

COD 14207	10 tests
Reactivos para la determinación de gluten en superficies ambientales	
Solo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio	

## GLUTEN R5 (superficies) flow through

### INMUNOENSAYO EN NITROCELULOSA

#### INFORMACIÓN GENERAL

El gluten es la parte mayoritaria de la fracción proteica de los cereales. Debido a sus propiedades físico-químicas y su bajo precio, el gluten no solo está presente en los productos a base de cereales, sino también en otros alimentos como embutidos y helados y en medicamentos y cosméticos como aglutinante y espesante.

Para algunos individuos, el gluten produce un efecto patológico (enfermedad celíaca). La enfermedad es debida a que las proteínas tóxicas presentes en el gluten de los cereales dañan las áreas absorbivas del intestino delgado. Estos individuos deben llevar una dieta estricta libre de gluten. En la Unión Europea, se ha establecido un límite máximo de 20 ppm de gluten para los alimentos que declaran "sin gluten" en la etiqueta, y de 100 ppm de gluten para alimentos que declaran "muy bajo en gluten".

#### USO PREVISTO

El Gluten R5 (superficies) Flow Through Test utiliza el anticuerpo monoclonal Mendez R5 altamente específico. Esta prueba cualitativa evalúa la eficacia de la limpieza mediante el análisis de muestras de frotis ambientales, como parte de un sistema de gestión de alérgenos de una fábrica. La prueba es simple (no precisa equipamiento) y rápida de realizar sobre superficies "aparentemente limpias" por personal no técnico cuando se precisa verificar la limpieza. Los resultados cualitativos son una prueba fiable para la toma eficaz de decisiones.

#### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El kit contiene 10 unidades de cada uno:

**Swab Device** (Dispositivo Hisopo). Con reactivo específico en el contenedor.

**Test Unit** (Unidad de Test). En una bolsa protectora de aluminio.

**Colour Reagent**. En un vial.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Indicaciones de deterioro:

- Unidad de Test: roturas en el sobre contenedor, presencia de manchas en la membrana antes de utilizar. No utilizar si el desecante es de color verde oscuro.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

#### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los componentes están listos para su uso.

#### PRECAUCIONES

- Los componentes no contienen aditivos/conservantes que sean tóxicos o perjudiciales y son completamente seguros si se utilizan tal como se describe en estas instrucciones.
- No utilizar componentes caducados ni mezclar componentes de distintos lotes.
- Una vez abierta la bolsa protectora de aluminio, utilizar la Unidad de Test en el mismo día.

#### TOMA DE MUESTRA DE LAS SUPERFICIES

La mayoría de los sistemas de limpieza en húmedo emplean lavados con agua para enjuagar residuos químicos y del suelo. Asegúrese de que la toma de muestra se realiza después de la limpieza o después del aclarado intermedio entre los lavados con detergente y con desinfectante (Nota 1).

La toma de muestra es un paso crítico. Asegurarse de que toda la torunda del bastoncillo ha contactado con toda el área seleccionada con objeto de recoger los posibles residuos de gluten (Nota 2).

- Retirar el Dispositivo Hisopo y la Unidad de Test y el Reactivo de Color según el número de pruebas a realizar (usar a la temperatura indicada) y marcar los hisopos con un rotulador para ayudar a la identificación.
- Sujetar el cuello de la válvula de presión de color azul, girar y tirar del tubo para sacar el hisopo. No permitir que la punta del hisopo toque ninguna otra superficie.
- Seleccionar sólo zonas de muestreo "visiblemente limpias".
- Utilizando una técnica consistente, muestrear el área seleccionada realizando una acción de barrido hacia adelante y hacia atrás. Con una ligera presión asegurar que todos los lados y la parte superior de la punta del hisopo fibroso contactan con la superficie. (Nota 3).

#### PROCEDIMIENTO

- Utilizar el Dispositivo Hisopo con su correspondiente Unidad de Test y Reactivo de Color. Abrir la bolsa de aluminio y etiquetar con la identificación del muestreo.
- Sujetar el cuello del Dispositivo Hisopo, empujar firmemente el contenedor del reactivo hacia adelante y hacia atrás, hasta que se rompa la varilla azul del interior.
- Apretar firmemente el bulbo contenedor para liberar el reactivo a través de la punta del hisopo. Libere la presión sobre el bulbo contenedor para volver a colocar el reactivo en el bulbo. Repita lentamente al menos 8 veces. La mayor parte del líquido debe estar de vuelta en el contenedor.
- Girar y extraer el tapón protector del tubo del Dispositivo Hisopo. Sujetar la punta del hisopo sobre la Unidad de Test, apretar el contenedor para vaciar el líquido en el área de prueba de la Unidad de Test.
- Esperar unos minutos hasta que el líquido haya sido completamente absorbido en el área de la Unidad de Test.
- Invertir el tubo del Reactivo de Color varias veces para mezclar, quite el tapón y agregar cuidadosamente el contenido en el área de test de la Unidad de Test.
- Esperar unos 5 minutos hasta que el líquido del Reactivo de Color se absorba completamente.

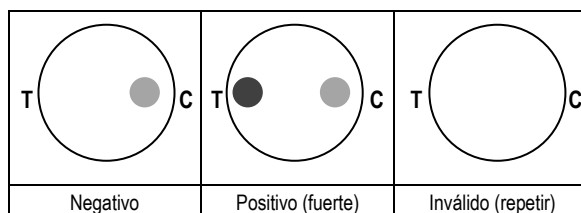
#### LECTURA

Observar el resultado en menos de 1 hora de haber finalizado el ensayo, con buena luz y a la distancia habitual de lectura.

**Resultado negativo.** Aparece una mancha redonda de color solamente en el lado "C" del pocillo.

**Resultado positivo.** Aparecen 2 manchas redondas de color: una en el lado "T" y otra en el lado "C" del pocillo. Cuanto más oscura sea la mancha "T", mayor es la concentración de gluten presente en la muestra ensayada. Las muestras que contienen muy elevadas concentraciones de gluten teñirán de rosado todo el fondo del área de la prueba, pero deben poderse observar también las manchas coloreadas en ambos lados "T" y "C".

**Resultado inválido.** Ausencia de mancha de color en el lado "C". Repetir el ensayo con una nueva bolsa.



#### CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

- Valor discriminante (cut-off): 0,1 µg de gluten en el hisopo (0,5 µg/100 cm<sup>2</sup>).
- Especificidad: El test utiliza el anticuerpo monoclonal Mendez R5 que reconoce una secuencia de aminoácidos en proteínas de reserva de cereales. Esta secuencia se produce en múltiples posiciones dentro de las proteínas gliadina α, β y γ (trigo), así como en cebada (hordeína), centeno (secalina) y proteínas de cereales relacionadas.

#### VALIDACIÓN

Un informe sobre Validación para el cliente está disponible bajo solicitud. Las prestaciones del ensayo han sido evaluadas por comparación con métodos confirmatorios de laboratorio ELISA.

#### NOTAS

- Los niveles de concentración de detergentes o desinfectantes no afectan el rendimiento del ensayo.
- Aunque el test es altamente sensible, la capacidad de detección depende de la calidad de la técnica de muestreo. Entre otros factores, depende del material de la superficie y de la efectividad del muestreo.
- Muestrear mediante un movimiento de barrido de lado a lado en el área seleccionada (girando la punta del hisopo a medida que avanza) durante 20 segundos. Repita exactamente lo mismo, en una dirección perpendicular a la primera, creando un patrón de trama cruzada que cubra el área seleccionada. Recolocar el tubo de protección asegurando que este firmemente apretado en el Dispositivo Hisopo.