hygiena™

# GlutenTox® Pro Surface

**Sada na detekci lepku v potravinách, nápojích a na pracovním povrchu**

REF KIT3002 (KT-5660S)

# Obsah


1. Určení ..... 3
2. Úvod ..... 3
3. Základ testu ..... 3
4. Dodávané materiály (pro 50 testů) ..... 3
5. Užitečné, ale nedodávané materiály ..... 3
6. Podmínky skladování ..... 4
7. Opatření ..... 4
8. Testování povrchů ..... 4
   8.1. Příprava a analýza vzorků ..... 4
   8.2. Interpretace výsledků ..... 5
9. Kontrola kvality ..... 5
10. Analytické vlastnosti ..... 5
   10.1. Citlivost ..... 5
   10.2. Specificita ..... 5
   10.3. Interní validace ..... 6
11. Duševní vlastnictví ..... 6
12. Reference ..... 6

# 1. Určení

GlutenTox® Pro je rychlý a uživatelsky přívětivý test na detekci lepku na povrchu.

# 2. Úvod

Celiakie je porucha, která poškozuje tenké střevo a způsobuje atrofii střevních klků, která narušuje vstřebávání živin, jako jsou proteiny, lipidy, cukry, minerální soli a vitamíny. Toto onemocnění je způsobeno nepřiměřenou odpovědí imunitního systému na lepek (směs bílkovin nacházejících se v obilovinách) z pšenice, ječmene, žita a v menší míře z ovsa [ref. 1 a 2], což vede k průjmům, nedostatku vitamínů a minerálů, anémii a tenkým kostem (osteoporóza). Celiakie postihuje lidi všech věkových skupin.

V současné době je jedinou léčbou pacientů s celiakií přísná celoživotní bezlepková strava, která představuje velké potíže, protože lepek se kromě toho, že je přítomen v mnoha potravinách, nachází také v potravinářských přídatných látkách a konzervantech.

Podle Komise Codex Alimentarius (CAC) a nařízení ES 41/2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby trpící nesnášenlivostí lepku, lze potravinu považovat za „bezlepkovou“, pokud obsah lepku nepřesahuje 20 ppm (dílů na milion)*.

* Miligramy lepku na kilogram potraviny.

# 3. Základ testu

GlutenTox® Pro Surface je imunochromatografický test (laterální průtokový test) ke kontrole čistoty kritických zón v potravinářské výrobě pomocí analýzy povrchů, což je předpokladem pro zabránění riziku křížové kontaminace v konečném produktu.

Test se skládá z fáze extrakce pomocí jednoduchého postupu, který je společný pro všechny typy potravin. Krok detekce je pak založen na reakci 33mer imunotoxických peptidů glutenu ve vzorku s barevnými konjugáty (monoklonální protilátka anti-gliadin 33mer / červeně zbarvené mikrosféry) předem fixovanými na proužku [ref. 3 a 4]. Tento komplex postupuje kapilární silou proužkem vzhůru. Pokud je výsledek kladný, objeví se ve výsledkové oblasti proužku ČERVENÁ čára. Absence ČERVENÉ čáry znamená negativní výsledek. Bez ohledu na to, zda je přítomen lepek, pohybuje se směs konjugátu proužkem nahoru do kontrolní oblasti, kde, pokud byl test řádně proveden, se objeví MODRÁ čára (kontrolní čára) v důsledku nahromadění obsažených modrých mikrosfér.

Testy umožňují rychlá rozhodnutí a nápravná opatření v případě, že ve výrobním řetězci existuje riziko kontaminace.

# 4. Dodávané materiály (pro 50 testů)

- GlutenTox® Pro stick (50x) ve 2 ochranných tubách
- Plastová pipeta (50x)
- Lahvička s ředicím roztokem s **modrým uzávěrem** (50x)
- Návod k použití

# 5. Užitečné, ale nedodávané materiály

- Jednorázové rukavice bez prášku (non-powdered)
- Hodiny (nejlépe stopky)

# 6. Podmínky skladování

Výrobek musí být skladován při teplotě v rozmezí 15 - 25 ° C (59 - 77 ° F) během doby použitelnosti sady. Pro dosažení optimálního výkonu testu musí být produkt skladován v původním obalu a musí být použit před datem expirace, které je vytištěno na tubě s detekčními proužky.

**VAROVÁNÍ:** Tuba s detekčními proužky by se neměla otevírat dříve, než začne být používána. Všechny součásti soupravy je možné likvidovat do běžného, resp. recyklovatelného, odpadu.

# 7. Opatření

- Aby se zabránilo kontaminaci, která ruší analýzu, doporučuje se používat bezprášková jednorázové rukavice. Pokud nemáte rukavice na jedno použití, před použitím testu si důkladně umyjte ruce.
- Po vyjmutí proužku GlutenTox® Pro z tuby je třeba jej použít co nejdříve za přísného dodržování čistoty. Tubu ihned uzavřete.
- Po uplynutí doby expirace nepoužívejte žádný materiál ze soupravy.
- Žádný roztok ze soupravy nepijte (extrakční roztok obsahuje alkohol [ethanol]).
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

# 8. Testování povrchů

## 8.1. Příprava a analýza vzorků

**8.1.1.** Vatovým koncem detekčního proužku proveďte stěr povrchu o ploše nejméně 16 $cm^2$ nebo v linii dlouhé 40 cm. Oblast vybraná pro stěr musí být reprezentativní pro celý kontrolovaný povrch.

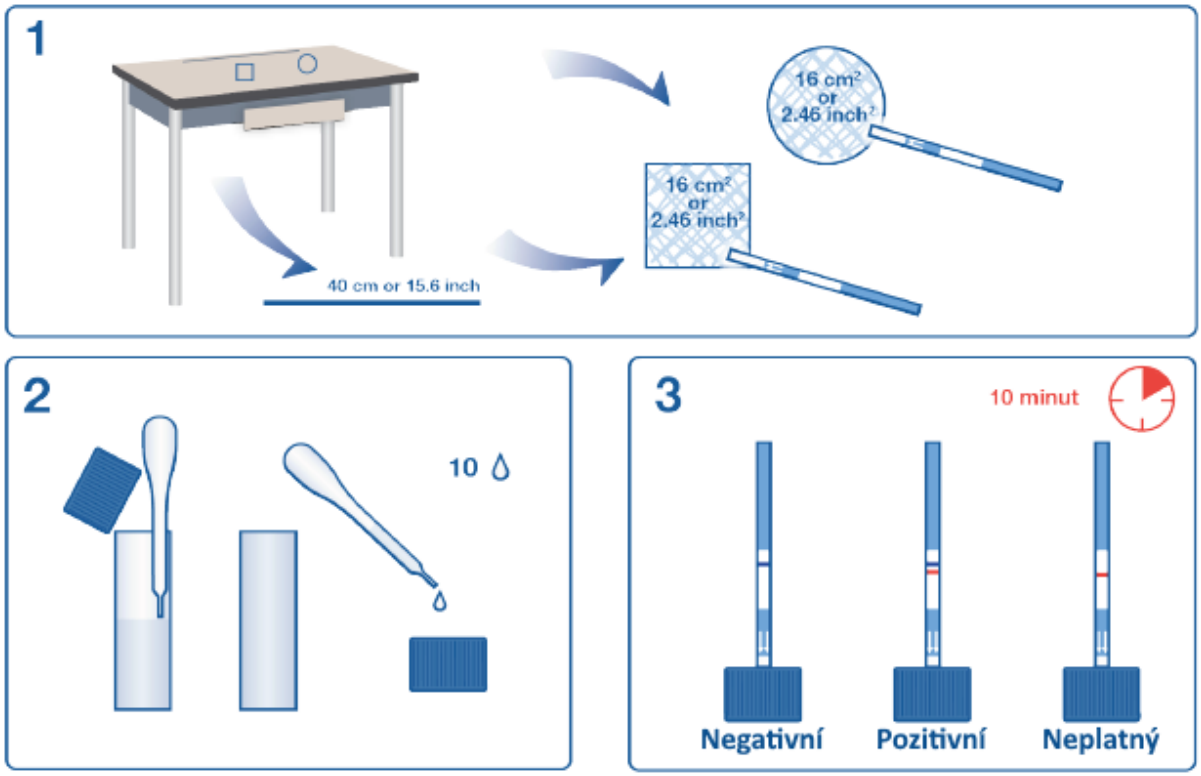
**8.1.2.** Otevřete zřeďovací lahvičku s modrým uzávěrem a položte si převrácené víčko na čistý povrch. Použijte novou jednorázovou plastovou pipetu a nadávkujte **10 kapek** z ředicí lahvičky do jejího modrého uzávěru. Detekční proužek ponořte vatovým koncem do kapaliny v modrém víčku, dokud se veškerá tekutina nevstřebá. Proužek nechejte stát v modrém víčku.

**8.1.3.** **Počkejte 10 minut**, abyste viděli konečný výsledek (pokud je vysoká koncentrace lepku, může se výsledek objevit i za méně než 1–2 minuty).

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA!**

**Počkejte 10 minut a odečtěte výsledek. Nenechávejte test déle, než je uvedeno, protože výsledky se pak mohou lišit.**

**Obrázek 1. Postup analýzy povrchů**




## 8.2. Interpretace výsledků

**Negativní:** Ve střední části proužku (výsledková zóna) se objeví jedna MODRÁ čára (kontrolní čára).

**Pozitivní:** Kromě kontrolní čárky (MODRÉ) se ve výsledkové zóně objeví ČERVENÁ čára (výsledková čára). Intenzita červené čáry ve výsledkové zóně se bude lišit v závislosti na koncentraci lepku přítomného ve vzorku.

**Neplatný:** Kontrolní čára (MODRÁ) se neobjeví. V tomto případě není důležité, zda se objeví výsledková čára (ČERVENÁ). Platí stejné úvahy jako pro neplatný výsledek zkoušky v odstavci 9.2.

# 9. Kontrola kvality

Interní kontrola je součástí testu. Modrá čára, která se objeví na detekčním proužku, je vnitřní kontrolou testu, který zajišťuje, že je použit dostatečný objem vzorku a že je dodržen správný postup.

# 10. Analytické vlastnosti

## 10.1. Citlivost

Výsledek získaný testem ukazuje přítomnost nebo nepřítomnost lepku na analyzovaném povrchu; z principu jej nelze extrapolovat na žádnou hodnotu v ppm.

Pozitivní výsledky z povrchu o velikosti 16 $cm^2$ nebo čáry o délce 40 cm indikují detekci minimálně 10 $ng/cm^2$ lepku z povrchu [ref.5].

## 10.2. Specificita

Tento test může specificky detekovat přítomnost toxické frakce (33mer) prolaminů pšenice (gliadin), žita (secalin), ječmene (hordein) a také odrůd ovsa [ref.2] (avenin), které mohou být toxické, a proto

škodlivé pro celiaky. Test navíc nebude křížově reagovat se vzorky obsahujícími rýži, kukuřici, sóju, pohanku, sezam, proso, teff, quinou a amaranth.

Poznámka: Pro odhad lepku ve vzorku tímto testem byl obsah prolaminu upraven vynásobením faktorem = 2.

### 10.3. Interní validace

Pro zajištění stability testu byly testovány různé povrchy kontaminované gliadinem; včetně nerezové oceli, plastu, pryže, keramiky, potravinářského lakovaného dřeva. Po analýze povrchů pomocí GlutenTox® Pro Surface ve všech typech matric byly výsledky uspokojující a konzistentní s validovanou metodou pro Codex Alimentarius, což dokazuje, že test lze použít na široké škále povrchů.

## 11. Duševní vlastnictví

Imunoreagenty použité v této soupravě jsou komerčně využívány na základě výhradní licence pro biologický materiál od Španělské národní rady pro výzkum (CSIC).

## 12. Reference

1. SHAN L., et al.; "Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue"; Science; 2002; 297: 2275-9.

2. COMlNO l., et al.; “Diversity in oat potential immunogenicity: basis for the selection of oat varieties with no toxicity in coeliac disease.”; Gut; 2011; 60:915-922.

3. MORÓN 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", Am. J. Clin. Nutr, 2008; 87:405-414.

4. MORÓN B., et al.; “Toward the Assessment of Food Toxicity for Celiac Patients: Characterization of Monoclonal Antibodies to a Main Immunogenic Gluten Peptide” PLoS ONE 2008; 3(5): e2294.

5. SÍGLEZ M.A., et al.; "Método de detección de gluten en superficies"; Alimentaria; 2010;

411:67-70.

**Americas:**

Hygiena Headquarters
941 Avenida Acaso
Camarillo, CA 93012
1-805-388-8007

**International:**

Hygiena International
8, Woodshots Meadow
Watford, Hertfordshire
WD18 8YU, UK
+44 (0)1923-818821

www.hygiena.com
enquiries@hygiena.com

**Česká republika, Slovensko:**

SKA-TEC spol. s r.o.
Vánková 888/5
181 00 Praha 8 - Čimice
(+420) 284 682 044

www.skatec.cz
skatec@skatec.cz