



termőföldről
az asztalig

Tej Aflatoxin M1 körvizsgálat

Bogáth Péter és Lőrincz Anna
A Nébih Élelmiszerlánc-biztonsági
Laboratórium Igazgatóság

Aflatoxinok-AflatoxinM1

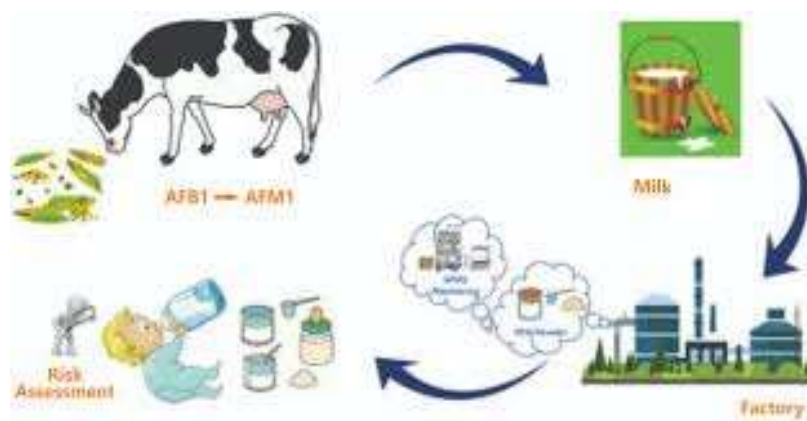


- Az aflatoxinokat termelő gombafajok pl: **Aspergillus flavus**, **Aspergillus parasiticus**, **Aspergillus nominus**
- Érintett takarmányok, élelmiszerek...
- Az aflatoxinok termelődését a kedvezőtlen környezeti feltételek befolyásolják.



KLIMAVÁLTOZÁS!

Aflatoxinok átalakulása tejben



Az AFB1 a fertőzött takarmánnyal kerül be az állat emésztőrendszerébe



a májban található enzimek (citokróm p450) metabolizálják AFM1-é



bekerül a véráramba

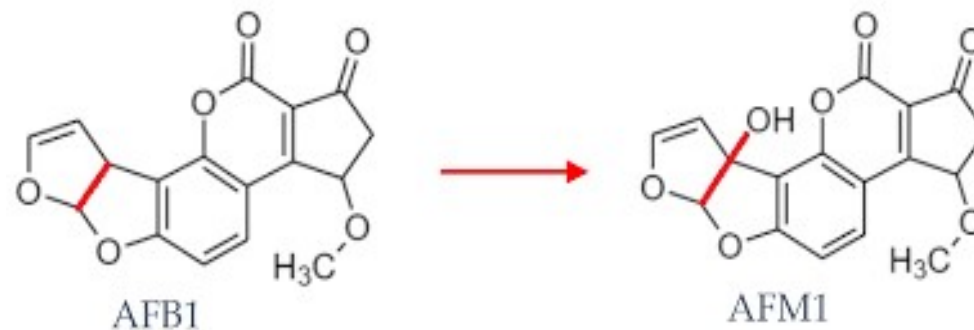


bekerül a tejbe, tejtermékekbe, tojásba

A bevitt AFB1 mennyiségének **1-6%-a** jelenik meg a tejben AFM1 formában.

Aflatoxin M1 a tejben

- Az AFB1 hőstabil (hőkezelés pasztörizálás, fagyasztás)
- Sajtban 3-6-szorosára is koncentrálódhat.
- A szennyezett takarmány etetésével a tejben az AFB1 6-8 órán belül belül megjelenik, a szennyezett takarmány elhagyásával 2-3 napon belül eltűnik a tejből.
- Befolyásoló tényező: állat tejhozama, napi aflatoxin bevitel



Szabályozás

2002/32/EK irányelv és **44/2003/FVM** rendelet: aflatoxinB1 felső határértéke takarmányokban.

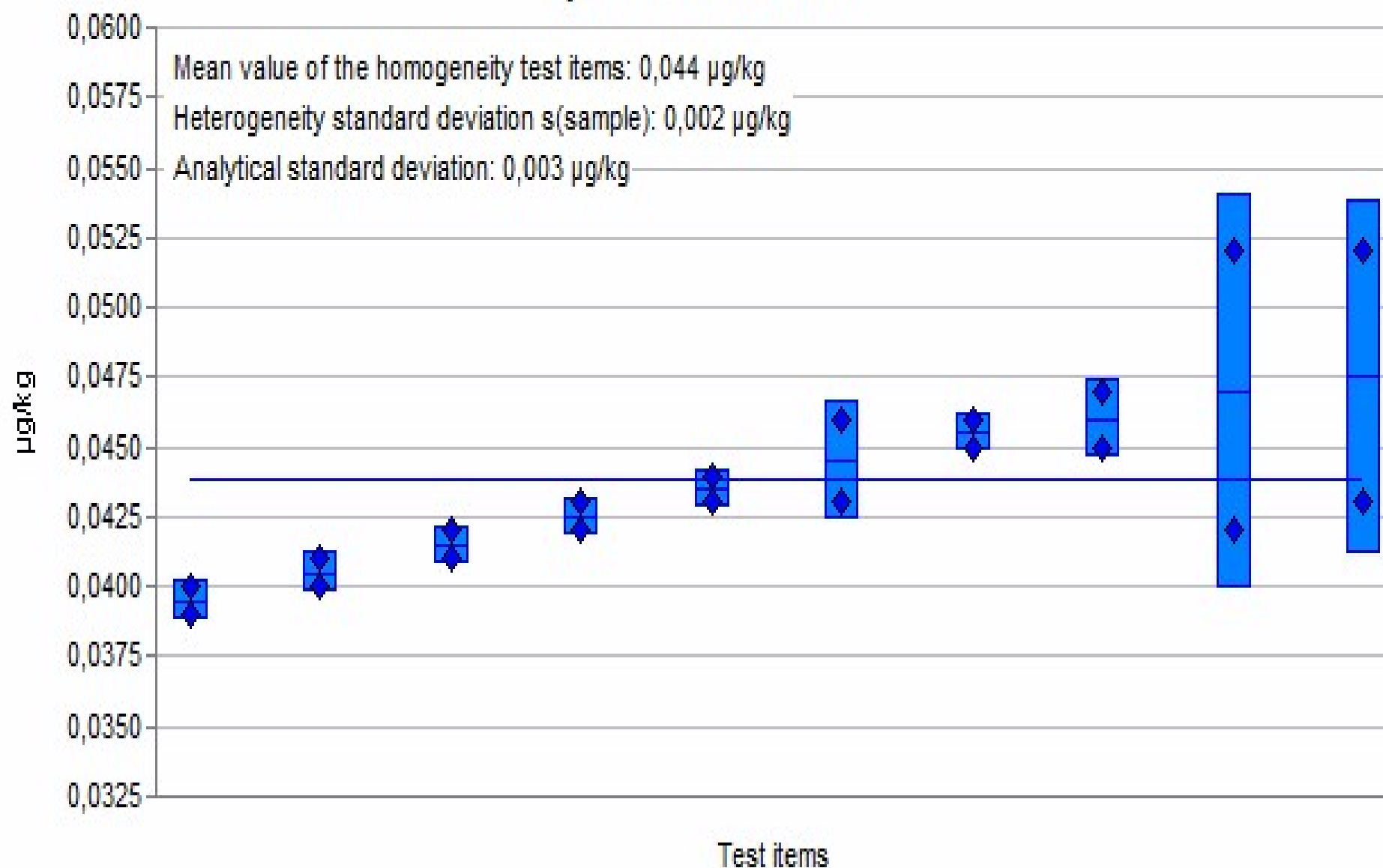
2023/915/EK rendelet: aflatoxinok felső határértéke élelmiszerekben.

- A takarmány alapanyagok AFB1 megengedett határértéke **20 µg/kg**.
- Tejelő tehén takarmánykeverékek aflatoxinB1 határértéke csak **5 µg/kg** lehet.
- Nyers tej és tejalapú termékek előállításához használt tej AFM1 maximális tartalma **0,050 µg/kg** lehet.
- Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek esetében szigorúbb a követelmény: **0,025 µg/kg**.

TEJ AFLATOXIN M1

- Naszálytej Zrt. által biztosított hőkezelt homogenizált tej minta
- Homogenizálás
- véletlenszerűen 10 db,
- minta aflatoxin M1 tartalmát párhuzamos beméréssel határozta meg a laboratórium a MSZ EN ISO 14501:2008 (HPLC-FLD) szabvány segítségével
- A minta homogenitása a vizsgálati eredményekből az ISO 13528:2015 szabvány szerinti F-próba alkalmazásával, a validált PROLab Plus szoftverrel került meghatározásra.

Test item means & s.d. within test items
tej / Aflatoxin M1 tartalom



- A minta koncentrációja 0,044 µg/kg volt
- Ez az érték közel van a határértékhez (0,05 µg/kg)
- Arra voltunk kíváncsiak, hogy ezt az alacsonyabb szintet hogyan mérik a laboratóriumok,
- Valamint a különböző szűrőmódszerek hogyan viselkednek

Eredmények

- 59 résztvevő regisztrált
- 25 kvalitatív eredmény
- 31 laboratórium küldött be 33 (56%) kvantitatívan értékelhető eredményt
- Ezen laboratóriumok megfelelıségértékelése Z'-score teljesítményérték kiszámításával történt
- A hozzárendelt értéket a laboratórium által elvégzett homogenitás eredmények átlag értéke adta
- a célszórás a Horwitz-egyenlet segítségével került meghatározásra

Kvalitatív eredmény

18 negatív

- 12 BioEasy Aflatoxin M1
- 2 Astori; 1 alfasensor; 1 Ballya Bio; 2 ismeretlen

7 pozitív

- 4 BioEasy Aflatoxin M1
- 3 Astori Quick Afla M1

Statisztikai módszer	Q/Median
Teljesítményértékelés	$ Z' \leq 2,000$
Résztvevő laboratóriumok száma	31
Statisztikai módszer	Q/Median
Teljesítményértékelés	$ Z' \leq 2,000$
Hozzárendelt érték	0,044
Átlag	0,050
Célszórás (Horwitz-egyenlet alapján)	0,010
Relatív célszórás	22,0%
szórás	0,024
relatív szórás	55,6%
Hozzárendelt érték standard bizonytalansága	0,005
Alsó elfogadási határ (2σ)	0,023
Felső elfogadási határ (2σ)	0,065

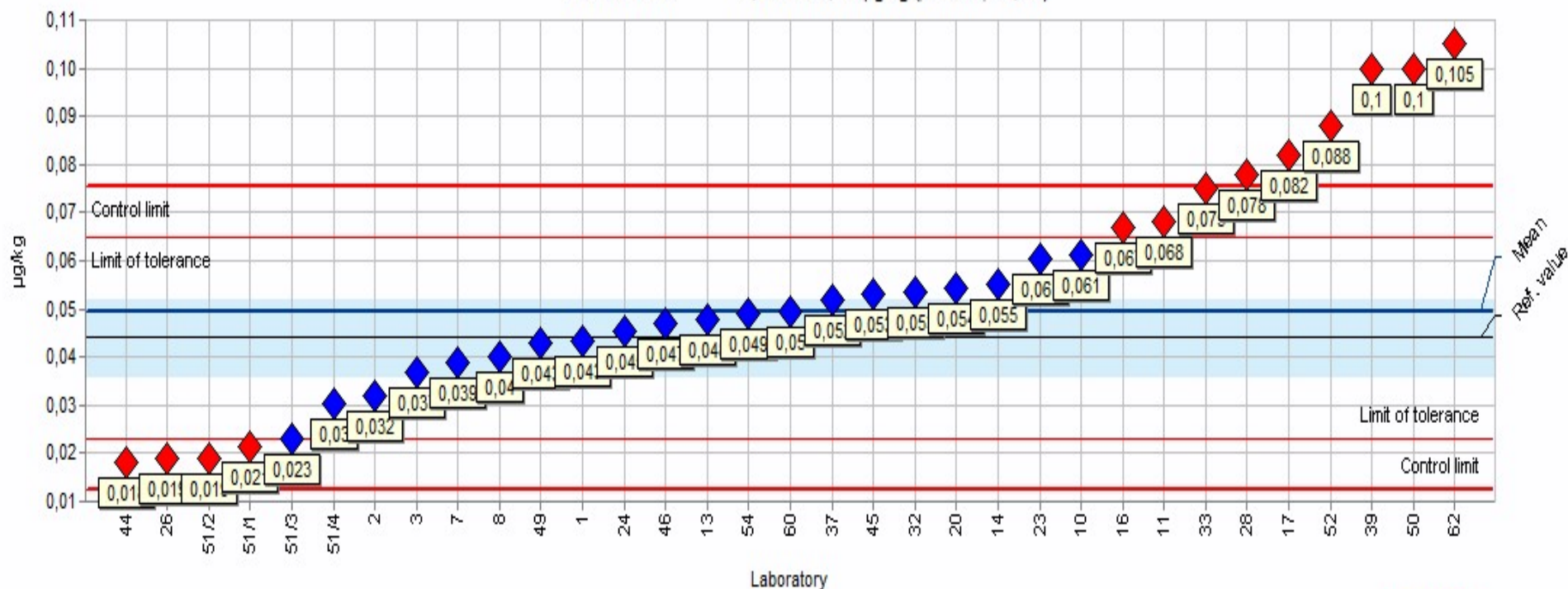
- A kvantitatív eredmények közül 20 (61%) megfelelő, 7 (21%) megkérdőjelezhető 6 (18%) nem megfelelő értékelést kapott

Z'-score értelmezése

$ \text{érték} \leq 2,00$	megfelelő teljesítmény
$2,00 < \text{érték} < 3,00$	megkérdőjelezhető teljesítmény
$ \text{érték} \geq 3,00$	nem megfelelő teljesítmény

Az eredmények grafikus ábrázolása

Minta:	tej	Assigned value:	0,044 µg/kg (Reference value)
Mérendő p:	Aflatoxin M1 tartalom	SDPA:	0,010 µg/kg
Statistical method:	Q/Median	Rel. SDPA:	22,000%
No. of laboratories:	33	Rel. repeatability s.d.:	not available
Number of laboratories in calculation:	33	Standard error:	0,005 µg/kg
		Range of tolerance:	0,023 - 0,065 µg/kg ($ Z' \text{ score} \leq 2,000$)
		Control limits:	0,013 and 0,075 µg/kg ($ Z' \text{ score} = 3,000$)

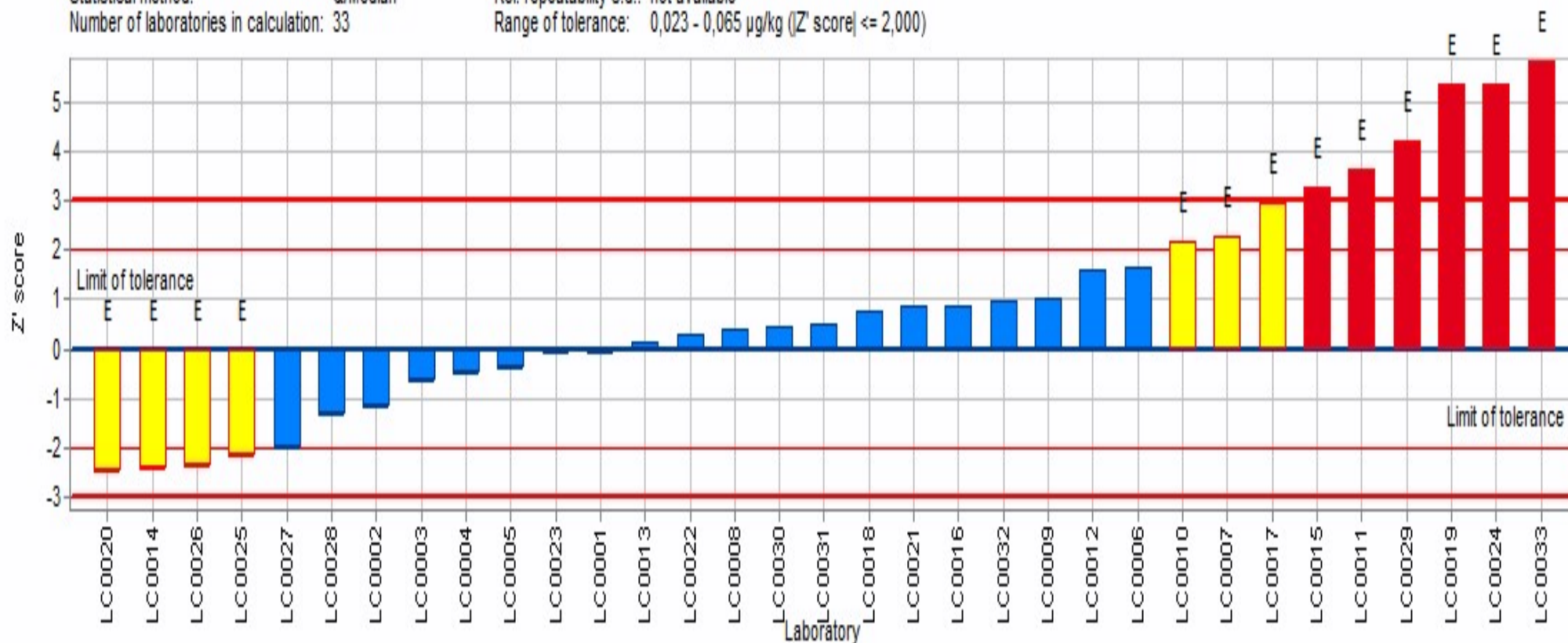


PROLab Plus

Aflatoxin M1 meghatározás teljesítményértékelésének (Z'-score) grafikus

Minta: tej
Mérendő p: Aflatoxin M1 tartalom
Statistical method: Q/Median
Number of laboratories in calculation: 33

Assigned value: 0,044 µg/kg (Reference value)
Rel. SDPA: 22,000%
Rel. repeatability s.d.: not available
Range of tolerance: 0,023 - 0,065 µg/kg ($|Z' \text{ score}| \leq 2,000$)



PROLab Plus

A 20 megfelelő teljesítmény

11db BioEasy Aflatoxin M1 mennyiségi
gyorsteszt

1 db Raptor Neogent

1 db AflaSensor Quanti gyorseszt ELISA

1 db RidaScreen Aflatoxin ELISA

1 db Astori Quick Afla M1 gyorseszt

1 db Ballya kombinált Gyorseszt Aflatoxin M1

1 db Ilvo, Validation of Aflasensor ELISA

1 db MSZ EN ISO 14501:2008 LC-FLD

1db Bio-Shield ELISA

1 db Agraquant Aflatoxin M1 (Romer Labs)
ELISA

Megkérdőjelezhető teljesítmény (7)

0,018 – 0,022 µg/kg

0,066 – 0,075 µg/kg

- 3 db AflaSensor Quanti gyorseszteszt
- 1db Bio-Shield ELISA
- 1 db CHR Hansen gyorseszteszt
- 1db Charm Rosa laterális áramlás
- 1db laterális áramlásos immunokromatográfia

Nem megfelelő teljesítmény
0,078 – 0,105 µg/kg

- 1db CHR Hansen immunkromatográfia
- 5db Charm Rosa laterális áramlásos immunkromatográfia

zemle megállapításai

A NÉBIH ÉLI ANRL által előkészített mintát az ügyfélnek be kellett vizsgálnia a jártassági vizsgálaton használt azonos elnevezésű kittel.

A hatóság által előkészített minta (sorszám: A2023-ETBI-0171133/001) **0,065 µg/kg** Aflatoxin M1-et tartalmaz.

Az ügyfél párhuzamos vizsgálatokat végzett. A szobában a hőmérséklet 30 °C felett van.

Az első vizsgálat eredménye: **0,124 µg/kg**

A második vizsgálat eredménye: **0,089 µg/kg**

Megismételtük a vizsgálatot 25 °C

A megismételt vizsgálati eredmény: **0,124 µg/kg**

A kimutatott vizsgálati eredmények nem megfelelőek.

Szemle megállapításai

A NÉBIH ÉLI ANRL által előkészített mintát az ügyfélnek be kellett vizsgálnia a jártassági vizsgálaton használt azonos elnevezésű kittel.

A hatóság által előkészített minta $0,067 \mu\text{g/kg}$ Aflatoxin M1-et tartalmaz.

Az ügyfél két vizsgálatot végzett.

Az első vizsgálat eredménye: $0,071 \mu\text{g/kg}$

A második vizsgálat eredménye: $0,073 \mu\text{g/kg}$

A laboratórium kéthavonta összeméréseket végez az MTKI laboratóriumával. A két dokumentációba szereplő adatokat összehasonlítottuk és kiderült, hogy az üzemi laboratórium összességében fölé mér, azonban esetenként előfordulnak alámérések is.

Az ellenőrzés során bemutatásra került a beérkező tejek tejátvételi naplója és az MTKI által kiállított vizsgálati jegyzőkönyvek.

Kérjük, hogy az utolsó 1 év összemérés eredményeit dokumentálják, - ha lehet egy excelben- hogy lássuk mely tartományokban milyen különbség van az immunkromatográfiás gyorseszteszt és az MTKI-ban végzett ELISA eredmények között.

- A megkérdőjelezhető, illetve a nem megfelelő eredmények között többségében laterális teszttel kapott eredmények vannak
- Ezen laterális tesztek nagyobb mérési bizonytalansággal rendelkeznek
- A körvizsgálat eredményei alapján ezek a tesztek fölé mérnek, ezért szűrőműszerként nagyobb fals pozitív aránnyal alkalmasak lehetnek arra, hogy a határérték túllépést jelezzék

- A nagyobb fals pozitív arány azonban azt jelenti, hogy több tétel kerülhet indokolatlanul megsemmisítésre,
- több tételt kell a drágább megerősítő módszerrel is megvizsgálni
- Ezért érdemes megfontolni ezen tesztek használatát

nébih

termőföldtől
az asztalig

Köszönöm a figyelmet!