

BioSystems

Food & Beverage analysis

La revolución del análisis del gluten mediante inmunoturbidimetria

Mercè Boix – mboix@biosystems.es

Bienvenidos

Sirviendo a clientes en +100 países

+100 Mercados con distribuidores asociados

+800 Personas en 17 países

25K Usuarios

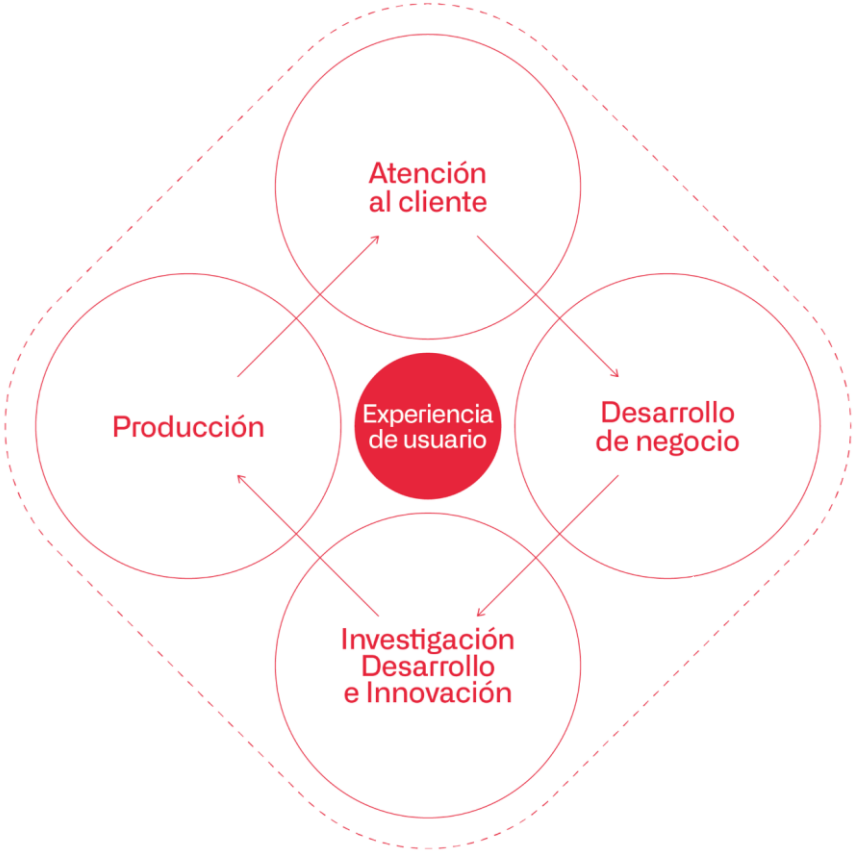
45K Analizadores vendidos en 45 años

+100 Mercados con distribuidores asociados



Enfoque integrado:

Toda la cadena de valor



Análisis clínico

↗ Humano



↗ Animal



Análisis industrial

↗ Alimentos y bebidas



↗ Medioambiental



↗ Bioprocesos



Food & Beverage analysis

BioSystems Y15

Métodos bioquímicos

- ↗ Enzimáticos, químicos, inmunoturbidimétricos
- ↗ Uso de fotometría
- ↗ Listos para usar, larga estabilidad
- ↗ Calibradores incluidos
- ↗ Extracciones sencillas y comparables

Automatización

- ↗ Multiparámetro (Random Access)
- ↗ Botellas dedicadas, sin transferencia
- ↗ Minimo uso de reactivo
- ↗ Sin pipeteos manuales
- ↗ Software incluido
- ↗ Resultados precisos y comparables



Analitos BioSystems

- Gluten
- Ácidos orgánicos
- Calcio
- Histamina
- Azúcares
- Sulfito y nitrito



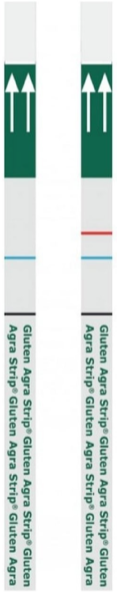




¿Cómo se analiza el gluten?



ELISA		Inmunocromatografía	
Cuantitativo	✓	Directo	✓
Directo (se dirige a la proteína)	✓	Fácil de usar	✓
Ampliamente utilizado	✓	No requiere instrumentación	✓
Método de detección: fotometría	✓	No requiere personal cualificado	✓
Precio asequible	✓	Rápido	✓
Calibración en cada ensayo	✗	Cualitativo (valor de corte)	✗
Tiempo prolongado	✗	No es preciso	✗
Etapas de lavado critico	✗	No válido para etiquetado	✗
Elevados CVs	✗		

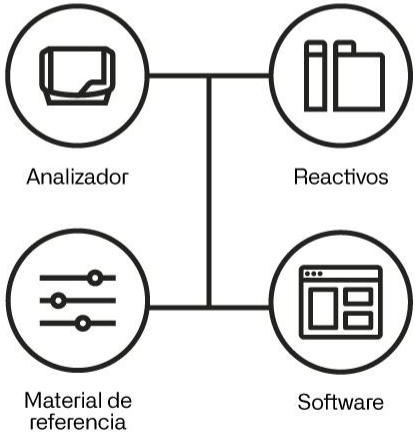




BioSystems

BioSystems Y15 + Gluten

Sistema completo



¿Cómo lo analiza BioSystems?

Gluten kit

A. Reactivo: Tampón acuoso.

B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex recubiertas con anticuerpo monoclonal contra la fracción 33-mer de las prolaminas

Calibradores S1 – S5

Trazables a gliadina de PWG (Prolamin Working Group)

1 kit = 100 tests

Reactivos listos para su uso

Rango de medida: 2.4 a 40 mg/Kg o mg/L de gluten (1.25 a 20 ppm de gliadina)
*Ampliable hasta 200 ppm con una predilución automática de la muestra



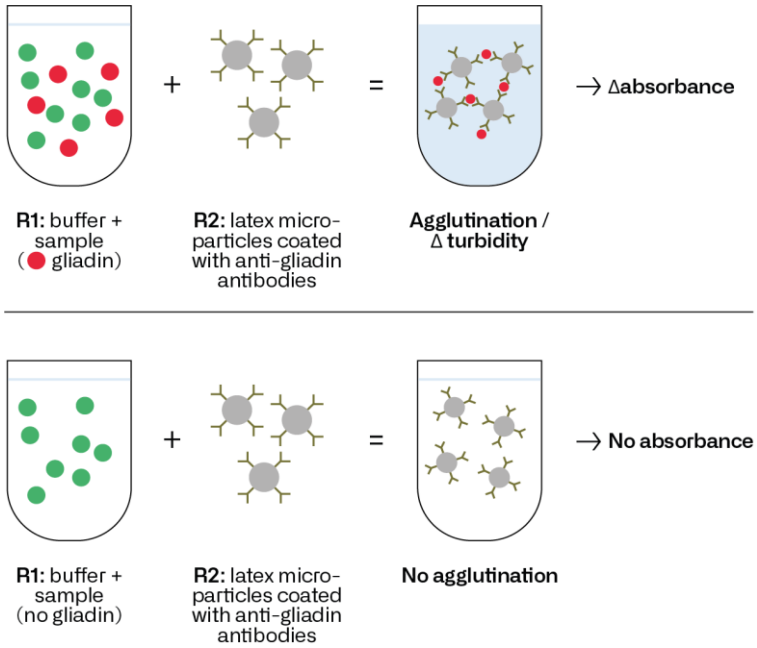
¿Cómo lo analiza BioSystems?

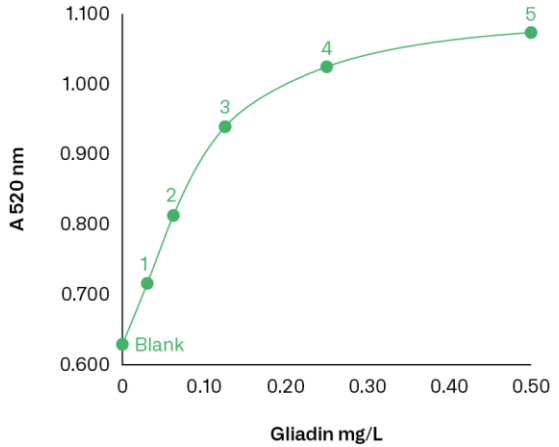
Spike Solution*			Extraction Solution
Componente	Valor	Unidad	1 Gluten Extraction Solution = 100 muestras
Gluten	250	mg/L	

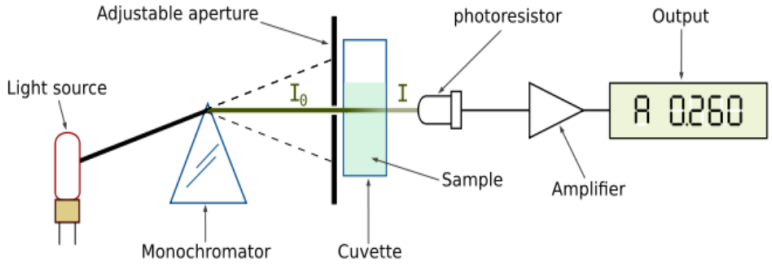
*El valor de concentración asignado se muestra en la tabla adjunta. El valor es trazable a la PWG-gliadina, material de referencia preparado bajo las instrucciones del Prolamin Working Group (PWG)



Principio del método





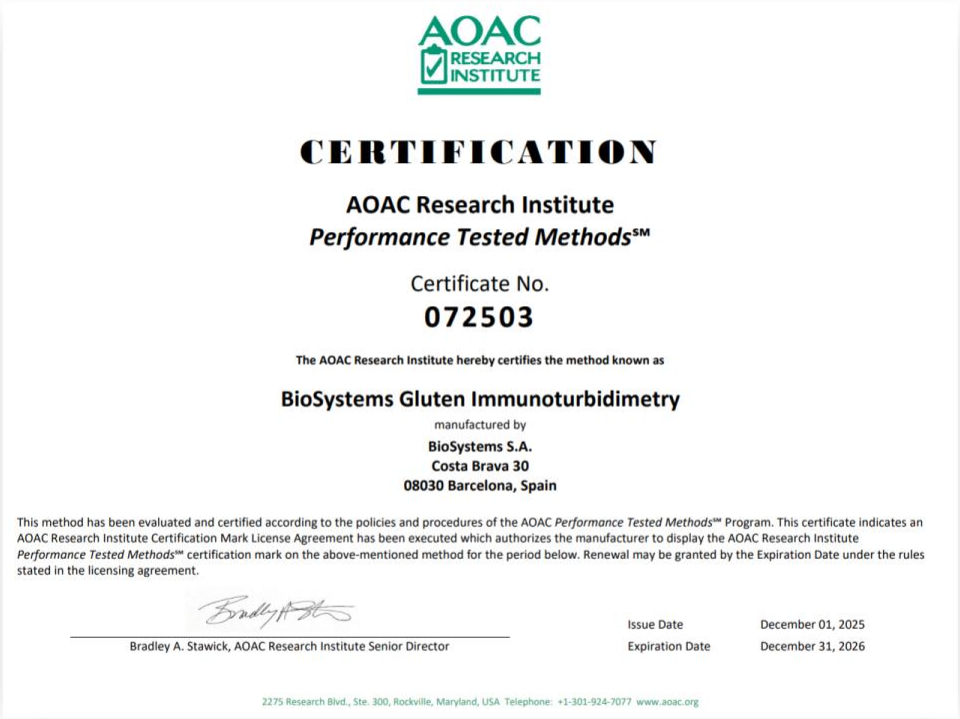


Validación del método (AOAC)

Nuevas guías
AOAC SG 2025.002

AOAC INTERNATIONAL Guidelines for Validation of Quantitative Gluten Methods

- ↗ Incurred matrices
- ↗ Cambios importantes en la determinación de LOD/LOQ
- ↗ Simular las condiciones industriales



AOAC RESEARCH INSTITUTE

CERTIFICATION

AOAC Research Institute
Performance Tested Methods℠

Certificate No.
072503

The AOAC Research Institute hereby certifies the method known as

BioSystems Gluten Immunoturbidimetry

manufactured by

BioSystems S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona, Spain

This method has been evaluated and certified according to the policies and procedures of the AOAC *Performance Tested Methods℠* Program. This certificate indicates an AOAC Research Institute Certification Mark License Agreement has been executed which authorizes the manufacturer to display the AOAC Research Institute *Performance Tested Methods℠* certification mark on the above-mentioned method for the period below. Renewal may be granted by the Expiration Date under the rules stated in the licensing agreement.

Bradley A. Stawick, AOAC Research Institute Senior Director

Issue Date December 01, 2025
Expiration Date December 31, 2026

2275 Research Blvd., Ste. 300, Rockville, Maryland, USA Telephone: +1-301-924-7077 www.aoac.org

Validación del método (AOAC)

BioSystems Gluten Results for non-processed matrices									
Matrix	Contaminant	Target contamination level, mg/kg	Mean (n=24) mg/kg	Recovery (%)	Bias mg/kg	S_r mg/kg	RSD_r (%)	S_R mg/kg	RSD_R (%)
Corn flour	Wheat flour	0	0.242	-	0.242	0.15	63.2	0.16	64.9
		5	4.89	97.8	-0.111	0.78	16.1	0.83	17.3
		10	10.7	106.8	0.684	1.90	17.6	1.93	17.9
		20	19.5	97.7	-0.469	2.00	10.3	2.19	11.2
Corn flour	Barley flour	0	0.117	-	0.117	0.15	128.9	0.17	142.8
		5	5.11	102.1	0.107	1.04	19.9	1.04	19.9
		10	11.7	117	1.701	2.12	18.1	2.12	18.1
		20	22.3	111.7	2.33	2.42	10.8	2.88	12.9
Corn flour (a)	Barley flour	0	1.82	-	1.82	0.14	7.6	2.14	117.6
		5	7.70	154	2.70	1.22	15.9	1.66	21.5
		10	15.7	157.2	5.72	4.48	28.5	5.40	34.4
		20	34.6	172.9	14.6	9.50	27.5	11.65	33.7
Corn flour	Rye flour	0	0.315	-	0.315	0.19	59.7	0.20	64.1
		5	10.1	202.4	5.12	0.46	4.58	1.26	12.5
		10	21.7	216.7	11.7	2.23	10.4	2.44	11.4
		20	45.1	225.6	25.1	3.02	6.69	4.28	9.49
Rice flour	Wheat flour	0	1.58	-	1.58	0.13	8.27	0.14	9.19
		5	8.01	160.2	3.01	0.47	5.91	0.58	7.20
		10	12.05	120.5	2.05	1.17	9.68	1.65	13.7
		20	20.7	103.7	0.733	2.21	10.7	2.26	10.9
Wine	Wheat flour	0	0.163	-	0.163	0.09	57.0	0.11	68.6
		5	5.006	100.1	0.006	0.16	3.15	0.29	5.76
		10	9.61	96.1	-0.386	0.39	4.08	0.42	4.39
		20	20.5	102.5	0.504	0.74	3.61	1.18	5.77
Sausage	Wheat flour	0	0.237	-	0.237	0.10	41.2	0.17	71.3
		5	7.64	152.8	2.64	0.72	9.38	0.72	9.38
		10	11.8	118.5	1.85	1.08	9.15	1.95	16.5
		20	20.4	101.9	0.375	1.74	8.54	1.80	8.82
Sausage	Barley flour	0	0.237	-	0.237	0.10	41.2	0.17	71.3
		5	5.01	100.2	0.009	0.39	7.82	0.51	10.3
		10	11.3	113	1.305	1.22	10.8	1.34	11.9
		20	23.1	115.5	3.104	2.33	10.1	2.33	10.1

(a) conducted by the independent laboratory

Validación del método (AOAC)

BioSystems Gluten Results for incurred matrices									
Matrix	Contaminant	Target contamination level, mg/kg	Mean (n=24) mg/kg	Recovery (%)	Bias mg/kg	S_r mg/kg	RSD_r (%)	S_R mg/kg	RSD_R (%)
Rice cookies	Wheat flour	0	0.184	-	0.18	0.03	18.1	0.18	98.9
		10	9.27	92.7	-0.73	0.69	7.46	1.15	12.4
		20	19.2	96.0	-0.81	1.30	6.77	2.54	13.2
		30	26.0	86.7	-4.00	0.96	3.70	2.35	9.03
Rice cookies (a)	Wheat flour	0	0.380	-	0.38	0.22	56.5	0.28	74.3
		10	13.5	134.5	3.45	0.74	5.50	1.13	8.40
		20	24.7	123.4	4.67	2.38	9.70	2.96	12.0
		30	37.3	124.2	7.25	2.66	7.10	6.65	17.9
Rice cookies	Barley flour	0	0.460	-	0.46	0.24	52.0	0.41	90.3
		10	9.02	90.2	-0.98	0.67	7.48	1.72	19.0
		20	21.3	106.5	1.30	4.47	21.0	5.35	25.1
		30	43.9	146.3	13.90	4.20	9.56	4.56	10.4
Rice cookies (a)	Barley flour	0	0.340	-	-	0.20	57.6	0.22	63.5
		10	15.6	155.5	5.55	0.84	5.40	2.23	14.3
		20	33.4	167.1	13.4	5.00	15.0	5.57	16.7
		30	49.3	164.2	19.3	3.37	6.80	6.32	12.8
Rice cookies	Rye flour	0	0.550	-	0.55	0.18	32.4	0.23	42.1
		10	14.9	149.4	4.94	1.05	7.02	1.59	10.6
		20	31.4	156.9	11.4	3.09	9.83	3.99	12.7
		30	55.7	185.7	25.71	3.36	6.03	3.83	6.9
Rice cookies (a)	Rye flour	0	0.440	-	-	0.21	48.1	0.36	81.9
		10	17.4	174.3	7.43	0.80	4.60	2.71	15.5
		20	42.2	210.9	22.2	3.01	7.10	5.64	13.4
		30	56.1	187.1	26.1	8.37	14.9	9.48	16.9
Cornbread	Wheat flour	0	0.380	-	0.38	0.11	28.2	0.23	60.7
		10	11.1	111.4	1.14	1.13	10.1	1.28	11.5
		20	17.3	86.5	-2.69	0.82	4.84	2.12	12.4
		30	30.6	102.1	0.62	1.47	4.81	1.72	5.61

(a) conducted by the independent laboratory

Validación del método (AOAC)

Comparativa de métodos

FAPAS. Material de Control de Calidad		Kit de anticuerpo R5		BioSystems Y15 Gluten		
Referencia	Matriz	Valor asignado, Xa (rango para |z| ≤2)	Nº de datos Xa	Media (n=5) mg/kg	Bias, mg/kg	Bias (%)
T27247BQC	Cake mix	19,3 (9,6 - 28,9)	100	12,1	-7,20	63
T27252AQC	Oat based foodstuff	16,6 (8,3 - 24,9)	61	18,3	1,70	110
T27262QC	Cooked biscuit	76 (38,0 - 114,0)	73	90,2	14,20	119
T27264BQC	Infant soya formula	24,8 (12,4 - 37,2)	52	36,8	12,00	148
T27271AQC	Cake mix	39,2 (19,6 - 58,8)	68	38,2	-0,98	97
T27275AQC	Cake mix	14,9 (7,5 - 22,4)	94	17,8	2,87	119
T27301BQC	Cake mix	16,0 (8,0 - 24,0)	78	17,0	0,95	106
T27314QC	Cooked Biscuit	56,3 (28,1 - 84,1)	58	55,1	-1,22	98
T27331AQC	Cake mix	13,9 (6,9 - 20,8)	88	16,6	2,70	119
T27331BQC	Cake mix	5,53 (2,76 - 8,29)	48	4,1	-1,46	74
FAPAS. Material de Referencia		Kit de anticuerpo R5		BioSystems Y15 Gluten		
Referencia	Matriz	Valor de referencia (U)	Nº de datos RV	Media (n=5) mg/kg	Bias, mg/kg	Bias (%)
TYG001RM	Cake mix	14,4 (1,7)	95	14,7	0,3	103
TGY002RM	Cake mix	28,8 (2,4)	103	28,0	-0,8	97

Acreditaciones ISO 17025

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

LABORATORIO MUNICIPAL DE VITORIA

Dirección: Cuesta de San Vicente, s/n; 01001 Vitoria-Gasteiz
Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad: **Ensayo**
Acreditación nº: **564/LE924**
Fecha de entrada en vigor: 19/01/2007

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 20 fecha 18/07/2025)

Análisis de gluten mediante métodos basados en técnicas de inmunoensayo

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Alimentos (excepto hidrolizados y fermentados)	Cuantificación de gluten mediante ELISA-sandwich (anticuerpo-R5) (≥ 5 mg/kg)	PNTE-BR-074 *Método interno basado en kit comercial (*)*
	Cuantificación de gluten mediante inmunoturbidimetría (≥ 5 mg/kg)	PNTE-BR-091 *Método interno basado en kit comercial (*)*

(*) La información sobre el kit concreto usado está disponible en el laboratorio

Acreditaciones ISO 17025

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

TENTAMUS TENOMAR, S.L. (Unipersonal)

Dirección/Address: Paraje Micalanda, s/n; 26221 Gimileo (LA RIOJA)
Norma de referencia/*Reference Standard*: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad/*Activity*: **Ensayo/*Test***
Acreditación/*Accreditation* nº: **1440/LE2707**
Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 01/04/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev./Ed.11 fecha/data 22/04/2026)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR *PRODUCTS/MATERIALS TESTED*	ENSAYO *TYPE OF TEST*	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO *STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE*
Vino Bebidas a base de vino Vino desalcoholizado Sidra Bebidas espirituosas (excepto cremas) Vinagre (productos terminados) *Wine* *Wine based beverages* *Dealcoholised wine* *Cider* *Spirit drinks (except creams)* *Vinegar* *(Finished products)*	Cuantificación de Gluten por inmunoturbidimetría *Gluten quantification by immunoturbidimetry* (≥ 5 mg/l)	PNT-116-01 Método interno basado en kit comercial (*) *In-house method based on commercial kit (*)*

¿Cómo lo analiza BioSystems?

Método de Gluten

- ↗ Inmunoensayo: método cuantitativo y directo.
- ↗ Sin calibración previa antes de cada análisis.
- ↗ Sin etapas de lavado.
- ↗ Analizador automatizado (60 test/hora).
- ↗ 1er resultado en 10 minutos y el resto cada 48 segundos.
- ↗ Reactivos listos para usar con manipulación mínima.
- ↗ Software fácil de usar, adaptable a necesidades del usuario.



Landing Page Gluten

https://gluten.biosystems.global/es/

01. Catálogos

- ↗ Catálogo general
- ↗ Catálogo gluten

02. Documentos

- ↗ Performance Report
- ↗ IFU
- ↗ Certificado AOAC
- ↗ Artículo AOAC

03. Vídeos

- ↗ Tutorial extracción de gluten
- ↗ Vídeo comparativo vs ELISA
- ↗ Descripción método

04. Pósters

- ↗ Food Allergy Forum 2024
- ↗ OIV 2024
- ↗ AOAC Annual Meeting 2025



¡Muchas gracias!

Contáctanos