

# Hygienas Basiskonzept für Allergen-Kontrolle &-Management

## Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund .....	3
2. Reinigung und Überwachung .....	5
3. Vergleich von Methoden zur Beurteilung von Sauberkeit und Allergenrückständen .....	7
4. Ergebnisse .....	9
5. Diskussion .....	12
6. Zusammenfassung & Schlussfolgerung .....	14
Anhang 1: Fallstudie – Allergennachweis in einem Herstellungsbetrieb für Fertiggerichte .....	15
Anhang 2: Prävention von Kreuzkontaminationen während des Verarbeitungsprozesses (von Jackson et al., 2008) .....	17
Anhang 3: Beispiel für eine Gluten-Kreuzkontamination: .....	18

## 1. Hintergrund

### Hauptursachen und Risikoquellen für eine Kontamination von Lebensmitteln mit Allergenen

Die Kontrolle von Allergenen ist ein wichtiges Anliegen der Lebensmittelproduzenten. Jedoch hat das Fehlen allgemein akzeptierter Allergengrenzen viel zu oft zu falschen Sicherheitswarnungen und übervorsichtigen Etikettierungen geführt. Dieser Mangel an Orientierung verursacht große Verwirrung, einen geeigneten Ansatz für Allergenrisiken zu finden.

Schätzungen ergaben, dass allergenassoziierte Unfälle in den USA jährlich 30.000 Krankenhausaufenthalte und 150-200 Sterbefälle verursachen. Es existieren 160 potentiell allergene Lebensmittel, jedoch tragen nur 8 (5%) davon ein Risiko von 90%, allergische Reaktionen auszulösen.

Dem FDA Lebensmittel-Allergen-Koordinator, Dr Steven M. Gendel, und seinem Team<sup>1</sup> zufolge, zeigt das Lebensmittelrückrufregister (RFR) der FDA, dass 34% aller Rückrufe in den USA einem Mangel an Deklarierungen von Allergenen zu zuschreiben sind (Bild 1). Der Anteil der Rückrufe aufgrund nicht deklarerter Lebensmittel stieg von 25% im Jahr 1999 auf 40% im Jahr 2012.

Das FDA Rückrufsystem (RES) analysierte Rückrufdaten, um Trends festzustellen und die Hauptursachen, die im Folgenden zusammengefasst sind, zu identifizieren:

- ☒ Den Großteil der Produktrückrufe verursachen Backwaren und Snacks
- ☒ Milch, Weizen und Soja waren die häufigsten Kontaminationsprodukte
- ☒ Fehler bei der Verpackung stellten die häufigste Ursache dar

Datenanalysen zeigten, dass

- Fünf Produkttypen, Backwaren, Snacks, Süßwaren, Milchprodukte und Dressings während dieser Periode am häufigsten in Rückrufe aufgrund von Allergenen involviert waren.
- Backwaren sorgten für fast ebenso viele Allergenrückrufe, wie die übrigen Produkttypen der Top 5 zusammen. (Tabelle 1).
- Die am häufigsten in Rückrufe involvierten Allergene waren Milch, Weizen und Soja.
- Erdnüsse und andere Nüsse zusammen verursachten weniger Rückrufe als eines dieser Top 3-Allergene alleine.
- Über 20 Prozent dieser Rückrufe wurden durch fehlerhafte Kennzeichnungen mehrerer Allergene verursacht; oft handelte es sich um eine Kombination aus Milch, Weizen, Soja und Ei. Dies mag die vielen

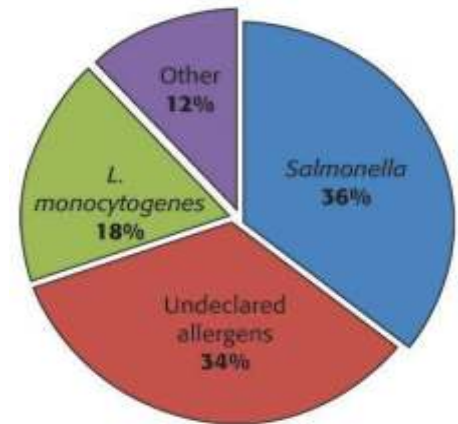


Diagramm 1. Ursachen für Lebensmittelrückrufe<sup>1</sup>

Food Class	Number of Recalls	% Class I
Bakery	153	62
Snack	62	62
Candy	45	63
Dairy	39	58
Dressing	38	59

Tabelle 1. Allergenrückrufe<sup>1</sup>

Cause	Number of Recalls
Wrong package or label	82
Terminology	59
Failure to carry forward information from an ingredient to final label	41
Cross-contact	28
Ingredient mislabeled from supplier	21

Tabelle 2. Hauptursachen für Allergenrückrufe<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gendel *et al.*: Learning from the FDA Food Allergen Recalls and Reportable Foods; (04/2014) Food Safety Magazine

verschiedenen Arten widerspiegeln, wie Lebensmittel verarbeitet werden können, sowie die Vielfalt der verschiedenen Inhaltsstoffe, die in jedem dieser Nahrungsmittel enthalten sind.

- 88% der Hauptursachen bezogen sich auf die Kennzeichnung (Tabelle 2) und nur
- 12% der Hauptursachen stellten Formen der Kreuzkontamination während des Produktionsprozesses dar. Dafür gibt es wiederum mehrere Ursachen, nur eine davon ist der Reinigungsprozess.

Gendel stellt fest, dass 13 verschiedene Hauptursachen von Rückrufen identifiziert wurden, die jeweils mit der Verpackung zu tun hatten

- primär auf Verpackungsunstimmigkeiten bei der Produktion; schlechter Trennung von Lagerbeständen
- einer fehlerhaften Kennzeichnung der Inhaltsstoffe
- einer fehlerhaften Kennzeichnung der Zusatzstoffe

Die RES Gruppe zieht hieraus die wichtigsten Lehren:

1. Die Ursachen nicht deklarerter Allergene waren einfach und vermeidbar und erfordern
  - a. Regelmäßige Überprüfung von Rezeptur und Inhaltsstoffen
  - b. Doppelte Kontrollen der Kennzeichnung vor dem Verpacken, um sicher zu stellen, dass Produkt und Verpackung zusammen gehören
2. Kontrollen von Verpackung und Kennzeichnung sind so wichtig für die Allergenkontrolle, wie Reinigung und GMP. Während GMPs und präventive Kontrollen entscheidend für die Vermeidung unbeabsichtigter Präsenz von Allergenen durch Kreuzkontaminationen sind, ist es gleichermaßen wichtig, sicher zu stellen, dass alle Allergene, die verarbeitet werden oder Komponenten von Inhaltsstoffen darstellen, deklariert werden.
3. Allergenbezogene Probleme treten bei einigen Arten von Lebensmitteln häufiger auf, als bei anderen.
  - a. Die schwierige Beschaffenheit einiger Produkte erfordert einen gemeinsamen Gebrauch von Gerätschaft.
  - b. Die Produktion von Trockenmischungen stellt besondere Herausforderungen an die Produktionsumgebung (Aerosole, Dampf).
4. Verschleppte Zusatzstoffe und verzehrfertige Nahrungsmittel mit unklarer und/oder falscher Kennzeichnung können Probleme verursachen, sodass Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherung der Lebensmittelqualität getroffen werden müssen.

Als die beste Lösung für das Allergenmanagement hat sich in praxi eine stringente Unterteilung innerhalb des Produktionsunternehmens in einzelne Zonen erwiesen. Diese Maßnahmen ermöglichen die Kontrolle von Mensch, Material und Gerätschaft wie des Produktionsumfeldes und minimieren die Gefahren durch Verschleppung oder halten sie in Schach – Gefahren, die nicht unmittelbar mit dem Produktkontakt auf einer Oberfläche assoziiert werden.

## 2. Reinigung und Überwachung

Die Reinigung ist eine GMP-Anforderung und eine Voraussetzung in der Lebensmittelproduktion zur Risikominimierung von Kreuzkontaminationen mit jeglichen fremden Materialien, einschließlich Allergenen. Die Reinigung ist ein mehrstufiger Prozess, der entwickelt wurde, um alle Lebensmittelreste zu entfernen und so seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt und verbessert wird. Eine Zusammensetzung allergener Lebensmittel, wie Weizenmehl und Milch enthält nur 1-3% allergene Proteine und die meisten Fertignahrungsmittel enthalten sogar noch viel kleinere Mengen allergener Inhaltsstoffe. Von traditionellen Reinigungsmethoden wird erwartet, dass sie, korrekt durchgeführt, ausreichend sind, um die gesamten allergenen Komponenten zu beseitigen. Die meisten Reinigungsmethoden erreichen eine Reduktion der Produktrückstände um 3-4 log(Daten aus ATP Untersuchungen).

Nach der Reinigung wird erwartet, dass die enthaltene Allergenmenge allgemein bei  $<1$  ppm liegt, die Detektionsgrenze der meisten kommerziellen Testbestecke. Der bloße Beitrag allergener Kreuzkontamination von einer gereinigten Oberfläche in ein im Anschluss fertiggestelltes Produkt wird daher nur ein sehr kleines im fertigen Produkt nicht detektierbares Risiko bedeuten.

Große Fehler bei der Reinigung oder fehlende Reinigung würden ausreichen, um ein glutenfreies Produkt unverträglich zu machen (siehe Beispiel in Anhang 3).

Nur spezifische Detektionsmethoden eröffnen Teilinformationen über den Sicherheitszustand und das bestehende Risiko und sollten für einen ausgewogenen analytischen Ansatz genutzt werden. Es existieren verschiedene Messmethoden für spezifische Allergene, von denen immunologische Methoden, z.B. quantitative ELISA Testplatten und qualitative laterale Fließtests (LFT) im Dip-Stick-Format, die gängigsten angewandten Methoden sind. Jedoch sind deren relativ hohen Kosten oft ein Hindernis für deren verbreitete Anwendung. ELISA Plattentests sind empfindlicher, (typischerweise  $<0.1$  ppm) benötigen aber einen geübten Labortechniker. LFTs sind einfacher in der Durchführung und haben eine Detektionsgrenze von 1-10 ppm. Ihre Leistung kann jedoch variieren.

Alle Methoden für Oberflächenmessungen sind von der manuellen Probenahme abhängig. Die Proben werden anschließend über einen Resuspensionsschritt von dem Tupfer gewonnen, was bedeutet, dass auch ELISA Tests bei dieser Anwendungstechnik nur semiquantitativ sind.

Im Gegenteil dazu sind einfache, schnelle Hygienetests, wie der ATP Biolumineszenztest und unspezifische Proteintests in der Industrie weit verbreitete und gut etablierte Methoden für eine Validierung und Verifikation der Reinigung. Der Nutzen solcher Methoden ist, dass sie einfach, schnell, empfindlich und kosteneffizient sind. Außerdem liefert eine Trendanalyse der Daten von einem etablierten Monitoring wertvollere Information, als dies durch unregelmäßige Kontrollen möglich wäre.

Dementsprechend geben Methoden mit der höchsten Empfindlichkeit und dem weitesten Spektrum die größte Sicherheit für die Oberflächensauberkeit und zeigen (auch einem Dritten) die geringe Gefahr und das niedrige Risiko von Nahrungsmittelresten und Allergenen durch Kreuzkontaminationen an.

Jackson *et al.* (2008) führten eine wissenschaftliche Studie<sup>2</sup> durch und geben einen Überblick über Reinigung und andere Kontrollen, die zur Vermeidung von Kontaminationen in der Lebensmittelherstellung eingesetzt werden. Dieses multidisziplinäre Team aus Experten von Behörde (FDA), Lehre und Praxis stellte fest:

- Es gab keine Übereinstimmung darin, welche minimale Allergenmenge eine allergische Reaktion auslösen würde
- Es gab viele verschiedene Ursachen/Möglichkeiten für Kreuzkontaminationen bei der Lebensmittelherstellung, sowohl direkt, als auch indirekt. Speziell gab es
  - Keine Übereinstimmung darin, welche Reinigungsmethode für die Beseitigung von Lebensmittelallergenen die beste wäre, sei es bei nasser oder bei trockener Reinigung und es gab
  - Keine Übereinstimmung hinsichtlich sicherer Rückstandsmengen
- In der Industrie gibt es verschiedene Testmethoden, die Sauberkeit bei der Allergenkontrolle zu messen. Jede besitzt jedoch ihre eigenen Grenzen und es existiert keine einzige Methode, die alle Anforderungen erfüllt.

Daraus entstand die zwingende Forderung nach einem Methodenvergleich, um die beste Reinigungseffizienz zu finden: "Vergleichsuntersuchungen immunchemischer allergenspezifischer Methoden mit unspezifischen Methoden (ATP und Gesamtprotein)"

Daher veranlasste Hygiene eine solche Studie bei Campden BRI, dem -nach Mitgliedern gemessen - größten Forschungszentrum der Welt für die Nahrungs- und Getränke-Industrie. Die Ergebnisse werden im Folgenden dargestellt.

---

<sup>2</sup> Jackson *et al.*: *Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations.* (2008) *J Food Protect* 71(2):445-58

### 3. Vergleich von Methoden zur Beurteilung von Sauberkeit und Allergenrückständen

Von Campden BRI wurde in einem Pilotbetrieb eine sorgfältige, vergleichende Studie durchgeführt, um den Vorgang der Fabrikreinigung zur Entfernung von Lebensmittelrückständen, einschließlich aller bekannter Allergene, zu simulieren. Das Ziel war es, Reste von ATP, Gesamtprotein und vier spezifischen Allergenen während geeigneter Phasen eines simulierten Reinigungszyklus zu messen. Die Lebensmittelverunreinigung durch Gluten, Casein, Ei und Erdnussbutter während des Zyklus wurde auf einer Oberfläche aus rostfreiem Stahl getestet.

Aus einer gängigen kommerziellen Fertigmahlzeit (Rindfleisch mit Nudeln), die mehrere Hauptnahrungsmittel enthält, wurde eine Suspension hergestellt. Die auf der Verpackung deklarierten Allergene waren Ei, Weizen (Gluten), Soja und "nicht geeignet für Personen, die unter einer Erdnussallergie leiden". Für den Zweck der Studie wurde die Masse mit einer Mischung aus 0,3g gefriergetrocknetem Erdnusspulver versetzt, um sicher zu gehen, dass zu Beginn des Experiments alle Allergene in einem detektierbaren Level enthalten sind.

Das homogenisierte Produkt wurde 1:1:1 verdünnt; Lebensmittelreste: halbfette Milch (1.8% Fett): Leitungswasser. Die Hauptinhaltsstoffe des frisch präparierten Breis waren Eiernudeln (34%), gelbe Bohnen mit Chili Sauce, mariniertes Rindfleisch (16%), Bohnsprossen, roter Pfeffer und Frühlingszwiebeln.

Zehn Platten aus rostfreiem Stahl (50 x 50 cm) wurden mit schwarzem Filzstift in 10 x 10 cm Flächen unterteilt, sodass ein Gitter aus 5 x 5 Flächen entstand. Die Oberflächen wurden gründlich mit Reinigungsmittel gesäubert und gespült, bevor der Prozess gestartet wurde.

Der Brei (10g) wurde gleichmäßig auf alle 10 x 10 cm große Flächen aus rostfreiem Stahl verteilt und 10 min. bei 57° zum Trocknen gelassen.

Für die Reinigung (Bild 2) wurde ausschließlich ein dort stationierter Wasserstrahler (90 cm von der Fläche aus rostfreiem Stahl entfernt), genutzt. Wasser/Reinigungsmittel/Desinfektionsspray wurden mit einem Druck von 25 bar oder 1 PSI (Pfund pro Quadratmeter) eingesetzt. Ein Eimer frisches Wasser zum Spülen des Verbindungsschlauchs nach der Chemikalien-Dusche war ebenso vorhanden. Es wurden Probeläufe durchgeführt zur Feststellung a) der richtigen Distanz und Sprühzeit, um die Oberfläche ausreichend zu bedecken und dann abzuspülen b) einer graduellen Reduktion der Nahrungspartikel auf der Oberfläche während des simulierten Reinigungszyklus. Mechanisches Schrubben wurde von der Studie ausgeschlossen, da manuelle Aktivität subjektiv und daher schwierig zu wiederholen ist.

Das Detergens *Somplex Fatsolve* (Diversey) wurde in einer Konzentration von 1–2% bei einer Kontaktzeit von 10 – 15 Min. verwendet. Das Desinfektionsmittel *Suma D10*

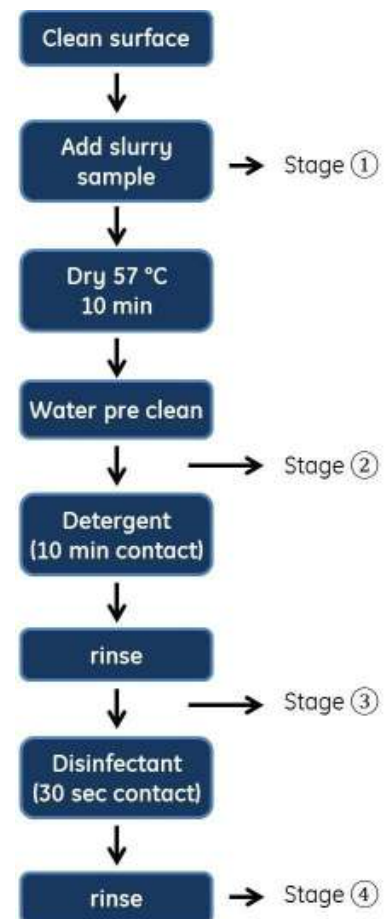


Diagramm 2. Simulierter industrieller Reinigungsprozess für die Überprüfung verschiedener Methoden zur Messung der Beseitigung von Lebensmittelrückständen und Allergenen.

*J-Flex* (Diversey), ein Detergens, basierend auf quaternären Verbindungen, wurde zur Reinigung und Desinfektion in einer 1% Lösung bei einer Kontaktzeit von 30 Sek. verwendet.

Mithilfe eines randomisierten Probenplans wurden per Oberflächentupfer zehn Proben für jede Methode und in jeder Stufe der Reinigung entnommen und getestet, z.B. ;

- Stufe 1: vor dem Trocknen,
- Stufe 2: nach dem Vorspülen,
- Stufe 3: nach Reinigungsmittel und Spülung und
- Stufe 4: nach Desinfektion und Spülung

2 quantitative ELISA Tests für Gluten und Erdnuss dienten als Referenzmethode für eine Reihe schneller spezifischer und unspezifischer Tests zur Messung von Produktrückständen.

1. Hoch empfindlicher ATP Test: das EnSURE Luminometer mit dem SuperSnap-Tupfer (Hygiene), Detektionsgrenze ist 0,1 fmol ATP und bietet ein quantitatives Resultat in Relativen Licht-Units (RLU).

2. Hoch empfindlicher Gesamtproteintest: AllerSnap (Hygiene), Inkubation 30 min bei 37°, erzielt ein semiquantitatives Ergebnis, basierend auf Farbänderungen von Grün zu Violett mit einer Detektionsgrenze von 1 – 3 Mikrogramm- (µg) Gesamtprotein.

3. Lateraler Durchflusstest auf Casein: deckt 3-D Casein auf (Neogen Corporation); die horizontalen lateralen Durchfluss-Immunchromatographie-Streifen zur qualitativen Detektion von Casein bleiben für 5 Min bei Raumtemperatur. Die Detektionsgrenze wird als „niedrig ppm“ bezeichnet (angenommen <10 ppm).

4. Lateraler Durchflusstest Gluten: RIDA® QUICK Gliadin (r-biopharm); vertikale laterale Durchfluss-Immunchromatographie-Streifen zur qualitativen Detektion von Gliadin (Gluten) bleibt getrocknet auf einer Oberfläche 5 Min. bei Raumtemperatur und besitzt eine Detektionsgrenze von ca. 0,5 µg Gliadin/100 cm<sup>2</sup> (ca. 1 µg Gluten/100 cm<sup>2</sup>).

5. Lateraler Durchflusstest Ei: (r-biopharm) vertikale laterale Durchfluss- Immunchromatographie-Streifen zur qualitativen Detektion von Eirückständen innerhalb von 10 Min. bei Raumtemperatur mit einer Detektionsgrenze von 1 - 3 µg (auch Kreuzreaktionen mit Hühnchenfleisch und -haut).

6. Lateraler Durchflusstest Erdnuss: (r-biopharm) vertikale laterale Durchfluss-Immunchromatographie-Streifen zur qualitativen Detektion von Erdnüssen innerhalb von 10 Min. bei Raumtemperatur mit einer Detektionsgrenze von 10 µg, getrocknet auf einer Oberfläche.

7. ELISA Gliadin Immunoassay: RIDA SCREEN®(r-biopharm); ELISA Platte zur Detektion von Gliadin innerhalb von 30 Min. mit einer Detektionsgrenze von 2 mg/Kg (ppm) Gliadin (oder 4 mg/Kg) Gluten und einer Quantifikationsgrenze von 5 mg/kg (ppm) Gliadin oder 10 mg/kg Gluten.

8. ELISA Erdnuss Immunoassay: RIDA SCREEN® FAST Erdnuss (r-biopharm); ELISA Platte zur Detektion von Erdnussresten innerhalb von 30 Min. mit einer Detektionsgrenze von 1,5 ppm Erdnuss (mg/kg oder 0.00015 % Erdnuss) und einer Quantifikationsgrenze von 2.5 ppm Erdnuss(mg/kg oder 0.00025 % Erdnuss)



#### 4. Ergebnisse

Tabelle 3 fasst die Ergebnisse bei jeder Reinigungsstufe und jedes Tests aus der Gesamtzahl an Wiederholungen als Anzahl positiver Proben, bei denen die Produktreste detektiert wurden, zusammen (X/Y). Die ELISA Tests wurden jeweils dreimal wiederholt (X/3), alle anderen Tests wurden jedoch in 10 Wiederholungen durchgeführt (X/10).

- Die empfindlichsten Tests waren ELISA und der hoch sensitive ATP Test
- Der hoch empfindliche Gesamtproteintest (AllerSnap) wies eine vergleichbare oder bessere Empfindlichkeit auf als der laterale Durchflusstest (LFT).
- Der Gluten LFT wies eine höhere Empfindlichkeit auf, als alle anderen LFT.
- Der LFT für Eier brachte überhaupt keine schlüssigen Ergebnisse.

	okay/mangelhaft			
	Stufe 1 trockener Brei	Stufe 2 Vorreinigung	Stufe 3 Reinigungsmittel & Spülung	Stufe 4 Desinfektion & Spülung
ELISA Gluten	1/1	3/3	3/3	3/3
ELISA Erdnuss	1/1	3/3	1/3	0/1
EnSURE / SuperSnap	10/10	10/10	10/10	10/10
AllerSnap	10/10	10/10	5/10	0/10
LFT Gluten	9/10	10/10	10/10	0/8 <sup>a</sup>
LFT Erdnuss	9/10 <sup>b</sup>	7/10 <sup>c</sup>	0/10	0/10
LFT Casein	10/10 <sup>d</sup>	10/10 <sup>e</sup>	3/10 <sup>e</sup>	0/6 <sup>a</sup>
LFT Ei	Fiel durch bei dieser Studie			

Ungültige Ergebnisse entfernt, <sup>b</sup> 2 schwache Ergebnisse, <sup>c</sup> 5 schwache Ergebnisse, <sup>d</sup> 3 schwache Tests, <sup>e</sup> 1 schwaches Ergebnis

Tabelle 3. Nachgewiesene Produktrückstände auf 4 Reinigungsstufen mit 8 Methoden

ELISA Glutentests zeigten eine graduelle Reduktion der detektierten Allergenmenge während des Reinigungsprozesses. Nach Desinfektion und Spülung wurden 0.03mg/L Gliadin-/Glutenrückstände detektiert. (Diagramm 3).

Der ELISA Erdnusstest wies eine graduelle Reduktion der Menge an detektierten Allergenen während des Reinigungszyklus auf, war jedoch weniger empfindlich als der ELISA Glutentest. Nach dem Waschen mit Reinigungsmittel und der Spülung zeigte nur eines der drei Replikate das Vorhandensein von Erdnusresten

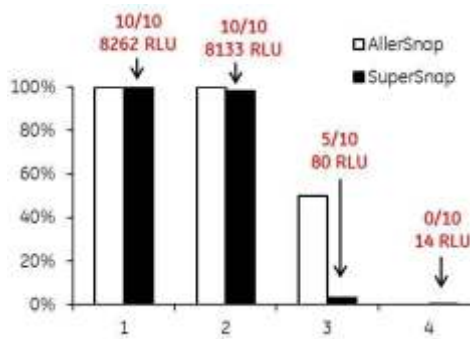


Diagramm 3. Vergleich hoch empfindlicher ATP Tests und Proteintests. Die Zahlen auf der X-Achse kennzeichnen den Reinigungsschritt. Die Positiven Tests der 10 Detektionen mit AllerSnap und der Median der ATP Tests in RLU sind ebenso dargestellt.

oberhalb seiner berechneten Grenze von 0.13mg/L an. Nach Desinfektion und Spülung wurde eine Probe entnommen, obwohl keine Rückstände oberhalb der berechneten Detektionsgrenze (<0.13mg/L) erkannt wurden.

Der hoch sensitive ATP Test (EnSURE & SuperSnap) detektierte die Entfernung von Lebensmittlrückständen auf allen Levels erfolgreich. Er war ebenso empfindlich, wie der ELISA Glutentest und empfindlicher als der ELISA Erdnusstest. Eine nähere Prüfung der ATP-Daten ergab, dass der Median der Messungen nach dem Desinfektionsschritt bei 14 RLU lag (Bild 3).

Jegliche Ergebnisse über 2 RLU (0.1 fmol ATP) gelten als positiv. Demnach wies der ATP Test eine ausreichende Empfindlichkeit auf, um zehnfach niedrigere Besiedlungslevel als die in der Suspension enthaltene Menge zu detektieren, beispielsweise eine 4 log Reduktion der Lebensmittlrückstände. Für andere Lebensmittelgruppen und Herstellungsbedingungen sind Datenerhebungen erforderlich.

Der hoch sensitive Gesamtproteintest (AllerSnap) detektierte Produktrückstände in Stufe 1,2 und 3, aber nicht nach dem Schritt der Desinfektion und Spülung. Die Detektionsgrenze von AllerSnap liegt bei 1- 3 µg Protein pro Tupfer und brachte eine dem ELISA Erdnusstest entsprechende Leistung. Jedoch detektierte der ELISA Glutentest nach der Desinfektion niedrigere Level der Produktbesiedlung.

Diagramm 4 vergleicht die Leistung des hoch sensitiven Gesamtproteintests (AllerSnap) mit dem hoch sensitiven ATP Test (SuperSnap) und zeigt die höhere Sensitivität des ATP Tests auf, der auch schnellere Ergebnisse liefert (15 Sekunden). Damit ist erwiesen, dass ATP (eine gängige Komponente aller Lebensmittel) in Rückständen schneller und in einer geringeren Menge detektiert werden kann, als Gesamtprotein oder spezifische Allergene.

AllerSnap liefert konsistente und verlässliche Ergebnisse und detektiert Rückstände in allen Reinigungsstufen, außer in der Desinfektionsstufe. AllerSnap gab vergleichbare oder bessere Ergebnisse als LFTs ( Diagramm 4).

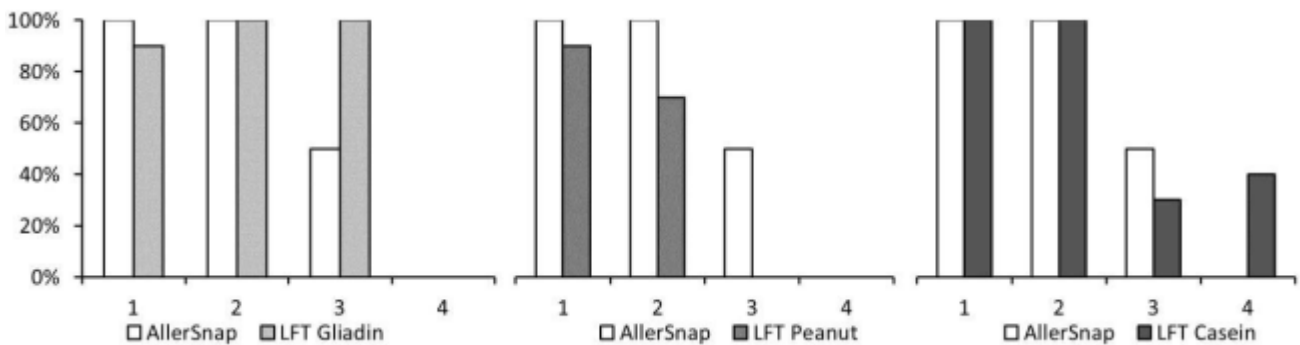


Diagramm 4. Vergleich von AllerSnap mit spezifischen LFT Allergentests. Die Säulen geben den Prozentanteil positiver Detektionen an. Die Zahlen auf der X-Achse bezeichnen, wie in Bild 2, die Reinigungsstufen.

LFT Allergentests erbrachten unterschiedliche Ergebnisse und detektierten nicht in allen Reinigungsstufen spezifische Allergenrückstände. Außerdem wurde ein nennenswerter Anteil der Testbestecke aller lateralen Flusstests von Abweichungen in der Ergebnisangabe beeinträchtigt. Laterale Durchflusstests wurden entwickelt, um eine definitive Antwort bezüglich der Anwesenheit/Abwesenheit zu geben, allerdings sind sie bekannt dafür, ihre Grenzen zu haben. Eine zu hohe Menge an Lebensmittelrückständen ist beispielsweise eine Ursache dafür, Störungen in diesen Allergentests zu verursachen und zu falsch negativen Ergebnissen zu führen (der sogenannte „Hook Effekt“ oder „Vergiftung“). In diesen Fällen wurde eine schwache Linienbildung beobachtet, welche die Ergebnisinterpretation erschwerte.

Daher kann eine schwache Linie ein positives Ergebnis kennzeichnen oder aber einen fehlgeschlagenen Test anzeigen. Nur der Gluten LFT Test detektierte Rückstände in allen 10 Wiederholungen nach dem Reinigungsschritt mit Reinigungsmittel. In dieser Stufe lieferten nur 2 von 10 Proben mit dem LFT Milchkeimtest ein positives Resultat. Der LFT Erdnusstest detektierte 2 von 10 deutlich positive Proben nach der Stufe der Vorspülung, fünf weitere Proben waren schwach positiv. Erdnussrückstände wurden vom ELISA Erdnusstest, aber nicht vom LFT nach Applikation des Reinigungsmittels detektiert. Des Weiteren erzielte der LFT Erdnusstest 2 ungültige Ergebnisse, während der LFT Eitest keine verlässlichen Ergebnisse lieferte. Er führte zu falsch positiven Ergebnissen bei allen Proben, einschließlich einer Negativkontrolle.

## 5. Diskussion

Die oben beschriebenen Ergebnisse der Studie belegen, dass eine gute Reinigung alle Lebensmittelrückstände, einschließlich der allergenen Komponenten, bis unterhalb der Nachweisgrenze der Tests, entfernen kann. Für die Überwachung und Verifizierung des Reinigungsprozesses können mehrere Methoden, spezifische wie unspezifische, genutzt werden, da sie gleichermaßen effektiv sein können. Eine Kombination unterschiedlicher Methoden kann zu einer höheren Sicherheit der Sauberkeit führen.

Eine in Anhang 1 beschriebene Fallstudie bestätigt dies und weist zudem einen Kostenvorteil nach.

Welche Bedeutung hat demzufolge die Reinigung in einem Allergenkontrollprogramm?

Die Analyse der Rückrufdaten der FDA zeigt, dass 88% der Fälle die Kennzeichnung betreffen und 12% andere Ursachen haben. Eine Datenauswertung bei der für Lebensmittelstandards in Großbritannien zuständigen Behörde (FSA) zeigte, dass <50% der Lebensmittel mit warnender Kennzeichnung, wie „kann...enthalten“ faktisch Allergene<sup>3</sup> enthielten.

Jackson's exzellente Studie und Überblick (2008) stellt ebenfalls klar heraus, dass es viele verschiedene Ursachen/Möglichkeiten, sowohl direkter, als auch indirekter Art, für Kreuzkontaminationen bei der Lebensmittelherstellung gibt und empfiehlt daher, mehrere Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen (Anhang 2). Der Reinigungsprozess selbst stellt nur einen Faktor dar und obwohl die trockene Reinigung ein höheres Potential für Allergenprobleme birgt, muss dies gegenüber den Anforderungen der Pathogenkontrolle abgewogen werden. Wo der Reinigungsprozess als die wahrscheinliche Ursache von Allergenkreuzkontaminationen bei Eiern und Erdnüssen festgemacht wurde, waren die häufigste Ursache grobe Fehler bei der Reinigungsausführung und Fehler im Programmablauf.

Jackson *et al.* (2008) stellten außerdem fest, dass in der Industrie mehrere Methoden der Allergenkontrolle praktiziert werden, jedoch haben sie alle ihre eigenen Grenzen und es gibt keine einzelne Methode, die alle Anforderungen erfüllen kann. Die ELISA Methoden werden oft für den Goldstandard gehalten, aber selbst ihre Leistung wird durch die Prozesse der Lebensmittelverarbeitung beeinflusst.

Das Hauptziel einer Reinigung ist es, Schmutz (Lebensmittelrückstände) von den Gerätschaften und Werkzeugen zu entfernen. Allergene stellen generell nur den geringeren Anteil der Lebensmittelrückstände. Der ideale Test zur Reinigungs-Verifizierung und -Validierung ist daher ein unmittelbar Ergebnisse liefernder, empfindlicher Test für gängige Komponenten von Lebensmittelrückständen, beispielsweise der ATP- und Gesamtprotein-Test, die gut etabliert sind und weithin akzeptiert werden. Die Reinigung wird durch eine korrekte Anwendung passender chemischer und physikalischer Handlungen optimiert und es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Entfernung von Allergenen zusätzlicher oder anderer Handlungen bedarf. Jedoch kann das Wiederverwenden/Recyceln von CIP Chemikalien eine Überprüfung des Potentials, unerwünschte Proteinerückstände zu übertragen, notwendig machen. Zum Zwecke der Validierung von Reinigungsabläufen empfehlen einige Organisationen für Lebensmittelsicherheit den Einsatz spezifischer Allergentests.

---

<sup>3</sup> Food Standards Agency UK: *Survey of allergen labelling and allergen content of processed foods*; Project Code FS241038; web access: <http://www.food.gov.uk/science/research/allergy-research/fs241038> last accessed: 15/05/2015

Es gibt keine internationalen Standards für irgendeine Methode, die Effizienz der Reinigung zu messen, da jeder Produktionsbetrieb einzig ist und es „kein Einheitsmaß für alle“ geben kann. Von den Herstellern wird erwartet, das Beste zu tun, was sie können, sodass sie angehalten werden, häufig und regelmäßig den Produktionsablauf und das Produktionsergebnis zu überwachen und Daten zur Trendanalyse zu erheben.

Jackson *et al.* (2008) bemerkten, dass die Präsenz eines allergenen Lebensmittels in einer Tupferprobe oder Spülwasser zwar bedeutet, dass das Allergenreinigungsprotokoll oder dessen Ausführung einer Überarbeitung bedarf, dies aber nicht notwendigerweise auch heißen muss, dass das allergene Protein ebenso im fertigen Produkt vorhanden ist. Die Übertragung von allergenem Protein von der Ausstattungsoberfläche auf Nahrungsmittel ist ein komplexer Prozess, der von vielen Faktoren, einschließlich der Adhäsionsfähigkeit des Proteins auf der Oberfläche, der Abriebstärke des folgenden verarbeiteten Lebensmittels, der Zusammensetzung der Nahrungsmitteloberfläche, der Verarbeitungstemperatur, der Konzentration des allergenen Proteins und den Eigenschaften des Proteins (z.B. physikalische Form und Löslichkeit in dem verarbeiteten Lebensmittel), abhängig ist.

Die Menge der Allergenrückstände müsste auch sehr hoch sein, um zu einem hohen Unverträglichkeitsrisiko zu führen (siehe Anhang 3, bzgl. Gluten), doch weisen die meisten Verifizierungstests nach der Reinigung ein negatives Ergebnis auf bzw. sie detektieren nichts bei einer typischen Detektionsgrenze von 1 – 10 ppm.

## 6. Zusammenfassung & Schlussfolgerung

- In einem simulierten industriellen Reinigungsprozess wurden 8 Testmethoden angewandt, um unspezifische Lebensmittelrückstände und spezifische Allergenrückstände während vier Reinigungsschritten zu messen.
- Durch den Reinigungsvorgang wurden erfolgreich alle Rückstände bis auf Werte nahe oder unterhalb der Detektionsgrenzen der Testmethoden entfernt.
- Die sensitivsten Tests waren der ELISA Allergentest und der hoch sensitive ATP Test.
- Der hoch sensitive Gesamtproteintest (AllerSnap) wies eine ähnliche oder bessere Sensitivität im Vergleich zum LFT Test auf.
- Der Gluten LFT Test wies eine bessere Sensitivität auf, als alle anderen LFT Tests.
- Eine Kombination mehrerer Methoden kann zu einer höheren Sicherheit bezüglich der Sauberkeit und zu Kosteneffizienz des Überwachungsprogramms führen.
- Obwohl die Reinigung ein bedeutender CCP bei der Allergenkontrolle darstellt, ist das Risiko der Kreuzkontamination aufgrund von inadäquater Reinigung relativ niedrig. Der Verpackungsvorgang ist die Hauptursache für Inkompatibilität von Allergenen und Rückrufen. Das Management der Vorgänge um die Vermeidung von Kreuzkontaminationen innerhalb des gesamten Herstellungsprozesses zusammen mit der Kontrolle der Produktkennzeichnung ist wichtiger, um Risiken, Inkompatibilität und teure Rückrufe zu minimieren.

Erstellt von Dr Martin Easter und Dr Andreas Rossbach (Hygiene International Ltd)  
Unit E, 3 Regal Way, Watford, Herts., WD24 4YJ, United Kingdom  
Tel +44 1923 818821 ; [enquiries@hygiene.net](mailto:enquiries@hygiene.net)

## Anhang 1: Fallstudie – Allergennachweis in einem Herstellungsbetrieb für Fertiggerichte

Ein Produktionsunternehmen, das Fertigmahlzeiten und vegetarische Gerichte für den Großhandel an Supermärkte herstellt, aber seltener auch Nussprodukte verarbeitet, muss sicherstellen, dass die Reinigung effektiv war und dass die Nussallergene nach der Verarbeitung von Nussprodukten und vor der erneuten Freigabe des Produktbereichs für die Hauptverarbeitungsware, entfernt wurden. Die Produkte enthielten 3 verschiedene Nussorten, der Vollständigkeit halber wurden jedoch 9 Nussallergene bei der Reinigungsüberprüfung getestet und diese neun Nussallergene mussten vor der Nutzung der Bänder und des Equipments nachweislich ausgeschlossen sein.

Ein externes Labor wurde beauftragt, spezifische ELISA-Allergentests durchzuführen. In dem langen Zeitraum bis zum Bekanntwerden der Testergebnisse, konnte die Fabrikanlage nicht wieder in Produktion gehen. Der Hersteller verlor so gleich 10 Tage wertvoller Produktionszeit. Ein Minimum von 10 verschiedenen Proben wurde an verschiedenen Orten der Produktverarbeitung entnommen und jede Probe wurde auf 9 Nussallergene getestet, was mit erheblichen Kosten verbunden war. Vorherige Reinigungsüberprüfungen, in denen nur ein spezifischer Allergentest genutzt wurde, waren nicht immer beim ersten Durchlauf erfolgreich, sodass wiederholte Tests nötig waren und die Produktlinie für weitere 10 Tage nicht benutzbar war. Dieses Vorgehen verursachte erhebliche Kosten, sodass der Hersteller nach einer schnelleren, verlässlicheren und kosteneffizienteren Möglichkeit suchte, um die Reinigung zu überprüfen.

Das EnSURE Luminometer mit SuperSnap stellt einen hoch empfindlichen ATP Test mit einer Sensitivitätsgrenze von 0,1 fmol ATP dar und liefert Ergebnisse innerhalb von 15 Sekunden, sodass ein unverzügliches Feedback gegeben ist, um korrigierende Maßnahmen zu treffen. Oberflächen, die schlechte Ergebnisse von größer als 10 RLU lieferten, wurden erneut gereinigt und getestet.

Sobald alle Oberflächen den Test mit SuperSnap erfolgreich bestanden hatten, wurden die Oberflächen mit einem hoch sensitiven Detektionstupfer für Gesamtprotein (AllerSnap) beprobt. Nach einem negativen Ergebnis (Level von 1 µg) kam der spezifische Allergentest zum Einsatz. Alle spezifischen Allergentests erbrachten ein negatives Ergebnis. Danach wurde die Linie wieder für den Produktionsprozess freigegeben.

Für alle Beteiligten war von großer Genugtuung, dass das Endergebnis mit den spezifischen Allergentests durchgehend negativ ausfiel, nachdem bereits die initiale Vorauswertung mit SuperSnap und AllerSnap feststand.

Das im Voraus durchgeführte Screening ermöglichte dem Herstellungsbetrieb signifikante Einsparungen durch Vermeidung von Testwiederholungen mit weiterem Produktionsausfall. Der Hygienemanager befand in seinem abschließenden Urteil, dass die kombinierte Methode sehr nützlich für die volle Freigabe der Nussproduktion ins Hauptprogramm war: "Dieses Vorgehen gab mir Vertrauen, dass wir es zum ersten Mal richtig machen mit den Allergentupfern. Dies sparte nicht nur Kosten ein, sondern, was noch wichtiger ist, garantierte auch Lebensmittelsicherheit. Alle unsere Allergentupfer erbrachten Klarheit und der Bereich konnte für die Hauptproduktion planmäßig freigegeben werden. Ich werde dieses Procedere definitiv ab sofort einhalten."

Der regelmäßige Einsatz des hoch sensitiven ATP Tests und des hoch sensitiven Proteintests ermöglicht es, einen hohen Reinigungsstandard aufrecht zu erhalten, der ggf. mit spezifischen Allergentests ergänzt werden kann.

Die Reinigung stellt einen der CCPs für die Allergenkontrolle dar und es gibt eine Vielzahl von Nachweismethoden für deren Validierung. Spezifische Allergentests haben Grenzen und sind teuer, wohingegen andere Methoden hoch empfindlich sind, jedoch einen Mangel an Spezifität aufweisen.

Eine Kombination dreier hoch empfindlicher Nachweismethoden (ATP, Protein und spezifische Allergentests) führen zu einem umfassenderen, sensitiveren und schnelleren Ergebnis und stellen eine kosteneffiziente, zeitsparende Lösung dar.



## Anhang 2: Prävention von Kreuzkontaminationen während des Verarbeitungsprozesses (von Jackson et al., 2008)

- 1) Planung von Arbeitsdurchläufen.
  - a) Planen Sie lange Durchläufe bei Produkten, die allergene Inhaltsstoffe enthalten, um Wechsel zu minimieren.
  - b) Trennen Sie allergene und nicht allergene Produktionsbereiche oder, falls dies nicht möglich ist, verarbeiten Sie nicht allergene Lebensmittel vor den allergenen Produkten.
  - c) Planen Sie Reinigungsmaßnahmen unmittelbar nach der Produktion von Lebensmitteln, die allergene Inhaltsstoffe enthalten, ein.
  - d) Wenn es die Produktherstellung erlaubt, fügen Sie allergene Inhaltsstoffe so spät wie möglich in den Prozess ein.
  
- 2) Einsatz mit System
  - a) Wenn dies möglich ist, sind die technischen Anlagen und die Bänder so anzuordnen, dass Allergenkontaminationen vermieden werden können.
  - b) Alle Geräte, Behälter und Utensilien sind genau festzulegen und mit einer Farbe oder auf andere Weise deutlich zu kennzeichnen.
  - c) Die Wiederverwertung von Verarbeitungs- und Kochmedien (Wasser und Öl) sollte auf das notwendigste Maß reduziert werden.
  - d) Personal, das mit allergenen Nahrungsmitteln und/oder Inhaltsstoffen arbeitet, ist von nicht allergenen Produktlinien fern zu halten.
  
- 3) Kontrolle von Aufbereitung und Produktverarbeitung
  - a) Nutzen Sie farbkodierte Markierungen, um die Verarbeitung von Produkten mit allergenen Inhaltsstoffen zu kennzeichnen wie zu dokumentieren, wo sie gelagert werden und in welche Produkte sie verarbeitet werden, sowie festzuhalten, wann diese Produkte wieder zurück in den Produktionsablauf verbracht werden.
  - b) Aufbereitungen von allergenen Lebensmitteln und/oder Inhaltsstoffen dürfen immer nur von derselben Quelle (z.B. „Gleiches zu Gleichem“ Praxis) gemacht werden
  
- 4) Die Anlagen sind so zu warten, dass sie wie gewünscht funktionieren.

Jackson et al.: *Cleaning and Other Control and Validation Strategies to Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations.*  
(2008) J Food Protect 71(2):445-58

Anhang 3: Beispiel für eine Gluten-Kreuzkontamination:



Grobe Kreuzkontaminationen, die mit dem bloßen Auge sichtbar sind, führen zu einem für den Konsumenten nicht verträglichen Endprodukt.

Theoretisches Beispiel für die Kontamination von glutenfreiem Brot mit Gluten aus dem vorhergehenden Produktionslauf, aufgrund von unzureichender Oberflächenreinigung.