

## Deoxynivalenol in Babynahrung

Da Säuglinge und Kleinkinder besonders zu schützen sind, hat Deutschland der EU-Kommission im letzten Jahr Grenzwerte für Baby- und Kindernahrung für die wichtigen Mykotoxine, wie Ochratoxin A, Deoxynivalenol (DON), Fumonisin B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub>, Zearalenon und Patulin, vorgeschlagen. Für DON wurde 100 µg/kg (ppb) in Getreide, Getreideprodukten und Nudeln, die für Kindernahrung verwendet werden, notifiziert.

In den letzten Wochen wurde zu diesem Thema eine Vergleichsstudie bei R-Biopharm in Darmstadt und R-Biopharm Rhône Ltd. in Glasgow durchgeführt. Es wurden acht verschiedene Sorten Babynahrung sowie Getreide untersucht. Die DON-Gehalte wurden zum einen mit dem RIDASCREEN® DON-Test mit und ohne Aufreinigung über DONprep (Immunaффinitätsäulen) sowie mit einer Kombination von DONprep + HPLC bestimmt. Bei den Untersuchungen wurden alle Proben deutlich unter 100 ppb DON gefunden.

Sieben von acht Proben wiesen einen DON-Gehalt von < 37 µg/kg (ppb) [Nachweisgrenze des Tests: Standard 2 x Verdünnungsfaktor], analysiert mit dem RIDASCREEN® DON-ELISA ohne DONprep, auf. Eine Probe wurde mit 45 ppb mit dem ELISA bestimmt und mit 38 ppb

(DONprep + ELISA) bestätigt. Die DONprep + HPLC-Analyse ergab einen Gehalt von 33 ppb. Die ELISA-Ergebnisse lagen insgesamt leicht über den HPLC-Ergebnissen. Die Wiederfindung der mit 100 ppb dotierten Proben lag mit dem ELISA zwischen 97 und 135 %.

Die Getreideproben (Weizen, Gerste, Hafer, Roggen und Hirse), die häufig in Babynahrung eingesetzt werden, wurden ebenfalls mit dem RIDASCREEN® DON-Test analysiert. Alle Proben, außer der Haferprobe, lagen deutlich unter der Nachweisgrenze. Die Haferprobe zeigte einen geringen DON-Gehalt von 31 ppb. Mit der Kombination von DONprep + ELISA wurden 22 ppb gemessen. In den mit 100 ppb dotierten Proben lag die Wiederfindungsrate zwischen 82 und 109 %, bestimmt mit ELISA ohne Immunaффinitätsäule.

Die Vergleichsstudie hat gezeigt, dass der RIDASCREEN® DON-Test als Screening-Test für Babynahrungsmittel sehr gut geeignet ist, während sich die Kombination von den DONprep-Immunaффinitätsäulen + HPLC als Bestätigungsmethode anbietet.

Die Ergebnisse dieser Studie wurden in einem entsprechenden Poster auf dem 11. Welt-Mykotoxinforum am 17. und 18. Februar in Noordwijk aan Zee in Holland vorgestellt. Auf Anfrage ist eine Kopie dieses Posters bei Frau Soprani unter der Tel. Nr: (0 61 51) 81 02-24 erhältlich.

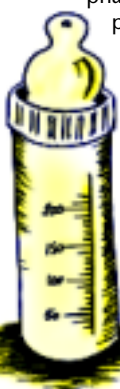
## FAPAS® Studie – Aflatoxin M<sub>1</sub> (Serie 4, Runde 50, Januar 2003)

Eine feste Größe für die Beurteilung der Qualität von analytischen Tests ist die Teilnahme an sog. „Proficiency Tests“ im Rahmen der FAPAS®-Studien (Food Analysis Performance Assessment Scheme). Die Studien werden von der „Proficiency Testing Group“ des Central Science Laboratory, London, UK organisiert. Dieses Labor untersteht dem britischen Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung und ist damit eng mit der Europäischen Kommission verbunden. Jedes Jahr werden ca. 120 solcher Studien mit unterschiedlichen analytischen Parametern und Probenmaterialien durchgeführt.

Ende des letzten Jahres wurde im Rahmen einer FAPAS®-Studie der Nachweis von Aflatoxin M<sub>1</sub> in Milch überprüft. Insgesamt haben 65 Labore mit den jeweils laborüblichen Methoden an dieser Ringstudie teilgenommen.

Acht Laboratorien haben den RIDASCREEN® Aflatoxin M<sub>1</sub>-Test für die Untersuchung eingesetzt. Der Sollwert von 0,059 µg/l (ppb) wurde im Mittel gut getroffen. Der Mittelwert der Ergebnisse lag bei 0,063 ppb mit einer Standardabweichung von 0,004 und einem Variationskoeffizienten von 6,2 % und einer Wiederfindungsrate von 107,3 %.

Der überwiegende Anteil der Laboratorien hat R-Biopharm Rhône Ltd.-Produkte (Aflaprep M + HPLC) eingesetzt. Die mit dieser Methode ermittelten Ergebnisse trafen mit ca. 0,056 ppb (Wiederfindungsrate: ca. 96 %) den Sollwert fast genau.



# Zu unseren Produkten

## RIDASCREEN® Chloramphenicol

Chloramphenicol (CAP) ist ein Breitbandantibiotikum, das wegen seiner hervorragenden antibakteriellen und pharmakokinetischen Eigenschaften in der Tierproduktion häufig eingesetzt wurde. Seit 1994 ist der Einsatz als Tierarzneimittel für Lebensmittel-liefernde Tiere verboten und gemäß der Ratsverordnung 2377/90 (EWG), Anhang IV, in der europäischen Union gilt eine Null-Toleranz. Der Wirkstoff Chloramphenicol steht im Verdacht, bei therapeutischer Einnahme im mg- und g-Bereich beim Menschen durch Schädigung des Knochenmarks aplastische Anämien auszulösen. Es ist aber kein Schwellenwert für das Auslösen der aplastischen Anämie beim Menschen bekannt. Genotoxizitätstests und Toxizitätsstudien führten bei der Beurteilung von Chloramphenicol dazu, dass kein ADI (Acceptable Daily Intake Value) festgelegt werden konnte und die Aufnahme in Anhang IV gemäß Artikel 5 der VO 2377/90 (EWG) erfolgte.

In den letzten beiden Jahren wurde die Überwachung von Lebensmitteln auf Chloramphenicol nach einer Ratsentscheidung vom 19. September 2001 (2001/699/EG) erheblich verstärkt, nachdem wiederholt in südostasiatischen Garnelen CAP-Rückstände nachgewiesen wurden. Sowohl Aquakulturgarnelen als auch frei lebende Garnelen waren betroffen. Neben den erwähnten Garnelen wurden in aus China importierten Waren wie Shrimps, Fisch, Fleisch und Honig ebenfalls erhöhte Chloramphenicol-Gehalte festgestellt. In Produkten aus Thailand, Vietnam und Indonesien wurden ebenfalls CAP-Rückstände entdeckt.

Aufgrund der verstärkten Nachfrage bezüglich CAP-Analysen in verschiedenen Lebensmittelproben hat die R-Biopharm AG in den letzten Monaten einige ergänzende Probenaufarbeitungsmethoden entwickelt bzw. optimiert. Wir bieten neben dem CAP-Nachweis für Milch (LMBG § 35-Methode), Fleisch und Eier laut RIDASCREEN® Chloramphenicol Produktinformation, auch optimierte Methoden für Milch, Milchpulver und eine Methode für Shrimps, Fleisch und Fischmehl an. Diese Methoden wurden hin-

sichtlich der Nachweiskapazität deutlich verbessert, so dass nun sehr sensitive Methoden für die CAP-Analyse in oben genannten Matrices zur Verfügung stehen. Des Weiteren bieten wir Probenvorbereitungen für CAP in Honig, Mischfutter, Serum / Plasma und CAP-Glucuronid in Urin an. Diese „Ergänzenden Probenaufarbeitungen“ können jederzeit gerne bei uns unter der Tel. Nr. (0 61 51) 81 02-84 angefordert werden.

Da keine verbindliche analytische Methode zur Bestimmung von CAP existiert, kommen zur Zeit verschiedene Methoden (HPLC, GC-MS/MS, GC-ECD, LC-MS/MS und ELISA) zur Anwendung. Eine Mindestleistungsgrenze von 0,3 µg/kg wurde von Vertretern der EU-Mitgliedstaaten im Rahmen eines Ständigen Veterinärausschusses zur Harmonisierung der CAP-Analytik festgelegt, die jedoch nicht gesetzlich verankert ist. Dieser Wert wird in den meisten EU Ländern und vielfach in den einzelnen Bundesländern Deutschlands als Entscheidungsgrenze für die Beanstandung eines Produkts herangezogen. Dies geschieht jedoch nicht einheitlich.

Im November 2002 wurde eine Chloramphenicol-Laborvergleichsstudie vom Deutschen Seafood Verband e.V. (DSFV) initiiert und vom Institut für Fischereiqualität (IFF(Q)) der BFA für Fischerei ausgewertet. Die Zielsetzung dieser Studie war, einen Überblick über die Zuverlässigkeit der in den Laboratorien etablierten Methoden für die Erfassung und Quantifizierung von CAP-Rückständen in Garnelenproben zu erhalten. Beim Vergleich der ELISA- und GC-MS-Methoden wurde festgestellt, dass die ELISA-Methode im Durchschnitt leicht höhere Werte, als die GC-MS/MS-Methode liefert. Grundsätzlich wurde angemerkt, dass die ELISA-Methode eine Screeningmethode ist, die zum positiven Nachweis von CAP angewendet wird und deren wichtigstes Kriterium ist, möglichst wenig falsch negative Ergebnisse (unter 5 %) zu liefern. Zusammenfassend wurde aus der Studie der Schluss gezogen, dass zur Zeit ein CAP-Gehalt von 0,1 µg/kg (ppb) mit Einschränkungen und CAP-Gehalt mit 0,3 µg/kg ein allgemein akzeptabler Höchstwert ist, der analytisch weniger Probleme aufwirft.

Im November 2002 wurde auch eine FAPAS-Runde durchgeführt (Series 02 Round 41). Es kam Probenmaterial aus Garnelen mit einem Gehalt von ca. 1 µg/kg (ppb) zum Einsatz. Das Ergebnis zeigte, dass die ELISA-Tests und die chromatographischen Methoden hinsichtlich ihrer Genauigkeit und Reproduzierbarkeit für diesen CAP-Gehalt nahezu gleichzusetzen sind.





Eine weitere Vergleichsstudie die vom NRC (Nestlé Research Center) in Lausanne durchgeführt wurde, befasst sich mit CAP in Honig und vergleicht den RIDASCREEN® Chloramphenicol Test mit einer HPLC-MS/MS

Methode. Es wurden 16 Proben mit unterschiedlichen Gehalten an CAP untersucht und eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden festgestellt.



## RIDASCREEN® Chloramphenicol – Testdurchführung

In der Vergangenheit haben sich einige Kunden zu positiven Ergebnissen mit dem RIDASCREEN® Chloramphenicol-Test geäußert, die sich nicht bestätigen ließen. Auch der Puffer alleine zeige bereits eine Chloramphenicol-Belastung.

Wir sind diesem Problem nachgegangen und es stellte sich heraus, dass der im Testkit enthaltene Puffer 1 (zur Verdünnung von Standard-, Konjugat-, Antikörper- und Probelösung) mit Chloramphenicol kontaminiert wurde.

Diese Verunreinigung konnte nur durch nicht ordnungsgemäßes Pipettieren (keine Verwendung von neuen Pipettenspitzen beim Verdünnen der Standards) erfolgt sein.

Wir möchten an dieser Stelle deshalb ausdrücklich darauf hinweisen, sorgfältig zu arbeiten und immer neue Pipettenspitzen zu verwenden, um eine Kontamination der Reagenzien auszuschließen.

## RIDA ATP Detection System – Neues ATP-System zur Hygiene-Kontrolle

Die Massenproduktion von Nahrungsmitteln stellt heute große Herausforderungen an die Industrie. Jede unerwünschte Verschmutzung führt zu Qualitätsverlusten des Produktes, Zeitverlusten bei der Produktion und, ganz besonders wichtig, zur Verzögerung oder Verhinderung der Freigabe des Produktes. Die unangenehmste Folge für den Hersteller stellt der Rückruf des Produktes dar.

Durch diese Faktoren wird die Erfordernis eines Monitoring- und Kontrollsystems deutlich, um die angestrebten Qualitätsstandards der Produkte zu erreichen. Von zentraler Bedeutung ist dabei die Gefahrenanalyse der kritischen Kontrollpunkte (HACCP).

Jede Art von Lebensmittelrückstand, ob sichtbar oder nicht sichtbar, fördert das Wachstum von Mikroorganismen und damit die Gefahr einer Kontamination der Produkte. Systeme, wie die ATP-Biolumineszenz sind heute weit verbreitet und nehmen berechtigterweise den Platz eines geeigneten Monitoring-Systems ein. Die Akzeptanz für ein solches Hygiene-Monitoring hängt im wesentlichen von der Einfachheit der Durchführung, den Kosten, der Benutzerfreundlichkeit und den Spezifikationen ab. Unter den Spezifikationen ist besonders die Sensitivität gefordert.

Mit dem RIDA® ATP Detection System ist es gelungen, einfache Testdurchführung, Sensitivität und Kostenreduktion zu verbinden.

Das Prinzip dieses Verfahrens besteht in dem quantitativen Nachweis des intra- und extracellulären Adenosintriphosphates (ATP) mittels Luciferin-Luciferase Reaktion. Je nach Intensität der Reinigung und Desinfektion bleiben auf den Oberflächen unterschiedliche ATP-Konzentrationen von Mikroorganismen und nicht vollständig entfernten Produktresten zurück. Diese können durch einen einfachen Test mit dem RIDA® ATP Detection System schnell und einfach nachgewiesen und dokumentiert werden. Mit der ATP-Biolumineszenz lassen sich sofort im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion, Kontrollen über die Wirksamkeit der Maßnahmen durchführen, dokumentieren und entsprechend den Ergebnissen Maßnahmen einleiten.

Das RIDA® ATP Detection System besteht aus zwei Modulen, dem Auswertesystem und den Verbrauchsmaterialien. Als Auswertesystem stehen zwei Luminometer zur Verfügung, das „Berthold Vega“ und das „Berthold Junior“. Die Verbrauchsmaterialien setzen sich zusammen aus dem Extraktionsreagenz in einer Sprühflasche, ATP-freien, sterilen Swabs, Reagenzröhrchen, die mit Luciferin und Luciferase (patentierter Reagenzienfilm) beschichtet sind und ATP Standards (je 1 ng ATP) zur Gerätekontrolle.

Bei Interesse an dem RIDA® ATP Detection System fordern Sie die entsprechenden Produktinformationen bei uns an.

# Wir über uns

## Umzug



Die Firma R-Biopharm AG ist Anfang März in ein neues Gebäude umgezogen. Es hat sich für Sie nur der Straßenname geändert, sonst ist alles unverändert geblieben. Auch die Telefonnummern sind nicht geändert worden. Sie erreichen also die jeweiligen Ansprechpartner nach wie vor unter der gleichen Rufnummer.

**Die neue Anschrift lautet nun:**

R-Biopharm AG  
Landwehrstr. 54  
64293 Darmstadt

(061 51) 81 02-0

Wir bitten Sie im Nachhinein um Ihr Verständnis, sollte es Anfang März etwas schwieriger gewesen sein, uns zu erreichen oder auch sonst nicht alles so reibungslos geklappt haben, wie gewohnt.

## Enzymatik-Schulungen

R-Biopharm bietet die folgenden Enzymatik-Schulungen für deutsche Endkunden an:

- Donnerstag, 03. April 2003: Staatl. Lehr- und Versuchsanstalt für Milchwirtschaft Triesdorf, Steingrubenstr. 8, Hörsaal 1, 91746 Weidenbach (60 km westlich von Nürnberg)
- Donnerstag, 12. Juni 2003 in Darmstadt (Schulungsleiter: Stella Lindeke)

Der Unkostenbeitrag beträgt 100,- € pro Person. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Frau Stella Lindeke: Tel: (0 61 51) 81 02-90 oder E-mail an: [info@r-biopharm.de](mailto:info@r-biopharm.de).



## RIDA® Workshops

Wie in der letzten Ausgabe für das Jahr 2002 bereits bekannt gegeben, hier die noch verbleibenden Workshop-Termine für das Jahr 2003.

Zwei Workshops werden das Thema „Mykotoxine“ behandeln und ein weiterer wird unter dem Motto „Basis-ELISA-Workshop“ laufen. In diesem Workshop werden die grundlegende Sachkenntnis und Prinzipien der ELISA-Durchführung vermittelt sowie die immer

wiederkehrenden Fragen und Probleme besprochen.

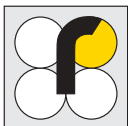
**Donnerstag, der 08. Mai 2003**  
Mykotoxine

**Donnerstag, der 04. September 2003**  
Basis-ELISA

**Donnerstag, der 09. Oktober 2003**  
Mykotoxine

Diese Workshops werden bei R-Biopharm in Darmstadt von 9:00 Uhr bis ca. 17:00 Uhr abgehalten. Inhalt der Workshops ist ein zum Teil interaktiver theoretischer Teil und eine praktische Einweisung in unserem Applikationslabor, wobei jeder Teilnehmer aktiv beteiligt ist.

Die Teilnahme an diesen Workshops ist kostenlos. Ein Anruf vor dem jeweiligen Termin genügt und wir bestätigen Ihnen gerne Ihre Anmeldung, wenn noch Plätze verfügbar sind. Kontaktieren Sie bitte Frau Soprani, Tel: (0 61 51) 81 02-24 oder E-mail an: [d.soprani@r-biopharm.de](mailto:d.soprani@r-biopharm.de).



**Die nächste RIDA News erscheint im II. Quartal 2003**

RIDA News herausgegeben von  
R-Biopharm AG, Dolivostraße 10, 64293 Darmstadt,  
Telefon: (0 61 51) 81 02 - 24 (-25), Telefax: (0 61 51) 81 02 - 40