



FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER
NAHRUNGSMITTELKETTE

Laborverwaltung

LB/LABO/795820
13/12/2011

**Betreff : Kriterien für die Anerkennung eines
Aufspürungstests von Hemmstoffen für das
Screening von Antibiotika und Sulfonamiden in
Rohmilch die von den inter-branch organisations
(IBO) verwendet werden**

Diese Dienstmitteilung hebt die Dienstmitteilung
BP/LABO/721335 vom 09-08-2011 auf und ersetzt sie.

Das Testresultat muss mittels eines Gerätes ablesbar
sein; im Falle eines visuellen Tests, muss das Ablesen
vergleichbar sein mit einer visuellen Bestimmung der
Farbe.

Die Gesamtdauer des Tests darf keine 4 Stunden
überschreiten.

Der Test muss beweisen, dass er ein großes Spektrum
an Antibiotika aufspüren kann. Was die Sensibilität
betrifft :

- 85% der unten genannten Beta Lactame müssen bei
ihrem Maximum Residue Limit (MRL) aufgespürt werden
(Anonymous 2010) ;

penicilline G (benzylpenicilline), ampicilline,
amoxicilline, cloxaciline, nafcilline, cefalexine, cefiofur,
cefquinone, cefazoline, cephapirine, cefoperazone,
cefalonium, desacetyl cephalirine, desfuroylceftiofur.

- 75% der unten genannten Sulfonamide müssen bei
ihrem MRL aufgespürt werden (Anonymous 2010) of
Recommended Concentration for Detection;

sulfadiazine, sulfadoxine, sulmadimethoxine, dapson.

- 100% der unten genannten Tetracyclines müssen
maximal 2 Mal ihren MRL aufspüren (Anonymous 2010);
chlortetracycline, oxytetracycline.

- 35% der unten genannten Substanzen müssen maximal
3 Mal ihren MRL aufspüren (Anonymous 2010);

FEDERAL AGENCY FOR THE SAFETY OF THE
FOOD CHAIN

Laboratories Administration

**Subject :
Criteria for the approval of an inhibitory
substance test for screening antibiotics and
sulfonamids in raw milk used by the inter-branch
organisations (IBO)**

This office circular cancels and replaces office circular
BP/LABO/721335 of 09-08-2011.

The reading of the result of the test must be
instrumental ; for visual tests, instrumental reading must
be compliant with visual colour interpretation.

In all, the test proceedings should not take more than 4
hours.

The test must prove to be able to detect a large
spectrum of antibiotics. In terms of sensitivity :

-85 % of the following beta-lactams must be detectable
at their respective Maximum Residue Limit (MRL)
(Anonymous, 2010) ;

penicillin G (benzylpenicillin), ampicillin, amoxicillin,
cloxacillin, nafcillin, cefalexin, cefiofur, cefquinone,
cefazolin, cephapirin, cefoperazone, cefalonium,
desacetyl cephalirin, desfuroylceftiofur.

-75% of the following sulfonamide must be detectable at
their respective MRL (Anonymous, 2010) of
Recommended Concentration for Detection;

sulfadiazine, sulfadoxine, sulmadimethoxine, dapson.

- 100% of the following tetracyclines must be detectable
at two times their MRL at the most (Anonymous, 2010);
chlortetracycline, oxytetracycline.

- 35% of the following substances must be detectable at
three times their MRL at the most (Anonymous, 2010) ;

Kontakt: Luc Bollen Tel 02 211 87 34 mail: luc.bollen@afsca.be

spiramycine, tylosine, spectinomycine, dihydrostreptomycine, gentamicine, neomycine, kanamycine, marbofloxacine, danofloxacine, enrofloxacine, colistine, rifaximine, lincomycine, pirlimycine, clavulanic acid, trimethoprim.

Der Test muss widerstandsfähig sein, er darf z.B. nicht beeinflussbar sein durch eine mikrobiologische Flora, die Lipolyse oder ein hoher Zellgehalt, es sei denn das verfolgte Verfahren ist so angepasst, dass die fälschlicherweise positiven Resultate nicht zu einer Bestrafung führen.

Die Aufbewahrungsdauer der Reagens muss mindestens 3 Monate betragen, während der Aufbewahrung bleibt die Sensibilität beständig, und es darf keinen großen Unterschied der Sensibilität zwischen den verschiedenen Losen (25 % Limit of Détection (LOD)) geben, adieser Unterschied wird mit ein Penicilline, ein Sulfonamide und ein Tetrazyklin (*) getestet.

Der Hersteller von Reagens muss versichern, dass seine Produktion und seine Lagerkapazität die Lieferung fristgerecht garantiert.

Der Lieferant muss die Angaben zur Qualitätskontrolle der verschiedenen Lose zur Verfügung stellen. Für Tests, die von den IBO verwendet werden: wenn in der Praxis (Ringtests, tägliche allgemeine Analysen) defekte Lose aufgespürt werden, wird jedes für Belgien bestimmte Los von einem belgischen NRL getestet, dies auf Kosten des Lieferanten. Die unterschiedlichen Kriterien werden basierend auf der Aufspürung von ein Penicilline, ein Sulfonamide und ein Tetrazyklin (*) bewertet, aber auch die Resultate der blanco Milch. Lose, die nicht den vorher aufgestellten Kriterien entsprechen, dürfen nicht an die IBO geliefert werden.

Die Inkubationsdauer muss auf jedem Los angegeben werden. Diese Inkubationsdauer wird für ein Penicilline, ein Sulfonamide und ein Tetrazyklin (*) kontrolliert und blanco Milch.

Der Test muss vom NLR gemäß Richtlinie CE 2002/657 (Anonymous, 2002) validiert werden.

spiramycin, tylosin, spectinomycin, dihydrostreptomycin, gentamicin, neomycin, kanamycin, marbofloxacin, danofloxacin, enrofloxacin, colistin, rifaximin, lincomycin, prilymycin, clavulanic acid, trimethoprim.

The test must be robust, must not be disturbed by certain microflora, lipolysis or a high cell number, e.g., unless the testing procedure used is adapted and such false-positive results do not lead to penalties.

The shelf life of the reagents shall not be less than 3 months, the test sensitivity must be stable during shelf life and batches shall not be significantly different (25% Limit of Détection (LOD)), variation being tested on one penicillin, one sulfonamide and one tetracyclin (*).

The manufacturer of reagents shall have a sufficient manufacturing and storing capacity and be able to guarantee „in time“ delivery.

The supplier shall provide information on the quality control of the distinct batches. For the tests used by the IBO : if any defective batch is found in practice (ring tests, daily standards), each batch intended for Belgium shall be tested by the Belgian NRL, at the expense of the manufacturer. The different criteria will be judged on the basis of the detection of one penicillin, one sulfonamide and one tetracyclin (*), as well as the blank sample results. Batches that are not compliant with the criteria must not be supplied to the IBO.

The incubation period shall be mentioned on each batch and have been checked for one penicillin, one sulfonamide, one tetracyclin (*) and a negative milk sample.

The test shall be validated by the NRL in accordance with Directive (EC) No 2002/657 (Anonymous, 2002).

Kontakt: Luc Bollen Tel 02 211 87 34 mail: luc.bollen@afsca.be

Der Test wird von der FASNK basierend auf dem vom NRL durchgeführten Validierungsdossier anerkannt, dies auf Kosten des Lieferanten. Wenn die FASNK es für notwendig erachtet, kann sie den Wissenschaftlichen Ausschuss von der FASNK um Rat fragen.

The test shall be approved by the Federal Food Safety Agency upon assessment of a validation file compiled by the NRL, at the expense of the manufacturer. Whenever the Agency deems it necessary, the Scientific Committee of the Agency will be requested to give its opinion.

Nach der Zulassung muss jegliche Änderung in der Art der Produkte und in den Benutzerkriterien klar angegeben werden und der zuständigen Behörde (FASNK) notifiziert werden, um durch ein NRL validiert zu werden.

After approval, any change in the nature of products and in the use criteria shall be clearly indicated and notified to the competent authority (FASFC), in order to be validated by a NRL.

(* Die Art und Konzentration dieser Moleküle werden durch die NRL bestimmt.

(* The nature and concentration of these molecules are determined by the NRL.

References:

Anonymous, 2002. Commission Decision 2002/657 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results. Official Journal of the European Communities L221: 8-36.

Anonymous, 2010. Council Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin. Off. J. Eur. Union. L15: 1-72

Generaldirektor/ Director general
Geert De Poorter (sgd.)(unterz.)

Kontakt: Luc Bollen Tel 02 211 87 34 mail: luc.bollen@afsca.be