



Omzendbrief m.b.t. sneltesten en microbiologische inhibitortesten voor de detectie van remstoffen in rauwe melk te gebruiken in het kader van autocontrole

Referentie	PCCB/S3/96718	Datum	07/06/2021
Huidige versie	2. 65	Van toepassing vanaf	Datum van publicatie
Trefwoorden	Rauwe melk, remstoffen, sneltest, microbiologische inhibitortest		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Wits Julie, attaché	Jean-François Heymans, directeur-generaal a.i.

1. Doel

Deze omzendbrief heeft als doel de operatoren te informeren over de testen die in het kader van autocontrole gebruikt kunnen worden om remstoffen in rauwe melk te detecteren.

2. Toepassingsgebied

Ingangscntrole op de aanwezigheid van remstoffen in rauwe melk door de kopers in het kader van hun autocontrole.

Het betreft hier niet de analyses in het kader van de officiële controles zoals beschreven in de omzendbrief PCCB/S3/JWS/1352818 m.b.t. de controle op de kwaliteit van de rauwe melk.

3. Referenties

3.1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29/04/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong

Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21/10/2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten)

Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen

3.2. Andere

Autocontrolelegids van de zuivelindustrie.

Autocontrolelegids voor de productie en verkoop van zuivelproducten op landbouwbedrijf.

Gids autocontrole voor de sector van de biscuit-, chocolade-, praline-, suikergoed en ontbijtgranenindustrie.

Gids voor de autocontrole in de brood- en banketbakkerij.

Omzendbrief met betrekking tot rechtstreekse levering, door een primaire producent van kleine hoeveelheden van sommige levensmiddelen van dierlijke oorsprong aan de eindverbruiker of aan de plaatselijke detailhandel.

Omzendbrief met betrekking tot de controle op de kwaliteit van de rauwe melk.

4. Definities en afkortingen

Remstoffen: stoffen die de groei van bacteriën remmen.

Rauwe melk: de melk afgescheiden door de melkklier van één of meer melkproducerende dieren, die niet is verhit tot meer dan 40 °C en evenmin een behandeling met een gelijkwaardig effect heeft ondergaan.

Koper: een levensmiddelenbedrijf met de toelating PAP ACT 98 Koper van rauwe koemelk (PL2AC4PR87) en/of PAP ACT 99 Koper van rauwe melk andere dan koemelk (PL2AC4PR86).

5. Onderzoek naar remstoffen

Als de exploitant de rauwe melk bij ontvangst test op de aanwezigheid van remstoffen als onderdeel van zijn autocontrole, moet deze controle worden uitgevoerd met een erkende sneltest.

~~Rauwe melk moet onderworpen worden aan bemonstering voor de controle op de aanwezigheid van remstoffen (ingangscntrole) in deze melk.~~

Een lijst van sneltesten die voor dit doel gebruikt kunnen worden, alsook de detectiecapaciteiten en de voorwaarden voor de erkenning van een test worden vermeld ~~op~~in bijlagen 1, 2 en 3. De gebruiksvoorwaarden van iedere test (temperatuur en incubatietijd, cut-off reader...) worden vermeld in de lijst.

In het geval dat bij de controle van melk met een sneltest een niet-conform resultaat wordt bekomen, dan mag de betreffende melk onderzocht worden met een microbiologische inhibitortest alvorens men de beslissing neemt over het al dan niet aanvaarden voor verwerking tot zuivelproducten voor

menselijke consumptie. Deze extra analyse is niet verplicht maar laat toe om de te hoge gevoeligheid van de sneltest te corrigeren.

In geval van een niet-conform resultaat voor de sneltest is het gebruik van een andere sneltest op dezelfde melk verboden; alleen dezelfde sneltest kan ter bevestiging in tweevoud worden herhaald. Als het resultaat opnieuw niet-conform is, kan een microbiologische inhibitortest worden uitgevoerd om het niet-conforme resultaat van de sneltest ~~resultaat~~ te bevestigen of te weerleggen. Op basis van het resultaat van deze microbiologische inhibitortest wordt dan besloten of de melk al dan niet geschikt is voor menselijke consumptie. ~~Indien geen microbiologische inhibitortest wordt uitgevoerd, wordt enkel rekening gehouden met het niet-conforme resultaat van de sneltest en dit leidt tot de conclusie dat de melk in kwestie automatisch ongeschikt is voor menselijke consumptie.~~

Een lijst van microbiologische inhibitortesten die voor dit doel ingezet kunnen worden, alsook de voorwaarden voor de erkenning van een test worden vermeld ~~op~~ in bijlagen 4 en 5. De gebruiksvoorwaarden van iedere test worden vermeld in de lijst.

Als een sneltest de aanwezigheid van remstoffen aantoont en als ~~u~~ geen extra analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd ~~wordt~~, dan mag ~~u~~ die melk niet ~~verwerken~~ verwerkt worden tot producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie. Ook indien bij het uitvoeren van een extra analyse (microbiologische inhibitortest) het resultaat niet-conform is, mag de melk niet verwerkt worden tot producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

De melk waarin remstoffen werden teruggevonden mag ook niet meer gebruikt worden voor de verwerking tot dierlijke voeding. Overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 1069/2009 wordt de melk als een dierlijke bijproduct van categorie 2 beschouwd en moet volgens de voorwaarden van de verordening verzameld en verwijderd worden.

Als een sneltest de aanwezigheid van remstoffen aantoont en ~~u~~ geen aanvullende analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd ~~(microbiologische inhibitortest) wordt~~, dan moet dit resultaat gemeld worden aan het FAVV conform het KB van 14/11/2003 en het MB van 22/01/2004. Als ~~u~~ een extra analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd ~~wordt~~ en indien deze conform is, dan moet het niet-conform resultaat van de initiële sneltest niet gemeld worden. Als ~~u~~ een aanvullende analyse (microbiologische inhibitortest) uitgevoerd ~~wordt~~ (~~microbiologische inhibitortest~~) en deze niet-conform blijkt te zijn, moet dit niet-conforme resultaat worden gemeld aan de FAVV in overeenstemming met het KB van 14/11/2003 en het MB van 22/01/2004.

Voor meer informatie over analyses van rauwe melk, zie ook de omzendbrieven in punt 3.2..

6. Bijlagen

Bijlage 1 - Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende sneltesten voor ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen en hun toepassingswijze.

Bijlage 2 - Tabel detectiecapaciteit van de verschillende door het FAVV erkende sneltesten voor β -lactamantibiotica in rauwe koemelk.

Bijlage 3 - Voorwaarden voor de erkenning van een sneltest voor de screening van antibioticaresiduen in rauwe melk.

Bijlage 4 – Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende microbiologische inhibitortesten voor het bevestigen van een niet-conform resultaat bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen.

Bijlage 5 – Voorwaarden voor de erkenning van een microbiologische inhibitortest voor het bevestigen van een niet-conform resultaat, bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen.

7. Overzicht van de revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	31/05/2005	- Niet van toepassing
2.0	07/04/2014	- Aanpassing van het formaat van de omzendbrief van 31/05/2005 - Publicatie van een lijst van sneltesten die erkend zijn door het FAVV voor de screening op antibioticaresiduen in rauwe melk door opkopers
2.1	22/12/2014	- Publicatie van een lijst van microbiologische inhibitortesten die erkend zijn voor het FAVV voor het bevestigen van een niet-conform resultaat
2.2	12/05/2016	- Toevoeging van sneltesten in bijlage 1
2.3	03/02/2017	- Toevoeging van sneltesten in bijlage 1 - Schrappen van informatie met betrekking tot autocontrole die ook terug te vinden is in de gidsen
2.4	04/05/2018	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4
2.5	27/10/2020	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4
2.6	Datum van publicatie	- Aanpassing bijlagen 1, 2 en 4

Bijlage 1

Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende sneltesten voor ingangscntrole van melk op antibioticaresiduen en hun toepassingswijze

Algemeen: het dagelijks gebruik van een (negatief en) positief controlemonster wordt sterk geadviseerd.

- **2IN1 BTCef** (A Rapid Test for Beta-lactams, Cefalexin & Tetracyclines in milk; product/order code: YRM1008-40; Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.)

Cupje in incubator, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±2°C gedurende 3 minuten, aanbrengen van de dipstick en verdere incubatie bij 40±2°C gedurende 6 minuten, verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een SAFF Reader LF, TSR-100 of TSR-20 met 1,30 als cut-off waarde voor het β-lactamkanaal en 1,10 voor het cefalexine- en tetracyclinekanaal.

- **4IN1 BSCT** (A rapid test for Beta-lactams, Streptomycin, Chloramphenicol & Tetracyclines in milk; product/order code YRM1039C; Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.)

Cupje in incubator, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±2°C gedurende 5 minuten, aanbrengen van de dipstick en verdere incubatie bij 40±2°C gedurende 7 minuten, verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een SAFF Reader LF of Test Strip Reader (TSR-20 of TSR-100) met 1,10 als cut-off waarde.

- **4Sensor Milk** (product/order code KIT060; Unisensor s.a.)

Cupje in HeatSensor, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±1°C gedurende 5 minuten, aanbrengen van de dipstick en verdere incubatie bij 40±1°C gedurende 5 minuten. Verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een ReadSensor of ReadSensor 2 reader met 1,10 als cut-off waarde (1,25 voor chlooramphenicolkanaal).

- **4SENSOR BSTQ** (product/order code KIT072; Unisensor s.a.)

Cupje in HeatSensor, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±1°C gedurende 5 minuten, aanbrengen van de dipstick en verdere incubatie bij 40±1°C gedurende 5 minuten. Verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een ReadSensor 2 reader met 1,10 als cut-off waarde.

- **Betastar S Combo PRO reader** (product/order code BSC050, BSCR100; Neogen Corporation)

300 µl melk en een teststrip in een plastic vial en incubatie bij 47,5±1°C gedurende 5 minuten (Rapid test incubator) en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een Accuscan PRO Reader met 1,00 als cut-off waarde.

- **BetaXpress Milk MRL** (product/order code KIT044; Unisensor s.a.)

Cupje in HeatSensor, 200 µl melk in cupje, mengen melk met receptor en incubatie bij 45±1°C gedurende 1,5 minuten, aanbrengen van de dipstick en verdere incubatie bij 45±1°C gedurende 1,5 minuten. Aflezing van de kleurvorming met een ReadSensor of ReadSensor 2 reader met 1,10 als cut-off waarde.

- **BT Sensor (Beta-lactam + Tetracycline rapid test)** (product/order code A1208-II; Ballya)

200 µl melk (op kamertemperatuur gebracht) in cupje, mengen melk met receptor, incubatie bij 37°C gedurende 3 minuten, aanbrengen van strip en verdere incubatie bij 37°C gedurende 3 minuten en aflezing van de kleurvorming binnen de 3 minuten met NB GEN readersysteem met volgende cut-off waarden: 1,5 voor tetracyclinekanaal, 1,2 voor cefalexinekanaal en 1,8 voor β-lactamkanaal.

- **Charm MRLBL Pearl/EZ Reader** (product/order code MRLBL; Charm Sciences Inc.)

300 µl melk, incubatie bij 56±1°C gedurende 8 minuten, gevolgd door het onmiddellijk aflezen van de strip met een Charm ROSA Pearl of EZ Reader met 0,000 als cut-off waarde.

- **Charm MRLBL1 EZ Reader** (product/order code MRLBL1; Charm Sciences Inc.)

300 µl melk, incubatie bij 56±1°C in EZ-Reader gedurende 1 minuut, automatisch gevolgd door het onmiddellijk aflezen van de strip met 0,000 als cut-off waarde. Bij de EZ Reader dient de "extended incubation modus" geactiveerd te staan.

- **Charm MRLBL3 Pearl/EZ Reader** (product/order code MRLBL3; Charm Sciences Inc.)

300 µl melk, incubatie bij 56±1°C gedurende 3 minuten, gevolgd door het onmiddellijk aflezen van de strip met een Charm ROSA Pearl of EZ Reader met 0,000 als cut-off waarde.

- **Charm MRLBL TET EZ Reader** (product/order code MRLBLTET; Charm Sciences Inc.)

300 µl melk, incubatie bij 56±1°C gedurende 8 minuten, gevolgd door het onmiddellijk aflezen van de strip met een EZ Reader met 0000 als cut-off waarde.

- **Charm NZ Trio Pearl/EZ reader** (product/order code NZ-TRIO; Charm Sciences Inc.)

300 µl melk, incubatie bij 56±1°C gedurende 8 minuten, gevolgd door het onmiddellijk aflezen van de strip met een Charm ROSA Pearl of EZ-Reader met 0000 als cut-off waarde.

- **COMBO BT 3+3** (product/order code 106002; Ring Biotechnology Co Ltd.)

Cupje in incubator, 200 µl melk (op kamertemperatuur gebracht) in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40°C gedurende 3 minuten, aanbrengen van strip met "MAX" gedeelte volledig ondergedompeld in de gemengde vloeistof en verdere incubatie bij 40°C gedurende 3 minuten. Verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming met een RingBio NB Reader met 1,00 als cut-off waarde.

- **EXTENSO** (product/order code KIT075; Unisensor s.a.)

Cupje in incubator, 250 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 30±1°C gedurende 3 minuten, aanbrengen van de biostick en verdere incubatie bij 30±1°C gedurende 10 minuten. Aflezing van de kleurvorming met een EXTENSO toestel binnen de 3 minuten. Minimum activatie van de EXTENSO device voor aflezing van het BETA en CEFA kanaal met 1,00 als cut-off waarde.

- MilkGuard β-Lactams & Tetracyclines Combo Test Kit (product/order code KB02127Y; Beijing KwinBon Technology)

200 µl melk (op kamertemperatuur gebracht) in cupje, mengen van melk met receptor, incubatie bij 45°C gedurende 3 minuten, aanbrengen van strip en verdere incubatie bij 45°C gedurende 5 minuten. Verwijdering van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming met een K-reader model GT-109 met 0,95 als cut-off waarde.

- **Milksafe 2BC** (product/order code 720167; Chr. Hansen Holding A/S)

200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor, aanbrengen van strip en incubatie bij 40±0.5°C gedurende 5 minuten. Verwijderen van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een CHR. HANSEN Desktop Reader met 1,10 als cut-off.

- **Milksafe 3BTC** (product/order code 720158; Chr. Hansen Holding A/S)

200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor, aanbrengen van strip en incubatie bij 40±0.5°C gedurende 5 minuten. Verwijderen van het absorberend materiaal onderaan de strip en aflezing van de kleurvorming binnen de 5 minuten met een CHR. HANSEN Desktop Reader met 1,10 als cut-off.

- QuaTest BTSQ 4-in-1 Test Kit (Beta/Tetra/Sulfa/Quino) (product/order code 1000 29 96T; Ring Biotechnology Co Ltd.)

200 µl melk (op kamertemperatuur gebracht) in cupje, mengen van melk met receptor, incubatie bij omgevingstemperatuur (15-30°C) gedurende 3 minuten, aanbrengen van strip en verdere incubatie gedurende 7 minuten. Aflezing van de kleurvorming met een RingBio NB reader met 1,10 als cut-off waarde.

- **SNAP Beta-Lactam ST Plus** (product/order code SNAP Beta-Lactam ST Plus; IDEXX Inc.)

Uitvoering van de test bij omgevingstemperatuur (15-30°C), 450 µl melk in staalbuisje, menging van de melk met het conjugaat niet langer dan 15 seconden, breng/giet inhoud in sample well van SNAP Beta-Lactam ST Plus device, eenmaal de vloeit de activatiecirkel heeft bereikt activatie 'snap' van de device, verdere incubatie gedurende 6 minuten en aflezing van de kleurvorming visueel of met een SNAPshot DSR reader met 1,05 als cut-off waarde.

- **SNAPduo ST Plus** (product/order code SNAPduo ST Plus Test; IDEXX Inc.)

Uitvoering van de test bij omgevingstemperatuur (15-30°C), 450 µl melk in staalbuisje, menging van de melk met het conjugaat niet langer dan 15 seconden, breng/giet inhoud in sample well van SNAPduo ST Plus device, eenmaal de vloeit de activatiecirkel heeft bereikt activatie 'snap' van de device, verdere incubatie gedurende 6 minuten en aflezing van de kleurvorming visueel of met een SNAPshot DSR reader met 1,05 als cut-off waarde.

- **TriSensor** (product/order code KIT035; Unisensor s.a.)

Cupje in HeatSensor, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±1°C gedurende 3 minuten, aanbrenge van de dipstick en verdere incubatie bij 40±1°C gedurende 3 minuten. Aflezing van de kleurvorming binnen de 10 minuten met een ReadSensor of ReadSensor 2 reader met 1,10 als cut-off waarde.

- **TwinSensor** (product/order KIT 020; Unisensor s.a.)

Cupje in HeatSensor, 200 µl melk in cupje, mengen van melk met receptor en incubatie bij 40±1°C gedurende 3 minuten, aanbrenge van de dipstick en verdere incubatie bij 40±1°C gedurende 3 minuten. Aflezing van de kleurvorming binnen de 15 minuten met een ReadSensor of ReadSensor 2 reader met 1,10 als cut-off waarde.

Bijlage 2

Tabel. Detectiecapaciteit ($\mu\text{g kg}^{-1}$)^a van de verschillende door het FAVV erkende sneltesten voor β -lactamantibiotica in rauwe koemelk (update ~~15/23/03/2021~~₁₀)

Merker residu	MRL ^b $\mu\text{g kg}^{-1}$	2IN1 BTCef	4IN1 BSCT	4Sens or Milk KIT060	332M 332R 83213 81322	BetaSt ar S Combo PRO reader	Beta Xpress Milk MRL KIT044	BT Sensor	Charm MRLB L Pearl EZ reader	Charm MRLB L1 EZ reader	Charm MRLB L3 Pearl/ EZ reader	Charm MRLB L TET EZ reader	Charm NZ Trio Pearl/ EZ Reade r	COMB O BT 3+3	EX- TENS O KIT075	Milksaf 2BC & Talla Combo Kit 03	Milksaf e 2BC	Milksaf e 3BTC	QuaTe 0 8123 4-1 10013	SNAP Beta- Lacta m ST Plus	SNAP duo ST Plus	Tri Sensor KIT035	Twin Sensor KIT020
benzylpenicilline	4	2	1	2	2	2	2	1	2/*nt	2	3/3	4	3/3	2	2	2	1	1	1	2	2	3	3
ampicilline	4	2	1	4	3	3	3	1	3/≤3	4	4/4	3	3/3	2	4	2	3	3	2	4	4	4	4
amoxicilline	4	3	1	4	4	2	3	2	3/≤3	4	4/4	3	4/3	2	3	2	3	3	2	2	3	4	4
cloxacilline	30	4	3	6	7	6	9	1	25/≤30	16	25/25	30	22,5/ 15	2	12	2	6	6	3	3	4	9	8
nafcilline	30	16	14	80	100	5	100	7	45/*nt	150	175/ 175	>45	150/ 300	6	350	9	30	30	7	4	3	70	80
ceftiofur	100 ^c	100	60	10	8	30	10	50	6/*nt	16	14/14	10	10/10	80	8	70	35	35	80	9	8	10	10
desfuroylceftiofur	100 ^c	>1000	700	60	30	35	60	400	8/*nt	90	≤100/ ≤100	25	50/50	600	60	600	30	35	600	30	25	≤100	60
cefquinome	20	8	5	20	14	16	20	6	14/≤20	≤20	20/20	20	20/20	6	14	5	16	16	7	12	16	20	16
cefazoline	50	70	35	12	12	90	12	25	10/*nt	20	25/30	12,5	25/25	40	9	30	125	100	30	18	20	18	12
cephapirine	60 ^d	14	8	4	4	20	4	5	5/*nt	30	9/10	6	30/30	4	4	6	20	18	3	25	30	5	4
desacetylcephapirine	60 ^d	50	25	20	25	60	20	12	7/*nt	≤60	≤60/ ≤60	15	45/45	14	16	14	50	50	8	≤60	≤60	≤60	18
cefoperazone	50	3	2	1	3	3	1	1	4/*nt	1	2/2	5	25/25	2	3	2	2	2	3	20	35	3	4
cefalexine	100	16	700	900	1000	3000	900	12	15/*nt	1750	1250/ 1250	50	1000/ 1000/ 1000	600	4	900	16	18	500	40	30	800	1250
cefalonium	20	2	1	2	4	2	2	1	3/*nt	9	12/12	5	20/20	2	20	2	1	1	2	18	14	4	4

Nota's: ^a Detectiecapaciteit wordt gedefinieerd als de laagste geteste concentratie die minimum bij respectievelijk 19 op 20, 38 op 40 of 57 op 60 herhalingen een positief resultaat geeft.

^b MRL, Maximum Residue Limit (Verordening (EC) nr. 470/2009; Commissie Verordening (EU) nr. 37/2010 ~~van de Commissie~~ (status op 01/01/2021₁₀).

^c som van alle residuen met een intacte β -lactamstructuur uitgedrukt als desfuroylceftiofur.

^d som van cephalpirine en desacetylcephapirine.

~~nt*~~ : dezelfde detectiecapaciteit voor beide leesapparaten niet getest

Opm.: gekleurde vakjes duiden de antibiotica aan voor welke de detectielimiet van de testen hoger is dan de MRL.

Bijlage 3

Voorwaarden voor de erkenning van een sneltest voor de screening van antibioticaresiduen in rauwe melk.

De groep van β -lactam antibiotica (penicillines en cefalosporines) vormen veruit de voornaamste groep van antibiotica met residuen in rauwe melk (Reybroeck en Daeseleire, 2003; Kress *et al.*, 2007). Derhalve moet de test inzake detectiespectrum de merkerresiduen van alle β -lactamantibiotica die als farmacologisch werkzame substantie in België geregistreerd zijn voor gebruik bij melkvee kunnen aantonen. Het betreft de volgende substanties: benzylpenicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, cefazoline, cephalirine, desacetylcephapirine, cefoperazone, cefalexine en cefalonium.

Inzake detectiecapaciteit moet de test minimum 85% (of 12/14) van de hogervermelde merkerresiduen op hun respectievelijke Maximum Residue Limit (MRL) (Verordening (EU) nr. 37/2010) kunnen aantonen in minimaal 95% van de gevallen.

De test moet robuust zijn en mag maximaal 5% negatieve resultaten geven op positieve monsternames.

De test dient op kosten van de kitproducent door een NRL of een erkend geaccrediteerd laboratorium gevalideerd te zijn volgens EG-Beschikking 2002/657. Voor testen op de markt gebracht na januari 2010, dient de validatie eveneens volgens de CRL-richtlijnen te zijn uitgevoerd (*Anonymous*, 2010).

De test dient erkend te worden door het FAVV op advies van het Belgisch NRL op basis van de beoordeling van het validatiedossier. Indien het FAVV het nodig acht, kan een bijkomend advies van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV gevraagd worden.

Referenties :

Anonymous. 2010. Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (initial validation and transfer). Community Reference Laboratories Residues (CRLs). 20/01/2010: 1-18.

Beschikking van de Commissie Nr. 2002/657/EG van 12 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft.

Kress C., Seidler C., Kerp B., Schneider E., Usleber E. 2007. Experiences with an identification and quantification program for inhibitor-positive milk samples. *Anal. Chim. Acta* 586: 275-279.

Reybroeck W., Daeseleire E. 2003. Invloed bewaring op antibioticaresiduen in melk. Heranalyse positieve stalen en identificatie van remstoffen verantwoordelijk voor een ongunstige resultaat bij de officiële kwaliteitsbepaling van melk. Resultaten. Melle, Belgium: T&V-ILVO.

Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Bijlage 4

Lijst van gevalideerde en door het FAVV erkende microbiologische inhibitortesten voor het bevestigen van een niet-conform resultaat, bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van de rauwe melk op antibioticaresiduen door de zuivelindustrie ~~met vermelding van de gebruiksvoorwaarden en hun toepassingswijze~~

Charm Blue Yellow II (product Charm Blue Yellow II Test; Charm Sciences, Inc.)

100 µl melk op agar in cupje. Incubatie van de microtiterplaten in een afgesloten circulerend waterbad bij 64°C; incubatietijd vermeld op de verpakking van de reagentia. Visuele aflezing volgens de instructies van de kitproducent of instrumentele aflezing: reflectometrische lezing (GVSCAN) van de gesloten platen met de melk bovenop de agar, cut-off score 6,0. Er wordt tevens een negatief en een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Charm Cowside II Test (product/order code Cowside II Test; Charm Sciences, Inc.)

100 µl melk op agar in ampul. Incubatie van de ampullen in een Charm Science Block Heater bij 64°C; incubatietijd vermeld op de verpakking van de reagentia. Visuele aflezing volgens de instructies van de kitproducent of instrumentele aflezing. Er wordt tevens een negatief en een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Delvotest SP-NT (MCS) (product Delvotest SP-NT 5Pack 8422, 20Pack 8421; DSM Food Specialties)

100 µl melk op agar in cupje of ampul. Incubatie van de microtiterplaten of ampullen in een afgesloten circulerend waterbad of in een blockheater bij 64 \pm 2°C; incubatietijd zoals vermeld door de kitproducent en maximaal 3u. Visuele aflezing volgens de instructies van de kitproducent of instrumentele aflezing: reflectometrische lezing van de gesloten platen/ampullen met de melk bovenop de agar. DelvoScan-plaat software (microtiterplaten) of DelvoScan-ampul software;

HP Scanjet 7400 C met cut-off z-value -3,00; Epson Perfection V600 Photo scanner met cut-off Z-value -1,00. Er wordt tevens een negatief en een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Delvotest T (product Delvotest T (13300, 15459); DSM Food Specialties)

100 µl melk op agar in cupje of ampul. Incubatie van de microtiterplaten of ampullen in een afgesloten circulerend waterbad of in een blockheater bij 64 \pm 2°C; incubatietijd zoals vermeld door de kitproducent en maximaal 3u15. Visuele aflezing volgens de instructies van de kitproducent of instrumentele aflezing: reflectometrische lezing van de gesloten platen/ampullen met de melk bovenop de agar. DelvoScan-plaat software (microtiterplaten) of DelvoScan-ampul software: HP Scanjet 7400 C met cut-off z-value -3,00; Epson Perfection V600 Photo scanner met cut-off z-value -1,00. Er wordt tevens een negatief en een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Eclipse 3G (product ECLIPSE 3G; ZEULAB S.L.)

100 µl melk op agar in cupje. Incubatie van de microtiterplaten in een voorverwarmde incubator (FX Incubator, Ref ZE. / EX ZEULAB S.L.) bij 65°C; incubatietijd vermeld op certificaat per lot van reagentia. Visuele aflezing volgens de instructies van de kitproducent of instrumentele aflezing: -spectrofotometrische aflezing bij 590 nm (filter 1) en 650 nm (filter 2) na het verwijderen van de melk en het wassen van de platen, cut-off = gemiddelde absorptie van 4 x blanco melk + 0,2. Er wordt tevens een negatief en een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Eclipse Farm 3G (product ECLIPSE FARM 3G; ZEULAB S.L.)

100 µl melk op agar in ampul. Incubatie van de ampullen in een e-Reader (ZEULAB S.L.) bij $63\pm 1^{\circ}\text{C}$ met blanco controlemelk op positie 1. Incubateduur bepaald door de e-Reader. Automatisch instrumentele aflezing met 56 als cut-off waarde. Er wordt tevens een negatief en positief controlemonster meegeanalyseerd. Gebruiksmodus 'Negative Control method (NC)': blanco melk op positie 1.

Test4All (Eclipse Farm 4G & COMET) (product/order code ECLIPSE 4G (ZE/EF4G25) + COMET device/app (ZE/COM4); ZEULAB S.L.)

100 µl melk op agar in ampul. Incubatie van de ampullen in een COMET (ZEULAB S.L.) bij 63°C en activatie test. Incubateduur bepaald door de COMET. Automatisch instrumentele aflezing met "value"- 50 als cut-off waarde. Er wordt tevens een positief controlemonster meegeanalyseerd.

Bijlage 5

Voorwaarden voor de erkenning van een microbiologische inhibitortest voor het bevestigen van een niet-conform resultaat, bekomen met een sneltest bij de ingangscntrole van de rauwe melk op antibioticaresiduen door de zuivelindustrie

Gezien het doel van het testen komen zowel microtiterplaten als ampullen in aanmerking.

Inzake detectiecapaciteit moet de test minimum 85% (of 12/14) van de hierna vermelde merkerresiduen op hun respectievelijke Maximum Residue Limit (MRL) (Verordening (EU) nr. 37/2010) kunnen aantonen in minimaal 95% van de gevallen.

Het betreft de merkerresiduen van alle β -lactamantibiotica die als farmacologisch werkzame substantie in België geregistreerd zijn voor gebruik bij melkvee, namelijk benzylpenicilline, ampicilline, amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, ceftiofur, desfuroylceftiofur, cefquinome, cefazoline, cephapirine, desacetylcephapirine, cefoperazone, cefalexine en cefalonium.

De test dient door een NRL of een geaccrediteerd en door het FAVV erkend laboratorium gevalideerd te zijn volgens Beschikking van de Commissie nr. 2002/657/EG. Voor testen op de markt gebracht na januari 2010 dient de validatie eveneens volgens de CRL richtlijnen te zijn uitgevoerd.

De test dient erkend te worden door het FAVV na beoordeling van een validatiedossier opgesteld door een NRL. Indien het FAVV het nodig acht, kan een bijkomend advies van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV gevraagd worden.

Referenties:

Anonymous. 2010. Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (initial validation and transfer). Community Reference Laboratories Residues (CRLs). 20/01/2010: 1-18.

Beschikking van de Commissie nr. 2002/657/EG van 12 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn nr. 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft.

Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.