

## TEST DOMÉSTICO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA DIETA SIN GLUTEN "GLUTENDETECT"

**Referencia:** EXP - 00100323 / INNO-20171076

**Fecha Inicio:** 31/07/2017

**Fecha Fin:** 31/12/2019

### **Empresa/Organismo financiador/es:**

Proyecto subvencionado por CDTI y apoyado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades con las ayudas destinadas a fomentar la cooperación internacional empresarial en materia de investigación y desarrollo (Programa INNOGLOBAL, Convocatoria 2017), del Programa Estatal de Liderazgo Empresarial en I+D+I, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016

**Empresas participantes:** BIOMEDAL S.L. (España), NG Biotech SAS (Francia),

### **Descripción:**

Biomedal ha lanzado recientemente una línea de productos de laboratorio para la detección de péptidos inmunogénicos del gluten (GIP) en muestras humanas de heces u orina que permiten la monitorización de la adherencia a la dieta sin gluten (DSG), único tratamiento disponible para los enfermos celíacos. Sin embargo, la experiencia en el uso de estas pruebas y los estudios de mercado realizados, indican que la forma en la que el test resultaría más útil para los pacientes celíacos, es la de una prueba rápida que los pacientes pudieran hacer en casa utilizando muestras de orina. Por este motivo, Biomedal ha iniciado el desarrollo de un prototipo que una prueba inmunocromatográfica rápida que puede ser utilizada en casa. Sin embargo, la sensibilidad obtenida hasta el momento no alcanza un resultado satisfactorio, ya que solo permite detectar el consumo de gluten en orina en el 80-90% de los casos en individuos sujetos a una dieta con gluten sin restricciones. Además, el protocolo desarrollado requiere de un paso de acondicionamiento de la muestra que debería ser eliminado para hacer el protocolo lo más sencillo posible.

Por su parte, NG es una empresa especializada en el desarrollo de test inmunocromatográficos rápidos cuyo equipo cuenta con una experiencia de más de 30 años en este campo. Por ello, el objetivo principal de esta colaboración, es el desarrollo de un producto en el que las limitaciones descritas anteriormente sean superadas. Para ello, se combinará la experiencia de Biomedal con el trabajo con los anticuerpos para la detección de GIP en orina, con la experiencia de NG Biotech en el desarrollo y producción de test inmunocromatográficos rápidos. Además, NG cuenta con las instalaciones y experiencia necesarias para la producción de las tiras una vez

desarrolladas. El objetivo del test final será el de alcanzar una sensibilidad de al menos un 95% para detectar la ingesta de 0,5 g de gluten y simplificar el protocolo de realización del test lo máximo posible, principalmente a través de la eliminación del paso de acondicionamiento de la muestra de orina. Una vez desarrollado el producto, será necesario realizar una caracterización y validación analítica del mismo.

El resto de objetivos del proyecto serán realizados por Biomedal y comprenden el lanzamiento final del producto, cuyo componente principal serán las tiras desarrolladas y producidas por NG, pero que además incluirá una aplicación de teléfono móvil para ayudar a los pacientes a llevar la DSG y registrar los resultados del test. Además, con el propósito de demostrar la utilidad clínica del producto, se realizará un ensayo clínico internacional. Por otra parte, se trabajará en la diseminación y comunicación efectiva de los resultados de proyecto y en la adecuada comercialización del producto final.



@CDTIoficial