

Контроль безопасности пищевых продуктов методами иммуноферментного анализа: от производства до внешней оценки готовой продукции

АННА ЕЛАГИНА

Главный специалист по применению
Отдел пищевой безопасности и ветеринарии
ООО «Альгимед»

Технические регламенты ЕАЭС

○
БЕЗОПАСНОСТИ
ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИИ

021/2011

○
БЕЗОПАСНОСТИ
МОЛОКА И
МОЛОЧНОЙ
ПРОДУКЦИИ

033/2013

○
БЕЗОПАСНОСТИ
МЯСА И МЯСНОЙ
ПРОДУКЦИИ

034/2013

○
БЕЗОПАСНОСТИ
РЫБЫ И РЫБНОЙ
ПРОДУКЦИИ

040/2016

Технические регламенты ЕАЭС

○
БЕЗОПАСНОСТИ
ЗЕРНА

015/2011

○
БЕЗОПАСНОСТИ
МЯСА ПТИЦЫ И
ПРОДУКЦИИ ЕЁ
ПЕРЕРАБОТКИ

051/2021

ПИЩЕВАЯ
ПРОДУКЦИЯ В
ЧАСТИ ЕЁ
МАРКИРОВКИ

022/2011

**Методы
подтверждения
требованиям
ТР ТС 021/2011**



**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ**

Р Е Ш Е Н И Е

«24» декабря 2019 г.

№ 236

г. Москва

О перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), и перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования

ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической
комиссии
от 20 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)

1. Часть 2 статьи 7 после слова «Приложениях» дополни цифрой 5,

2. Главу 2 «Требования безопасности пищевой продукции» дополни статьей 9¹ следующего содержания:

«Статья 9¹. Требования безопасности пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, в части требований к содержанию остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

1) Содержание остатков ветеринарных лекарственных средств фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сыр

Изменения

<Содержание максимально допустимых уровней остатков ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, установленных приложением №5 к настоящему техническому регламенту, контролируется в соответствии с информацией об их использовании за последние 2 месяца (с указанием наименования ветеринарного лекарственного препарата, действующего вещества, даты последнего применения, сроков выведения из организма животного, установленных инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата), предоставляемой поставщиком (изготовителем) продуктивных животных, продовольственного (пищевое) сырья животного происхождения и пищевой продукции животного происхождения при выпуске в обращение на таможенной территории Таможенного (Евразийского экономического) союза.>

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической
комиссии

от _____ 20 ____ г. № _____

ИЗМЕНЕНИЯ,

**вносимые в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)**

1. Часть 2 статьи 7 после слова «Приложениях» дополни цифрой 5.

2. Главу 2 «Требования безопасности пищевой продукции» дополни статьей 9¹ следующего содержания:

«Статья 9¹. Требования безопасности пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, в части требований к содержанию остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

1) Содержание остатков ветеринарных лекарственных средств фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сыр

ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

Изменения

<В пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, не допускается содержание остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ, непоименованных в приложениях №3 и 5 настоящего технического регламента, и незарегистрированных государствами-членами таможенного (Евразийского экономического) союза.>

Методы контроля потенциально опасных веществ

Перечни стандартов на методы измерений для подтверждения соответствия требованиям Технических регламентов содержат целый перечень методик для определения антибиотиков и микотоксинов.

Все методики можно сгруппировать по признаку метода, лежащего в основе обнаружения/ количественного определения антибактериального препарата.

Каждая группа методов имеет свои характеристики и особенности.

Микробиологические методы (ингибиторные)

- Основаны на способности антибиотиков ингибировать жизнедеятельность МО
- Плюсы: широкий спектр определяемых веществ, стоимость
- Недостатки: низкая специфичность, необходимость приготовления тестовых культур

Иммунохимические методы

- Основаны на применении антител
- Плюсы: высокая специфичность и чувствительность, экономичность, подходят для скрининга
- Возможность ложноположительных результатов (рекомендовано подтверждение)

Хроматография (ВЭЖХ МС-МС), и другие приборные методы

- Приборные методики
- Плюсы: подтверждающие методики, высокая специфичность и точность
- Дорогие, требуют высококвалифицированного штата

ИНВЕСТИЦИИ

Подтверждение
(ВЭЖХ, ГХ/МС, ГХ/МС-
МС, др.)

Скрининг
количественный (ИФА)

Скрининг
качественный
(экспресс-методы)

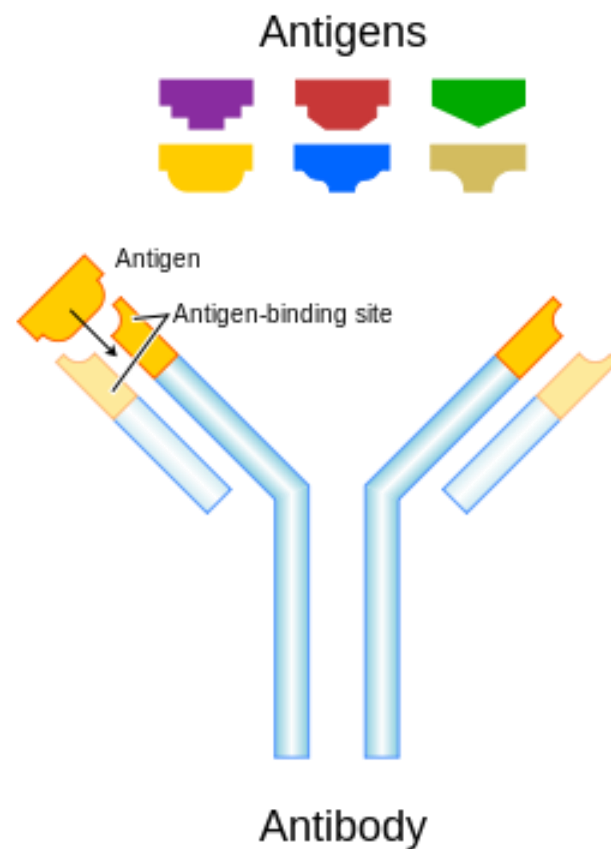
Схема мониторинга выбор методов

Скрининговые методы (экспресс-методы):

- ✓ Избирательность
- ✓ Чувствительность
- ✓ Простота
- ✓ Экономическая выгода

Иммунохимия

Все
иммунохимические
методы основаны
на реакции антител
с антигенами



Высокая специфичность



Чувствительность



Универсальность



Иммуноферментный анализ ИФА

Иммуноферментный анализ (ИФА, англ. Enzyme-linked immunosorbent assay, сокр. ELISA) – лабораторный **иммунологический метод** качественного или количественного определения различных соединений, **в основе которого лежит специфическая реакция антиген-антитело**, а выявление образовавшегося комплекса проводят с помощью **ферментной метки**.

Преимущества ИФА для производственного контроля на предприятии



1

Просто

Для освоения ИФА достаточно базового уровня подготовки лаборанта.

2

Универсально

Метод ИФА и одно базовое оборудование позволяет определять разные показатели безопасности

3

Быстро

Процедура ИФА – 1,5 – 2 ч.

Результат с учетом подготовки проб в течение дня

4

Чувствительно и специфично

Низкие пределы определения и высокая специфичность

Коммерческие ИФА-наборы



Наборы Альгимед Техно

ИФА-антибиотик:

Тетрациклин
Стрептомицин
Бацитрацин
Хлорамфеникол

ИФА-микотоксин:

Зеараленон
ДОН

MaxSignal®

Антибиотики
Микотоксины
Гормоны
Фикотоксины
Меламин
Гистамин
Промышленные
контаминанты

Eurofins

Аллергены
Микотоксины
Витамины группы В
Фикотоксины

Solus

Листерия
Сальмонелла
E.Coli

Наборы ИФА-Антибиотик

«Альгимед Техно», РБ

- ✓ Чувствительность
- ✓ Специфичность
- ✓ Простые процедуры подготовки проб
- ✓ Все необходимые компоненты в комплекте поставки + контрольные пробы
- ✓ Метрологически аттестованные методики
- ✓ Стоимость



✓ Тетрациклин



✓ Бацитрацин



✓ Стрептомицин



✓ Хлорамфеникол



Набор «ИФА
микотоксин –
зеараленон», Альгимед
Техно

Виды продукции	Диапазон измерений, мг/кг
Зерновые (пшеница, рожь, овес. Тритикале, ячмень, просо, солод, гречиха, рис, кукуруза и т.п.), зернобобовые (горох, фасоль, чечевица, нут и т.п.), масличные культуры (soя, рапс, подсолнечник, лен), продукты переработки зерновых и зернобобовых культур (мука, мучные и хлебобулочные изделия, крупы и т.п.), продукты масложировой промышленности (жмых, шрот), корма для животных на зерновой и зернобобовой основе	0,025 – 0,5
ПИВО	0,025 – 0,5



Набор «ИФА
микотоксин – ДОН»,
Альгимед Техно

Виды продукции	Диапазон измерений, мг/кг
Зерновые (пшеница, рожь, овес. Тритикале, ячмень, просо, солод, гречиха, рис, кукуруза и т.п.), зернобобовые (горох, фасоль, чечевица, нут и т.п.), масличные культуры (soя, рапс, подсолнечник, лен), продукты переработки зерновых и зернобобовых культур (мука, мучные и хлебобулочные изделия, крупы и т.п.), продукты масложировой промышленности (жмых, шрот), корма для животных на зерновой и зернобобовой основе	0,05 - 10
пиво	0,06 - 4

Наборы MaxSignal®, производство Perkin&Elmer



Остаточные количества ветпрепаратов

Антибиотики

- Бета-лактамы (пенициллин) • гентамицин • линокомицин • Нитрофураны • колистин • сульфонамиды • сульфаметазин • фторхинолоны • малахитовый зеленый • кристаллический фиолетовый • эритромицин • энрофлоксацин • ивермектины • нитроимидазолы • оксолиновая кислота

Гормоны

- Рактопамин • Бета-агонисты • кленбутерол • сальбутамол • ДЭС

Микотоксины

- Сумма афлатоксинов • афлатоксин В1 • Афлатоксин М1 • зеараленон • Т-2 токсин • ДОН

Прочее

- сакситоксин • домоевая кислота • оокадаиновая кислота • гистамин • меламин • карбендазин • амантадин • триметоприм

Наборы SENSISpec (Eurofins)

- ✓ Аллергены (ИФА + спайк-растворы и тест-полоски + контрольный материал)
- ✓ Витамины группы В (В12, фолиевая кислота, биотин)
- ✓ Микотоксины
- ✓ Гормоны



96

Наборы Abraxis (Eurofins)

- ✓ Фикотоксины
- ✓ Ионофоры (кокцидиостатики)



Наборы Solus® и Solus One



Наборы SOLUS и SOLUS One



Solus *Salmonella* ELISA

- **E.Coli**
- **Listeria**
- **Salmonella**



Solus One *Salmonella*



Solus *Listeria* ELISA
Solus *L.monocytogenes* ELISA



Solus *E.coli* ELISA



Solus One *Listeria*



Dedicated media



ELISA assay kits



Automation

Сотрудничество

С 2020 года продукция SOLUS® представлена в портфеле компании АЛЬГИМЕД в РФ

Среды

Готовые и сухие питательные среды

Наборы для ИФА

Наборы для определения патогенных микроорганизмов методом ИФА

Автоматизация ИФА

Лабораторные системы для автоматизации ИФА

Наборы Solus® и Solus One

	Сальмонелла	Листерия	E.coli
Наборы линейки Solus One – одноэтапное предобогащение (результат на второй день)	Solus One Salmonella	Solus One Listeria	-
ИФА- наборы для определения патогенов	Solus Salmonella ELISA	Solus Listeria ELISA	Solus E.coli ELISA
Валидации	<ul style="list-style-type: none">• Валидация AFNOR как альтернативный метод• Статус методов AOAC		

ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

Методика	Показатель
МВИ.МН 3830-2015	Тетрациклин
МВИ.МН 4230-2015	Хлорамфеникол (сырье)
МВИ.МН 4678-2015	Хлорамфеникол (готовая продукция)
МВИ.МН 4885-2014	Пенициллин
МВИ.МН 4894-2014	Стрептомицин
МВИ.МН 4620-2013	Афлатоксин М1
МВИ.МН 5590-2016	Зеараленон
МВИ.МН 5581-2016	Охратоксин А

ТР ТС 033/2013 О безопасности молока и молочной продукции

Методика	Показатель
МВИ.МН 4230-2015	Хлорамфеникол (сырье)
МВИ.МН 4678-2018	Хлормафеникол (готовая продукция)
МВИ.МН 3830-2015	Тетрациклин
МВИ.МН 4894-2018	Стрептомицин
МВИ.МН 4885-2014	Пенициллин
МВИ.МН 4620-2013	Афлатоксин М1

МИ В003-2020 Бацитрацин
МИ 1037-2018 Т-2 токсин
МИ 1055-2018 Афлатоксин В1 – принято в
обновлении (с 18.12.2022)

ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции

Методика	Показатель
МВИ.МН 3830-2015	Тетрациклин
МВИ.МН 4230-2015	Хлорамфеникол (сырье)
МВИ.МН 4678-2015	Хлорамфеникол (готовая продукция)
МВИ.МН 4885-2014	Пенициллин
МВИ.МН 4894-2014	Стрептомицин
МВИ.МН 4620-2013	Афлатоксин М1
МВИ.МН 5590-2016	Зеараленон
МВИ.МН 5581-2016	Охратоксин А

ТР ТС 034/2013 О безопасности мяса и мясной продукции

Методика	Показатель
МВИ.МН 4230-2015	Хлорамфеникол (сырье)
МВИ.МН 4678-2018	Хлормафеникол (готовая продукция)
МИ 1013-1-2018	Хлорамфеникол (сырье)
МИ 1013-2-2018	Хлорамфеникол (готовая продукция)
МВИ.МН 4525-2012	Нитрофураны (АОЗ, АМОЗ, SEM, АНД)
МИ 4525-2018	Нитрофураны (АОЗ, АМОЗ, SEM, АНД)
МВИ.МН 5916-2017	Колистин
МИ 1095-2018	Колистин
МВИ.МН 3830-2015	Тетрациклин
МИ 1016-2018	Тетрациклин
МВИ.МН 4894-2014	Стрептомицин
МВИ.МН 4885-2014	Пенициллин

ТР ТС ЕАЭС 040/2016 О безопасности
Рыбы и рыбной продукции

Перечень стандартов - обновление с
18.01.2023 – включение ИФА-методик!

Включенные методики

Методика	Показатель
МВИ.МН 4678-2018	Хлорамфеникол (готовая продукция)
МВИ.МН 3830	Тетрациклин
МИ В003-2020	Бацитрацин
МИ 1014-2019 (МВИ.МН 4894-2018)	Стрептомицин
МВИ.МН 4525-2012	Нитрофураны



ТР ТС 015/2011

**Методы
подтверждения
требованиям**

Методы определения микотоксинов:

1) Высокоэффективная жидкостная хроматография

2) Иммуноферментный анализ
(напр., ГОСТ Р 52471-2005 Корма. Иммуноферментный метод
определения микотоксинов»)

ООО "Альгимед Трейд", г. Минск

ул. Кальварийская, 33, каб. 302

+375 17 202 43 02

mail@algimed.by

ООО "Альгимед", г. Москва

ул. Баркляя, 6, стр. 5

+7 499 682 61 09

mail@algimed.ru

pp.vet@algimed.ru – отдел продаж

a.elagina@algimed.ru – техническая поддержка

ТОО "Альгимед", г. Нур-Султан

р-н Сарыарка, ул. Ауэзова, д. 8, к. 601

+7 7172 779971

info@algimed.kz

ООО "ALGIMED", г. Ташкент

ул. Афросиаб, 4Б, офис 407

+998 71 256 95 02

mail@algimed.uz





Альгимед

Спасибо!