

PROTOCOLO TOMA DE MUESTRA PARA DETERMINACION DE GLUTEN

Introducción:

Se entiende por “gluten” a una fracción de proteína procedente de trigo, centeno, cebada, avena, y respectivos derivados. Las personas celíacas sufren intolerancia al gluten y la exposición a estas proteínas ocasiona atrofia en las vellosidades intestinales y una absorción inadecuada de los nutrientes de los alimentos. El tratamiento para esta enfermedad consiste en suprimir el gluten de la dieta de por vida.

En la elaboración de alimentos existen diversos puntos críticos susceptibles de provocar la contaminación con gluten de los alimentos cuando en la misma fábrica o cadena de producción se elaboran productos con y sin gluten.

El consumo de productos manufacturados es un riesgo potencial en los pacientes celíacos, ya que el gluten puede ser añadido a un producto como ingrediente, aditivo, o bien éste puede contenerlo por razones tecnológicas del proceso de fabricación, por ejemplo, para dar textura a ciertos alimentos, como fuente de proteínas vegetales, como sustituto de las proteínas animales para reducir costes, etc.

Por lo tanto, el gluten puede estar presente no sólo en los productos elaborados a partir de las harinas de trigo, cebada, centeno y avena, como pan, pastas, pasteles y galletas, sino también en embutidos y derivados cárnicos, salsas, aperitivos, golosinas, comidas preparadas, etc. e, incluso, en ciertos medicamentos como excipiente.

Los productos farmacéuticos de uso oral, pueden incluir en su composición excipientes que son sustancias derivadas de trigo, avena, cebada o centeno (TACC), presentando su consumo por los pacientes celíacos, una reacción del organismo similar a la causada por la ingesta de los alimentos que contienen gluten.

Por esta razón en **mayo de 2013**, la **Disposición ANMAT N° 2574** incorpora al **Código Alimentario Argentino** la condición de Medicamento libre de gluten, indicando la obligatoriedad para los laboratorios titulares del registro de medicamentos y/o especialidades medicinales de uso oral de presentar ante ANMAT el análisis correspondiente y la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por ANMAT, con el fin de asegurar la no contaminación con gluten proveniente de derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos involucrados en la elaboración del producto.

De igual forma los suplementos dietarios, en formas farmacéuticas sólidas, pueden contener excipientes derivados de TACC.

Es importante aclarar que algunos productos cosméticos también pueden incluir en su formulación derivados de estos cereales. Sin embargo, los cosméticos se presentan en una multiplicidad de matrices acuosas u oleosas que pueden complicar el análisis.

RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACION Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTERA PARA ASEGURAR SU REPRESENTATIVIDAD

- Para las muestras que son tomadas durante el proceso de elaboración, acopio o fraccionamiento; el operador previamente deberá higienizarse las manos con agua y jabón y enjuagarlas posteriormente con solución de etanol al 40%.
- La integridad del envase es un punto crítico para la determinación, por lo cual es importante enviar las muestras en su envase original.

Preparación Solución de etanol 40%: Mezclar 2 partes de alcohol etílico (calidad medicinal) + 3 partes de agua (en lo posible destilada).

- Hasta el ingreso al CEPROCOR la toma, conservación y traslado de la muestra es responsabilidad exclusiva del cliente. En caso de requerir devolución de la misma, deberá ser solicitado en el momento de ingreso de la muestra quedando asentado en documentación respaldatoria y retirarse dentro de los 15 días corridos posteriores a la recepción del informe, pasado ese tiempo, la/s muestra/s pasará/n a disposición final.
- Las muestras deben conservarse a la temperatura según corresponda, hasta su traslado a CEPROCOR.
- Para garantizar que las muestras no hayan sido contaminadas se recomienda que se envíe una pieza entera en su envase original íntegro (no abierto, ni roto) cuando se trate de alimentos y para los medicamentos y/o suplementos dietarios en su envase original.
- Si las muestras son fraccionadas, se deberán tomar en envases herméticos y estériles, colocándose con posterioridad en bolsas plásticas individuales de primer uso.
- El traslado debe realizarse en cajas de primer uso o conservadoras previamente descontaminadas con alcohol 40% (ver arriba *Preparación Solución de Etanol 40%*).
- En la conservadora donde se traslada la muestra no se debe colocar ningún objeto extraño a la muestra, exceptuando refrigerantes en caso que la muestra requiera cadena de frío.

Condiciones de **NO** aceptación o rechazo de muestra

- No se recibirán muestras en envases rotos o abiertos.
- No se recibirán muestras de alimentos, medicamentos, suplementos dietarios o cosméticos vencidas.
- No se recibirán muestras que no cumplan con las condiciones de almacenamiento (ej.: temperatura de conservación).

2

- No se recibirán muestras sin documentación respaldatoria (**R CEPRO 0117 Datos de la Muestra a Analizar** o similar provista por el cliente).

Aclaración:

Si la muestra a analizar presenta alguna de las **condiciones de NO aceptación** y el cliente requiere que se analice igualmente, debe quedar esto debidamente asentado en documentación presentada para el ingreso de las muestras.

Técnica Analítica para la Determinación

Enzimoinmunoensayo ELISA. Límite de cuantificación: 5 ppm.

Horario de Recepción de Muestras

Servicio de Recepción de Muestras Sede Córdoba: Lunes a Miércoles de 8:00 a 11:00 h.

Cantidad de muestra necesaria

Alimentos

- Muestras en general: 500 g, o 500 ml si es líquida.
- Cantidad mínima: 300 g, o 300 ml si es líquida.

En aquellos alimentos cuyos envases contengan cantidades menores al peso solicitado, se debe enviar el número de unidades suficientes para completar el peso.

Medicamentos: Formas farmacéuticas

- Sólidas: no menos de 20 unidades o 1 gramo, en su envase final cerrado.
- Líquidas: no menos de 10 ml, en su envase final cerrado.

Materias primas farmacéuticas

- No menos de 1 gramo, en un envase cerrado, preferentemente estéril.

Suplemento dietario: Formas farmacéuticas

- Sólidas: no menos de 20 unidades o 1 gramo, en su envase final cerrado
- Líquidas: no menos de 10 ml, en su envase final cerrado

Cosméticos: Consultar al laboratorio por la posibilidad de su análisis.