

# การทวนสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์สารก่อภูมิแพ้ชนิดกลูเตนในผลิตภัณฑ์อาหารด้วยชุดทดสอบสำเร็จรูป

## Method Validation for the Determination of Gluten in Food by Commercial Test Kit

สวนันท์ ทองหุ่ย\* นิตยา พันธุ์บัว ศรีมาศ สีสังจา

Sawanan Thongyoo, Nittaya Panbua Sureemas Seesasja

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Science

### บทคัดย่อ

กลูเตนเป็นโปรตีนที่พบในเอ็นโดสเปิร์มของธัญพืชบางชนิด เช่น ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือสายพันธุ์ผสมของข้าวเหล่านี้ มักถูกใช้เป็นส่วนประกอบเพื่อให้อาหารมีความฟูและเหนียวนุ่ม แต่กลูเตนเป็นสารก่อภูมิแพ้ที่ทำให้เกิดโรค Coeliac disease หรือโรคแพ้กลูเตน ซึ่งยังไม่มีวิธีการรักษา ผู้ป่วยสามารถป้องกันการแพ้ได้โดยการบริโภคอาหารที่ติดฉลาก “ไม่มีกลูเตน” หรืออาหารที่ไม่มีธัญพืชที่มีกลูเตนเป็นส่วนผสม ปัจจุบัน CODEX ได้กำหนดค่าขีดจำกัดปริมาณกลูเตนในอาหารที่ติดฉลาก “ไม่มีกลูเตน” คือไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร และได้กำหนดให้วิธี R5 Mendez ELISA เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณกลูเตนในอาหาร การศึกษานี้ได้ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีดังกล่าว ซึ่งได้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณกลูเตนในขนมอบกรอบชนิดข้าวโพดอบชีส โดยใช้ชุดทดสอบสำเร็จรูป R5 ELISA ผลวิเคราะห์พบว่าวิธีนี้ผ่านเกณฑ์การทดสอบในหัวข้อความเที่ยง ความแม่นยำ ความสัมพันธ์เชิงเส้น ความเหมาะสมของระบบ และมีขีดจำกัดในการวัดเชิงปริมาณเท่ากับ 7.130 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหาร ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณกลูเตนในอาหารด้วยชุดทดสอบสำเร็จรูปนี้มีความถูกต้องและเหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารต่อไป

**คำสำคัญ:** Coeliac disease, Gluten, ELISA

### Abstract

Gluten refers to the protein found in the endosperm of grains such as wheat, rye, barley, oat or their hybridized strains. It is often used for increase dough strength and elasticity in food. However, it is an allergy which causes the Coeliac disease or gluten intolerance that cannot be cured nowadays. The treatment of Coeliac disease is to eat foods labeled as “gluten-free” or to avoid all grains that contain gluten. According to CODEX Alimentarius Standard, gluten-free foods are dietary foods not exceeding 20 mg/kg gluten in total. Moreover, CODEX regulates the quantitative analysis that indicates the presence of gluten shall be based on R5 Mendez Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA). In this study, the commercial R5 ELISA test kit for gluten was used as validation method for the determination of gluten in corn cheese snack. The result showed that the precision, accuracy, linearity and system suitability meet the validation criteria. The LOQ was 7.130 mg/kg. In conclusion, the determination of gluten in food by the commercial ELISA test kit is suitable to adopt as the method of choice in Bureau of Quality and Safety of Food Laboratory.

**Key word:** Coeliac disease, Gluten, ELISA

\*Corresponding author

E-mail: Sawanan.t@dmsc.mail.go.th