

# GlutenTox<sup>®</sup>Home

Test rápido para la detección de gluten en alimentos,  
bebidas y productos de higiene bucodental

## 1. Uso previsto e Introducción

GlutenTox Home es una prueba rápida y sensible que permite detectar gluten tanto en los alimentos y bebidas como en productos de higiene bucodental.

La celiaquía es una enfermedad que afecta al intestino delgado provocando la atrofia de las vellosidades intestinales, lo que interfiere en la absorción de nutrientes tales como proteínas, grasas, hidratos de carbono, sales minerales y vitaminas. Dicha enfermedad se debe a una respuesta inmunológica inapropiada al gluten (mezcla de proteínas presente en cereales) de trigo, cebada, centeno y, en menor medida, de avena, pudiendo producir diarrea, deficiencia de vitaminas y minerales, anemia y osteoporosis. La celiaquía afecta a personas de todas las edades.

En la actualidad, el único tratamiento del que disponen los enfermos celíacos es seguir una dieta estricta sin gluten durante toda su vida, un hecho que presenta grandes dificultades en la práctica, sobre todo si tenemos en cuenta que el gluten, además de estar presente en multitud de alimentos, lo está también en aditivos y conservantes.

Según la Comisión del Codex Alimentarius y el Reglamento (CE) 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten, para considerar un alimento "exento de gluten" (según el Codex) o "sin gluten" (según el reglamento CE), éste debe tener un contenido de gluten que no sobrepase las 20 partes por millón (ppm\*).

\* Miligramos de gluten por kilogramo de alimento.

## 2. Materiales suministrados

<b>GlutenTox Home 2 unidades (KIT3009/KT-5472)</b>	<b>GlutenTox Home 5 unidades (KIT3010/KT-5000)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Casete GlutenTox Home y pipeta de plástico, en sobre metalizado (x2)</li><li>• Cucharilla de plástico desechable (x2)</li><li>• Bote de extracción (x2) de <b>tapón amarillo</b></li><li>• Pipetas de plástico (x2)</li><li>• Bote de dilución (x2) de <b>tapón azul</b></li><li>• Instrucciones de uso</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Casete GlutenTox Home y pipeta de plástico, en sobre metalizado (x5)</li><li>• Cucharilla de plástico desechable (x5)</li><li>• Bote de extracción (x5) de <b>tapón amarillo</b></li><li>• Pipetas de plástico (x5)</li><li>• Bote de dilución (x5) de <b>tapón azul</b></li><li>• Instrucciones de uso</li></ul>

## 3. Materiales convenientes no suministrados

- Mortero o utensilios para triturar la muestra
- Guantes desechables sin polvo
- Balanza (precisión 0,1 g)
- Alcohol etílico
- Reloj, preferentemente con cronómetro

## 4. Condiciones de almacenamiento

Almacenar el producto a temperatura ambiente (15 - 25 °C). No abrir el sobre metalizado que contiene el casete hasta el momento de su uso.

Tras el análisis, los componentes de GlutenTox Home pueden eliminarse como un residuo normal en el hogar.

## 5. Precauciones

- Se recomienda el uso de guantes desechables sin polvo para evitar contaminaciones que interfieran con el análisis. Si no se dispone de ellos, extreme las precauciones lavándose las manos cuidadosamente antes del test.
- Una vez extraído el casete GlutenTox Home del sobre metalizado, debe utilizarse lo antes posible y en un ambiente limpio.
- No usar ningún elemento del kit después de la fecha de caducidad.
- No ingerir ninguna solución del kit y **mantener fuera del alcance de los niños.**

## 6. Advertencias y limitaciones

En cierto tipo de muestras, el gluten puede extraerse con menor eficiencia, por lo que se recomienda trabajar en condiciones de máxima sensibilidad (10 gotas del extracto sobre el bote de dilución de tapón azul), para garantizar la detección de un mínimo de 10 ppm. Estas muestras son las siguientes:

- Alimentos que contienen ingredientes (hasta un 70%) con altas concentraciones de polifenoles o taninos (chocolate, té, café, vino, frutos rojos, etc.).
- Muestras con antioxidantes, como son las vitaminas A, E y C.
- Alimentos tratados con temperaturas superiores a 180 °C.

En matrices muy hidrolizadas como siropes, masa madre o cerveza, el contenido de gluten de la muestra se puede subestimar.

**¡NOTA IMPORTANTE!: En estos casos se ha comprobado que siempre se consigue como mínimo una extracción del 25% del contenido total de gluten presente en la muestra. Por consiguiente, si se obtiene un resultado negativo realizando el ensayo al máximo de sensibilidad (con 10 gotas), se puede garantizar que el alimento contiene menos de 20 ppm de gluten y, por lo tanto, se trata de un alimento "sin gluten" apto para celíacos de acuerdo con la normativa en vigor.**

**¡NOTA IMPORTANTE!: GlutenTox Home no está recomendado\* en muestras de alimentos en los que el componente mayoritario (> 70%) sea chocolate, té, café, vino, frutos rojos, etc. La eficiencia del proceso de extracción puede ser insuficiente y, por tanto, subestimar la cantidad de gluten en la muestra.**

\* Para más información consulte con su proveedor.

## 7. Preparación y análisis de las muestras

### ¡NOTA IMPORTANTE!

- **Antes de utilizar el kit, limpie con agua y jabón los materiales y las zonas con los que la muestra vaya a estar en contacto y aclare después con abundante agua. Es muy aconsejable pasar un trapo limpio humedecido con alcohol tras la limpieza.**
- **Si un alimento consta de varias partes, asegúrese de tomar una muestra representativa de cada una y de preparar una muestra final homogénea. Si no lo hace así y el gluten estuviera distribuido desigualmente en el alimento, podría obtenerse un falso negativo.**

**7.1.** Si la muestra es líquida, agítela vigorosamente para homogeneizarla completamente antes de la toma de muestra.

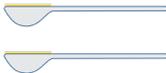
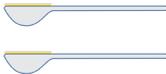
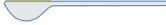
Si la muestra es semilíquida o pastosa, remuévala con la ayuda de una varilla o cuchara perfectamente limpia para conseguir una mezcla homogénea.

Si la muestra es sólida, tritúrela lo máximo posible utilizando un mortero y/o una picadora doméstica perfectamente limpios. Si la muestra es muy dura (turrón, caramelos, etc.), rómpala previamente con un cuchillo o martillo para facilitar un triturado eficaz.

**7.2.** Utilice una de las cucharillas suministradas, enrasada con la muestra, siguiendo las indicaciones de la tabla mostrada a continuación (Tabla 1), o si dispone de una balanza adecuada <sup>(1)</sup>, pese 1 gramo de muestra. Si la muestra es líquida, use una medida de la cucharilla suministrada o, alternativamente, tome 1 mililitro de líquido si tiene otro instrumento de medida de volúmenes.

(1) El uso de la balanza aumenta la precisión del proceso de análisis.

**Tabla 1.** Cantidad de muestra según tipo de alimento.

Tipo de muestra	Ejemplos	Cucharadas
Harinas y alimentos en polvo	Harina de maíz, harina de arroz, leche en polvo, especias, etc.	
Alimentos porosos	Pan, galletas, bizcochos, snacks, etc.	
Líquidos y salsas	Leche, zumo, leche condensada, yogur, salsas, cremas, enjuague bucal, pasta dentífrica, etc.	
Carnes, pescados y embutidos	Carnes, pescados, morcilla, paté, conservas de carne y pescados, etc.	

**7.3.** Añada el contenido de la cucharilla suministrada, el gramo o el mililitro, a un **bote de extracción de tapón amarillo**.

**7.4.** Cierre el bote, agítelo vigorosamente durante al menos 2 minutos y déjelo reposar durante unos 5-10 minutos de forma que se queden los restos sólidos en el fondo del tubo. El tiempo de reposo dependerá del tipo de muestra.

**7.5.** Coja líquido con una de las pipetas de plástico desechables del **bote de extracción de tapón amarillo** y añada **10 o 2 gotas** al **bote de dilución de tapón azul** según el límite de detección (LD) que se quiera conseguir (Tabla 2). Tras esta operación, tire la pipeta de plástico. Cierre el bote de **dilución de tapón azul** y agítelo suavemente durante al menos 15 segundos.

**Tabla 2.**

nº gotas	LD
<b>10</b>	5 ppm
<b>2</b>	20 ppm

**7.6.** Abra el sobre metalizado, y saque el casete GlutenTox Home y la pipeta de plástico (no utilice la pipeta de plástico que usó en el apartado 7.5). Añada con la pipeta **10 gotas** del **bote de dilución de tapón azul** a la zona S del casete.

**7.7. Espere 10 minutos** para ver el resultado de el test (si hay una alta concentración de gluten, los resultados pueden aparecer en menos tiempo, 1-2 minutos).

**¡NOTA IMPORTANTE!**

- Esperar 10 minutos antes de leer el resultado. No deje el test más tiempo del indicado sin leer, ya que el resultado podría variar.

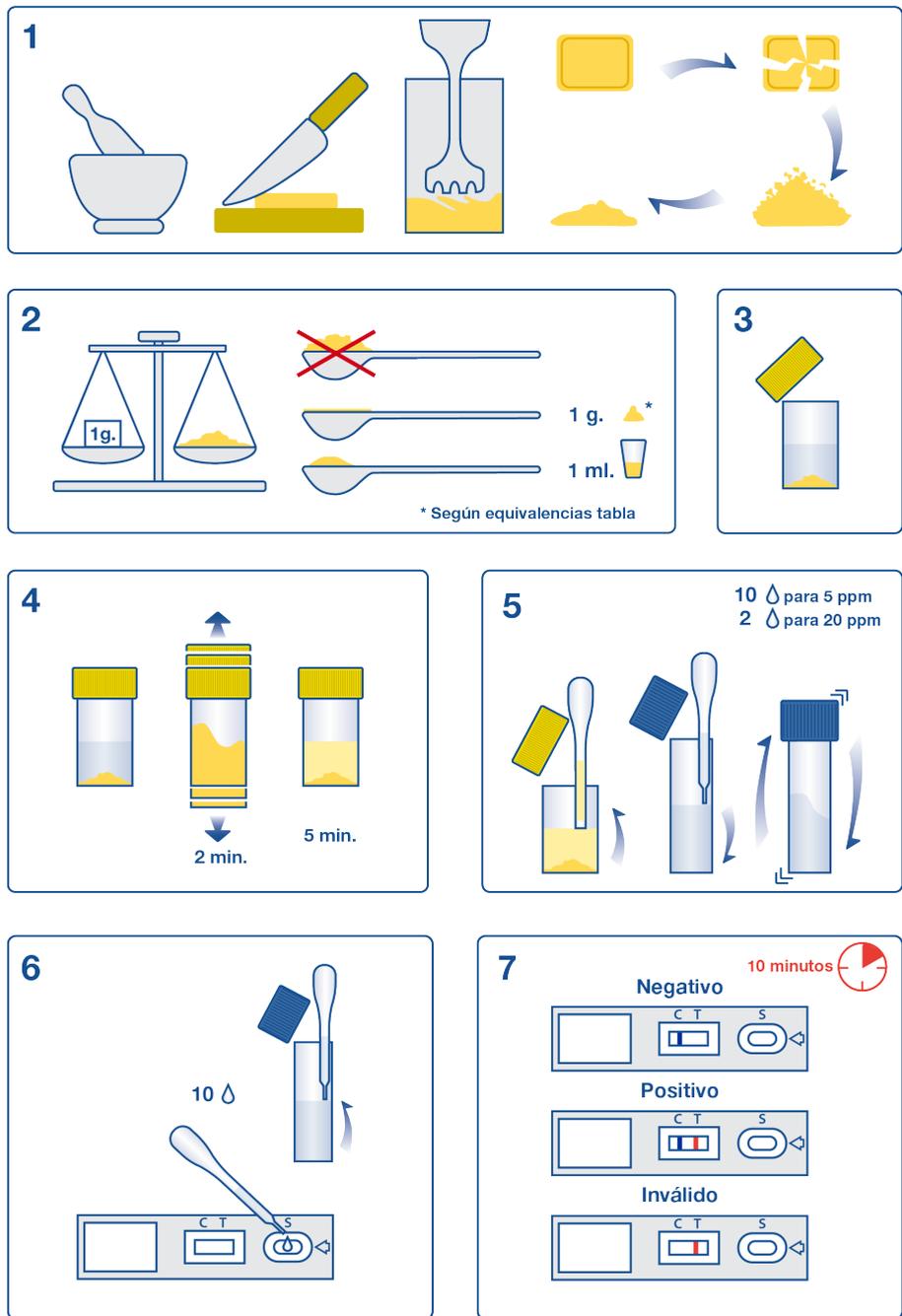


Figura 1. Esquema de preparación y análisis de las muestras.

**8. Interpretación de resultados**

**Resultado negativo:** si aparece una sola línea de color AZUL (línea de control) en la parte central del casete (zona C). Esta línea es además el control interno del proceso. La presencia de la línea AZUL indica que se ha añadido un volumen de muestra suficiente al casete y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

**Resultado positivo:** si además de la línea de control (AZUL), también aparece una línea ROJA en la parte central del casete (zona T). La intensidad de la línea roja dependerá de la cantidad de gluten que contenga la muestra.

Dependiendo del número de gotas (**10 o 2 gotas**) añadidas al **bote de dilución de tapón azul** en el paso 7.5, el límite de detección del ensayo varía y por consiguiente, también variará la interpretación del resultado en relación al contenido de gluten en la muestra analizada (ver Tabla 3).

**Tabla 3.** Interpretación de resultados <sup>(2)</sup>

		Contenido de gluten en la muestra	
		10 gotas	2 gotas
Resultado del test	Positivo	> 5 ppm	> 20 ppm
	Negativo	< 5 ppm	< 20 ppm

<sup>(2)</sup> Estos resultados son cualitativos en cada límite de detección.

**Resultado inválido:** Si la línea de color AZUL no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de color ROJO, la prueba se considera inválida. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, realizar algún paso de forma incorrecta o el deterioro de los reactivos. Si esto ocurre, repita el test con un nuevo casete siguiendo siempre el procedimiento correcto. Si el problema persiste deje de usar el test y contacte con su proveedor.

## 9. Características analíticas

### 9.1. Sensibilidad

El límite máximo de detección del ensayo es de 5 ppm de gluten, trabajando en condiciones de máxima sensibilidad (10 gotas). Este límite de detección se alcanza siempre en muestras simples, tales como materias primas, alimentos con poco grado de procesamiento y alimentos no tratados con calor.

La alta sensibilidad del test permite ajustarse ampliamente a las directrices del Codex Alimentarius y del Reglamento (CE) 41/2009, que establece un límite de 20 ppm para considerar al alimento como "exento de gluten" o "sin gluten", respectivamente.

### 9.2. Especificidad

Este test es capaz de detectar específicamente la presencia de la fracción tóxica para los celíacos de las prolaminas de trigo (gliadina), centeno (secalina), y cebada (hordeína), y también, cantidades suficientemente elevadas de avena (avenina) que pueden suponer un riesgo para algunos celíacos. Sin embargo, no se observa señal positiva cuando las muestras contienen ingredientes vegetales seguros para los celíacos, como arroz, maíz, soja, trigo sarraceno, sésamo, mijo, teff, quínoa y amaranto.





**Americas:**

**Hygiena Headquarters**

941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA 93012  
1.805.388.8007

**Hygiena Canada**

2650 Meadowvale Blvd Unit 14  
Mississauga, Ontario L5N 6M5  
1.833.494.4362 (Toll-free) or  
1.416.686.7962

**Hygiena Mexico, S.A. de C.V.**

Calle 3 Anegas 409 Bodega 5, Col. Nueva Industrial  
Vallejo, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07700,  
CDMX, México.  
+52 (55) 5281-4108 y 5281-4146

**International:**

**Hygiena International**

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

**Hygiena (Shanghai) Trading Co., Ltd.**

Rm.7K, No.518, Shangcheng Rd.  
Pudong New District  
Shanghai, China 200120  
+86 21 51321081, 51321077/8/9

**Hygiena Diagnóstica España S.L.**

P. I. Parque Plata, Calle Cañada Real 31-35,  
41900, Camas (Sevilla), Spain  
+34 954 08 12 76

[www.hygiena.com](http://www.hygiena.com)

[enquiries@hygiena.com](mailto:enquiries@hygiena.com)