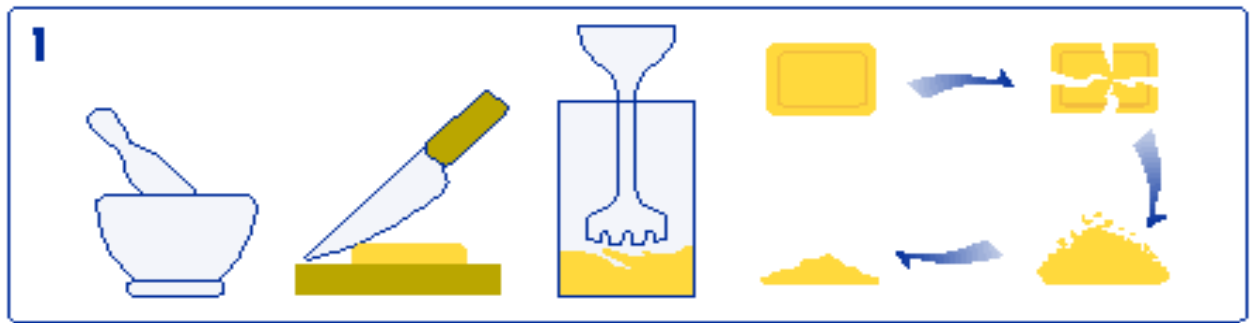
Liczba kropli	Próg wykrywalności glutenu w pokarmie
10	5 ppm
2	20 ppm

Zawartość butelki mieszaj delikatnie przez co najmniej 15 sekund.

- 7.6. Otwórz torebkę foliową i wyciągnij z niej kasetkę testową wraz z jednorazową pipetą. Za jej pomocą przenieś 5–10 kropli z butelki z niebieską nakrętką zawierającą roztwór do rozcieńczenia na obszar S kasetki testowej.
- 7.7. Odczekaj 10 minut, aby odczytać wynik (jeżeli w próbce gluten obecny jest w dużym stężeniu, wynik może pojawić się w czasie krótszym niż 1–2 minuty).

WAŻNA WSKAZÓWKA !

- Wynik odczytany po upływie 10 minut nie jest wiarygodny.



Obraz 1. Preparacja i analiza próbek

8. Interpretacja wyników

Negatywny: Pojedyncza **NIEBIESKA** linia (linia kontrolna) widoczna w obszarze kontroli w centralnej części kasetki testowej (oznaczonym literą **C**). Linia stanowi także wewnętrzną kontrolę procesu. Służy do weryfikacji, czy użyto odpowiedniej objętości próbki oraz czy procedura testowa została właściwie przeprowadzona.

Pozytywny: Oprócz **NIEBIESKIEJ** linii kontrolnej, w centralnej części kasetki w obszarze **T** widoczna jest **CZERWONA** linia (linia wyniku). Intensywność zabarwienia czerwonej linii będzie różna w zależności od stężenia glutenu w próbce.

Próg wykrywalności testu zależy od liczby dodanych w kroku 7.5 (patrz Tabela 3) kropli (**10 lub 2**) do **butelki z niebieską nakrętką zawierającej roztwór do rozcieńczenia**.

Tabela 3. Interpretacja wyników ⁽²⁾

		Próg wykrywalności testu	
		10 kropli	2 krople
Wynik testu	Pozytywny	> 5 ppm	> 20 ppm
	Negatywny	< 5 ppm	< 20 ppm

⁽²⁾ Wynik jakościowy dla każdego zakresu pomiaru.

Nieważny: Brak **NIEBIESKIEJ** linii kontrolnej niezależnie od pojawienia się **CZERWONEJ** linii wyniku w obszarze **T**. Spośród najczęstszych przyczyn prowadzących do uzyskania wyniku nieważnego wyróżnia się: niewystarczającą ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie procedury testowej lub stosowanie odczynników po upływie terminu ważności. W przypadku uzyskania wyniku nieważnego należy ponownie dokładnie zapoznać się z instrukcją i powtórzyć całą procedurę wykonania testu za pomocą nowego zestawu testowego. Jeżeli problem nie ustępuje, należy skontaktować się z dostawcą testu.

9. Cechy analityczne

9.1. Czulość

Próg wykrywalności testu wynosi 5 ppm przy zachowaniu maksymalnej czulości (dodaniu 10 kropli). Próg wykrywalności jest osiąganý zawsze w przypadku próbek, takich jak pokarmy surowe lub przetworzone jedynie w niewielkim stopniu i niepoddawane obróbce cieplnej. Wysoka czulość testu jest w pełni zgodna z wytycznymi Komisji Kodeksu Żywnościowego i normą EC 41/2009, która ustala limit 20 ppm zawartości glutenu dla pokarmów „wolnych od glutenu”.

9.2. Swoistość

Test wykrywa obecność frakcji prolamin obecnych w pszenicy (gliadyna), życie (sekalina), jęczmieniu (hordeina) oraz w odmianach owsa (awenina), które mogą być toksyczne, a tym samym szkodliwe dla pacjentów z celiakią. Nie zaobserwowano wyników pozytywnych w przypadku próbek zawierających składniki roślinne bezpieczne dla osób chorujących na celiakię: ryż, kukurydzę, soję, grykę, sezam, soję, teff, quinoę i amarantus.

Wytwórca:

SEVILLA

Av. Américo Vespucio, nº 5-4, planta 1ª, módulo 12
Parque Científico Tecnológico Cartuja 93.
41092 - Sevilla - España

Tel. (+34) 95 408 12 76

Fax. (+34) 95 408 12 79

Biomedal S.L.

www.biomedal.com - www.glutentoxhome.com

info@biomedal.com - info@glutentoxhome.com