

# Allergeni alimentari: innovazione scientifica e tecnologica per la gestione del rischio

Relatore: Maurizio Paleologo

27/04/2017

**FP1640985001**  
**#Sharing3FVG**

## Chi siamo



*Tecna® ha un'esperienza ventennale nel campo della diagnostica agroalimentare ed è il maggior player sul mercato Italiano.*

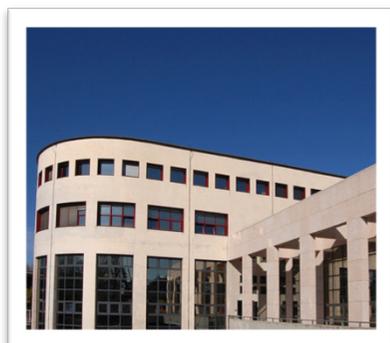
- > Azienda di diagnostica in vitro
- > Più di 12.000 kit prodotti nel 2016
- > Kit per micotossine, residui di farmaci ed allergeni

## Dove siamo e come lavoriamo



- > Rigorosi criteri qualità
- > Certificazione ISO9001
- > Partnership con enti di Ricerca/Università
- > Presenti in più di 40 stati, fatturato estero ca. 35%

## A chi ci rivolgiamo



La clientela Tecna® è varia e coinvolge i diversi attori della filiera agroalimentare: dai produttori ai molini/magazzini, dalle industrie alimentari e mangimistiche ai laboratori pubblici e privati fino alle università ed agli enti di ricerca.

## Diversi clienti, diverse tecnologie, diversi target

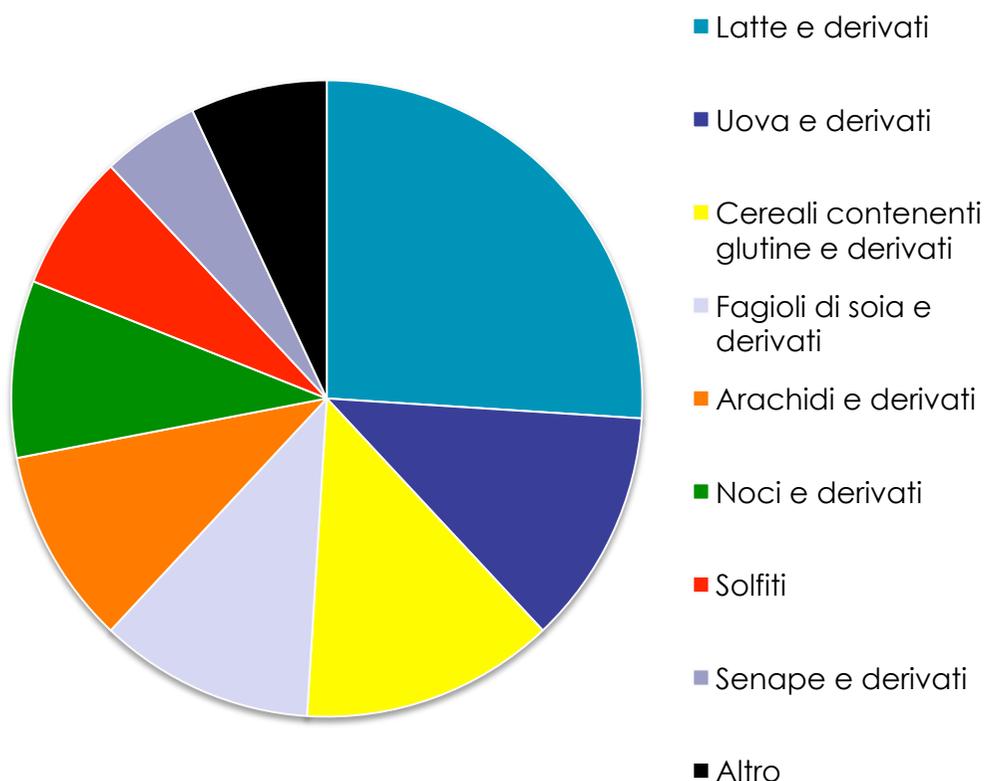


## Allergeni alimentari – alcuni numeri

**Dati EU** 17 mln di persone affette da allergie alimentari (escluso il glutine)

Fonte: 4° Food Allergy and Anaphylaxis Meeting (FAAM) – Roma

### Incidenza sul totale degli allergeni alimentari



Fonte: IFAAM project – 7FP n. 312147

### Il caso del glutine

- > ca 1% della popolazione mondiale è celiaca;
- > Alcune decine di milioni di persone affette;
- > Solamente il 10-20% degli individui affetti ne è conscio

Fonte: *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*

### Il caso delle arachidi

- > Solo negli USA 0,5% della popolazione è allergica;
- > Principale causa reazioni allergiche alimentari letali nei paesi occidentali.

"Food Allergy Quick Facts". National Institute of Allergy and Infectious Diseases.

## Allergeni alimentari e normativa

- La normativa comunitaria (**Reg. UE n. 1169/2011**) riconosce ufficialmente 14 allergeni alimentari.
- La legge prevede che si evidenzino gli allergeni presenti nella lista degli ingredienti.
- Salvo il caso del glutine, (che non è un allergene) non esistono concentrazioni minime sotto le quali un allergene è considerato assente.



## Normativa e sistema sanzionatorio

- **Regolamento UE 1169/2011** in vigore nel dicembre 2011 e divenuto applicativo nel dicembre 2014.
- Introdotto il **dovere generalizzato di informare** i consumatori sulla presenza di allergeni.
- Il Reg. 1169/11 è andato a sostituire quanto prescritto **dal D.Lgs. 109/1992** in materia di etichettatura alimentare.
- Il Reg. 1169/11 **non include prescrizioni sanzionatorie**: per questo resta **in vigore** lo specifico **art. 18 del D.Lgs 109/1992**.

## Soluzioni diverse a situazioni diverse

- > L'alimento non contiene ingredienti allergenici e non c'è rischio di presenza di allergeni dovuta a cross-contaminazione: **NESSUNA INDICAZIONE**
- > L'alimento non contiene ingredienti allergenici, tuttavia c'è il rischio di presenza non intenzionale di allergeni (etichetta cautelativa): **INDICAZIONE "PUÒ CONTENERE TRACCE DI..."**
- > L'alimento contiene ingredienti allergenici: **CHIARA INDICAZIONE DEGLI ALLERGENI**
- > Caso limite: **INDICAZIONE "NON CONTIENE..."**

### SUGO VEGETALE CON SOIA BIOLOGICO SURGELATO

**Ingredienti:** Polpa di pomodoro\*, soia reidratata (21,67%)\*, cipolla\*, olio di semi di girasole\*, sedano\*, carote\*, olio extra vergine di oliva\*, brodo vegetale\* (sale, estratto di lievito, farina di riso\*, olio di semi di girasole\*, cipolle\*, sedano\*, carote\*, curcuma\*, macis\*, prezzemolo\*), sale, aglio\*, farina di carruba\*, rosmarino\*, peperoncino\*. \*Biologico. Può contenere tracce di glutine, frutta a guscio, semi di sesamo.

QUANTITÀ MEDIA	PER 100g E PER PORZIONE	
Valore energetico	kJ	388
	kcal	93
Proteine	g	3,8
Carboidrati di cui: zuccheri	g	4,1
	g	3,0
Grassi di cui: saturi	g	6,4
	g	0,8
Fibre alimentari	g	2,2
Sodio	g	0,50

Prodotto e confezionato nello stabilimento di Guastalla

### Biscotti Frollini

IT  
XXXL  
CE

Ingredienti:

**Farina di frumento**, zucchero, oli vegetali, **latte scremato in polvere**, amido di frumento, **malto da orzo**, fibra alimentare (inulina), agenti lievitanti (carbonato acido di ammonio, carbonato acido di sodio), sali minerali, aromi, vitamine.

Confezionato il: 12/04/2016

Lotto: 1122

Da consumarsi entro il: 18/12/2016



Peso netto: 500 g

## Allergeni alimentari: un tema caldo

- Il **RASFF** (Rapid Alert System for Food Fraud) è un portale che raccoglie le allerte ed i richiami di prodotto.
- Nel 2016, in tutta l'UE ci sono state **87** allerte per prodotti contenenti allergeni non dichiarati, al secondo posto dopo i casi di allerte per microrganismi patogeni (**250**).
- Questo è il numero di allerte, la punta di un iceberg del numero di non conformità rilevate!
- Quante analisi fa lo stato? **PNI 2015-2018** recepito su base regionale



## Allergeni alimentari - un tema caldo

- Quali rischi?**  
 Sanzioni, responsabilità civile e penale, gravi danni all'immagine dell'azienda
- Chi rischia?**  
 Produttori, ristoratori, catena distributiva, mense, ecc...
- Come tutelarsi?**  
 Adottando un piano di autocontrollo, rivolgendosi a specialisti, informandosi

Carrefour richiama un altro lotto di farina di grano tenero "0" manitoba per la possibile presenza di soia. A novembre il primo caso

Redazione Il Fatto Alimentare · 20 gennaio 2017 · Richiami e ritiri · Commenti

2.753 Voto

Richiamato un lotto di biscotti Petit Fleurs a marchio Pasticceria Zunino per allergene non dichiarato dai supermercati Simply di Milano e provincia

Redazione Il Fatto Alimentare · 21 aprile 2017 · Richiami e ritiri · Lascia un commento

21 Voto

Eataly richiama yogurt al caffè dell'azienda piacentina Podere Cittadella perché potrebbe invece contenere yogurt alla nocciola

Redazione Il Fatto Alimentare · 7 aprile 2017 · Richiami e ritiri · 1 Commento

1.662 Voto

Ministero dello sviluppo economico

### Etichettatura alimentare

#### Regolamento europeo

Il Regolamento (UE) n. 1169/2011, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, pubblicato in data 22 novembre 2011 ed entrato in vigore il 13 dicembre 2011, ha trovato applicazione a decorrere dal 13 dicembre 2011.

- Le principali novità del regolamento (pdf)
- Le altre prescrizioni per prodotti scongelati, tagli di carne o pesce combinati ed ingredienti sostitutivi

A seguito del riordino della normativa dell'Unione in materia di etichettatura perdono efficacia la maggior parte delle disposizioni nazionali contenute nella norma quadro, il Decreto legislativo n. 109 del 27 gennaio 1992, in quanto ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento gli Stati membri non possono adottare né mantenere disposizioni nazionali nella materia espressamente armonizzate dal regolamento, salvo se il diritto dell'Unione lo autorizza.

## Screening degli allergeni - PREMESSE

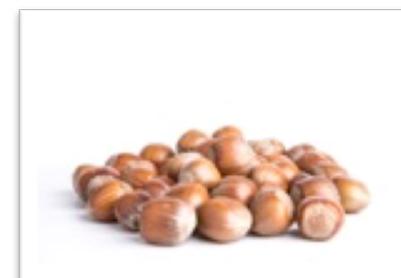
- **Screening sulla materia prima**

Es. Commercio di cereali: per produrre un alimento gluten-free si deve verificare che la partita di soia o riso acquistata sia conforme per il contenuto di glutine.



- **Screening di processo**

Es. Linea produttiva comune per merendine con nocciole e senza nocciole: è necessario verificare che la procedura di pulizia della linea sia efficiente. *(necessari tamponi di superficie)*



- **Screening sul prodotto finito**

Es. Linee produttive distinte nello stesso stabilimento producono alimenti che contengono latte e alimenti senza latte: è importante assicurarsi che non ci siano contaminazioni casuali.



## Tipologie di test

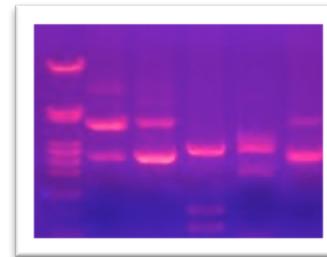
### Metodi immunochimici

- ELISA
- Strip/Lateral Flow (LFD)



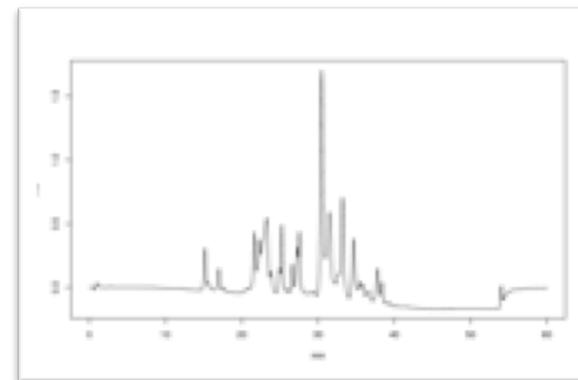
### Metodi molecolari

- PCR
- Real Time PCR

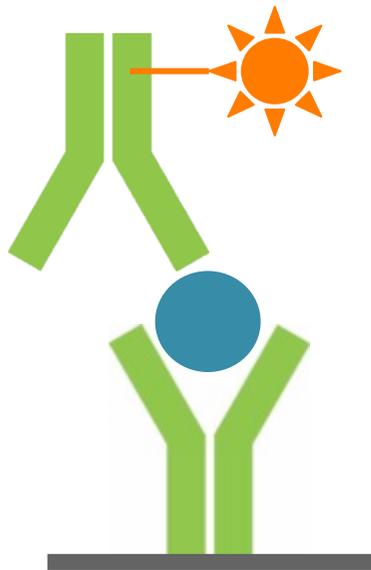


### Metodi di analisi strumentale

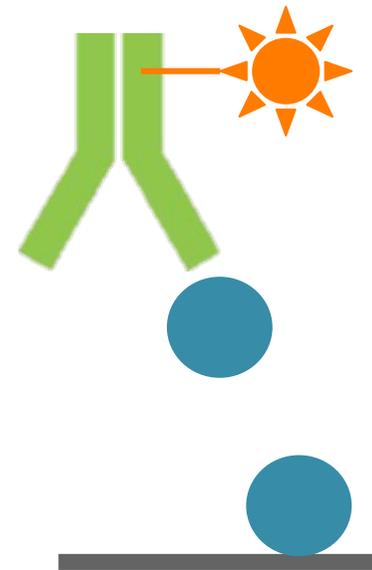
- Spettrometria di Massa (MS)



## Metodi immunochimici (ELISA)



ELISA sandwich  
(metodo non competitivo)



ELISA competitivo

## Metodi immunochimici (ELISA)

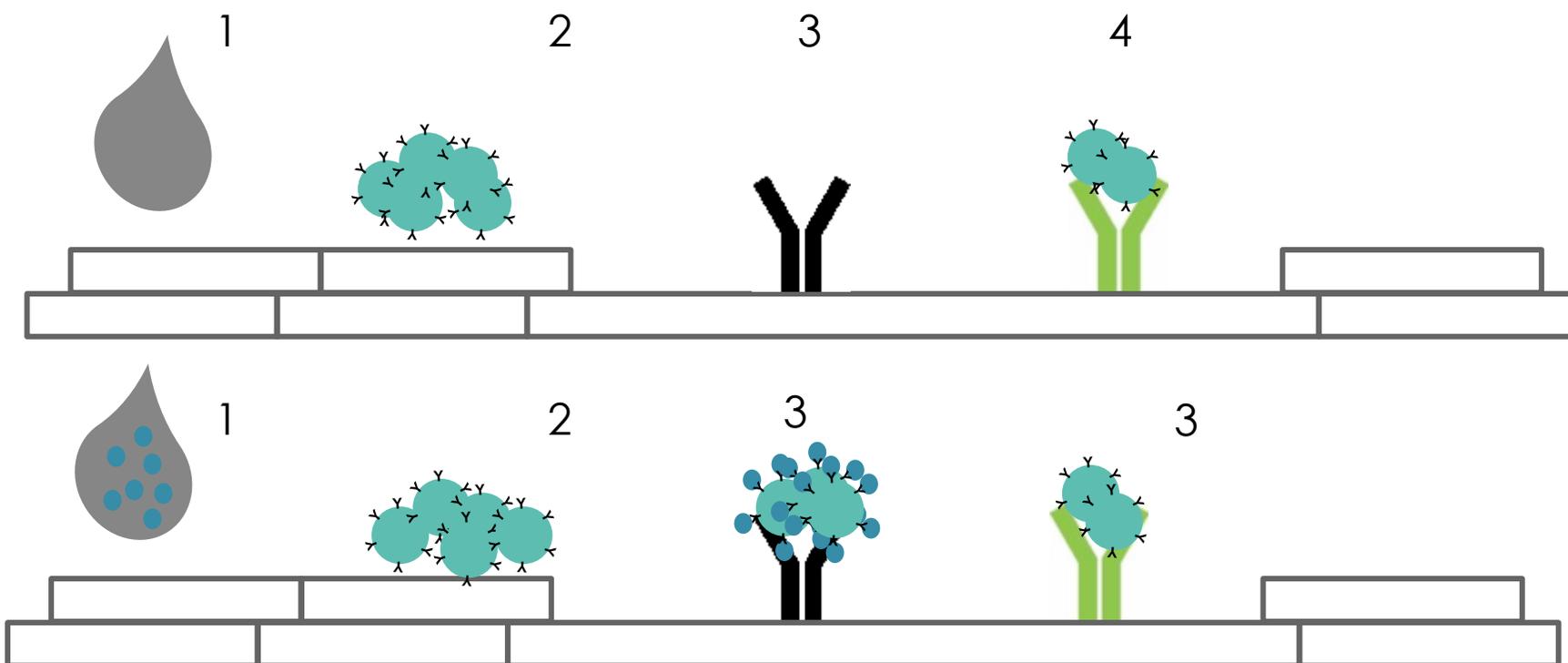
### Punti di forza

- Risultato quantitativo
- Elevata specificità
- Elevata sensibilità
- Preparazione del campione semplice e veloce
- Automatizzabile

### Punti di debolezza

- Richiesto un certo grado di training
- Interferenza della matrice/ processamento dell'alimento
- Necessità di un lettore fotometrico

## Metodi immunochimici (LFD)



## Metodi immunochimici (LFD)

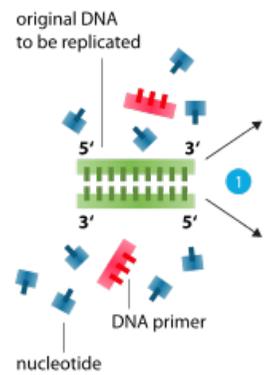
### Punti di forza

- Rapidità
- Semplicità d'utilizzo
- Sensibilità adeguata
- Preparazione del campione particolarmente semplice o non richiesta
- 1 campione = 1 determinazione

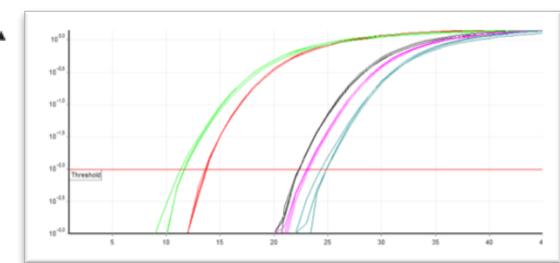
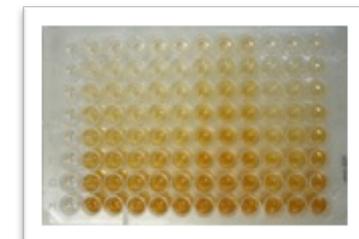
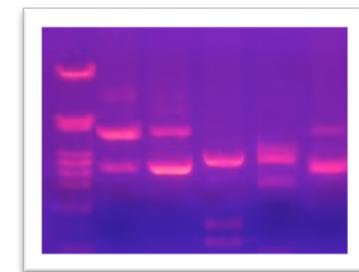
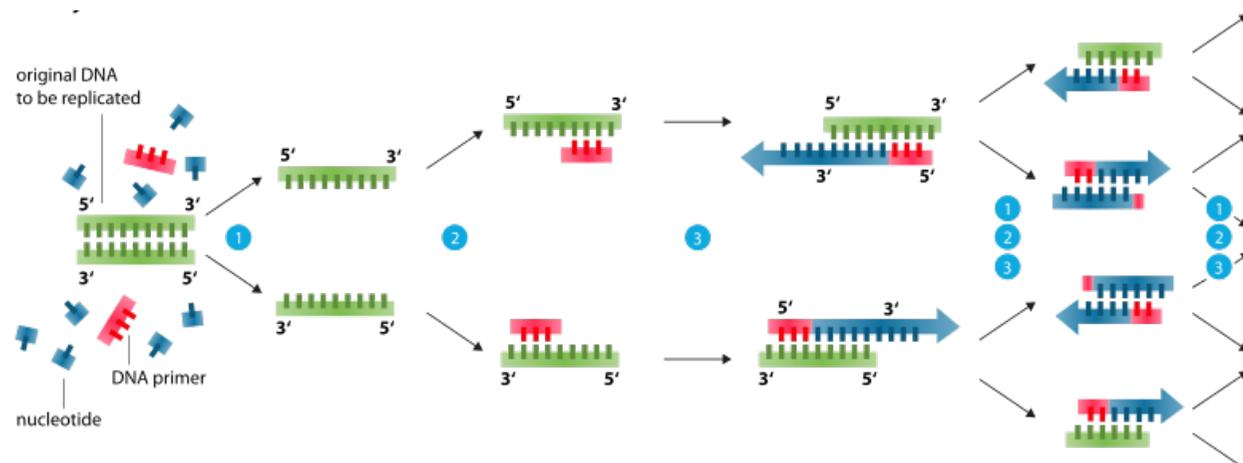
### Punti di debolezza

- Lettura visiva (risultato non oggettivo)
- Risultati qualitativi o semi-quantitativi
- Minore riproducibilità
- Costo per campione elevato

# Metodi molecolari (PCR/RT-PCR)



- 1 Denaturation at 94-96°C
- 2 Annealing at ~68°C
- 3 Elongation at ca. 72 °C



## Metodi molecolari (PCR/RT-PCR)

### Punti di forza

- Elevatissima specificità
- Elevatissima sensibilità
- Maggiore stabilità DNA rispetto alle proteine

### Punti di debolezza

- Certi alimenti contengono allergeni che hanno quantità di DNA molto limitate (latte e uovo)
- Il risultato non è correlabile alla concentrazione di proteina allergenica nell'alimento e quindi alla quantità di ingrediente allergenico
- Possibile presenza inibitori polimerasi
- Costo elevato strumentazione

# Analisi strumentale (peptide biomarker identification)

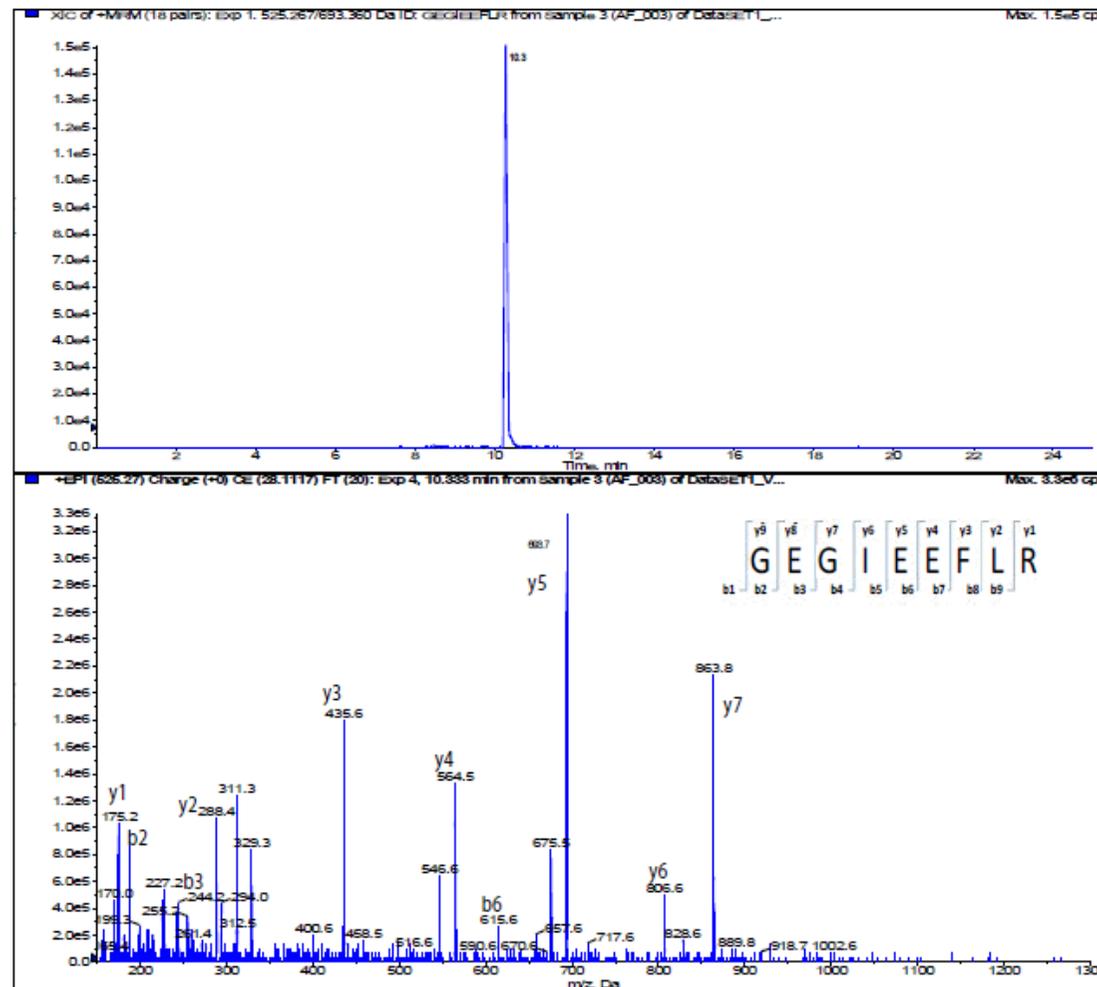


Figure 3: Vitellogenin Peptide Biomarker Sequence GEGIEEFLR from an adult female *X. laevis* trypsin digest cleaned-up with C<sub>18</sub> ZipTips.

## Analisi strumentale (peptide biomarker identification)

### Punti di forza

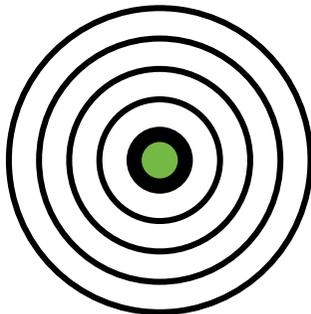
- Elevata specificità
- Automatizzabile
- Ridotta interferenza del processamento dell'alimento

### Punti di debolezza

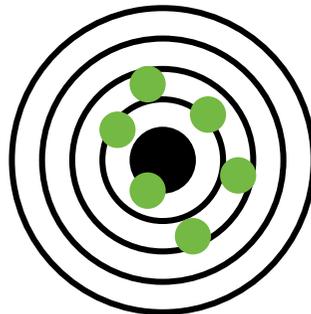
- Sensibilità ridotta (LOD > 10 mg/kg)
- Difficoltà analisi matrici complesse
- Non esistono protocolli validati
- Tecnologia costosa
- Richiesto personale altamente specializzato

## Come scegliere un kit

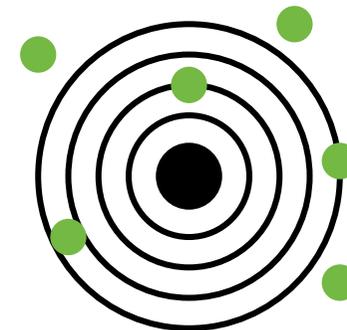
- > È sempre meglio scegliere il kit più sensibile?
- > La sensibilità è stata testata sulla matrice su cui faccio analisi?
- > Una maggiore sensibilità può risultare in un kit più indaginoso da utilizzare? E l'incertezza?
- > Che parametro di riferimento ho? Una sensibilità eccessiva rispetto ai concorrenti aumenta il mio rischio di rilevare falsi positivi.



Metodo ideale



Metodo reale



Metodo da scartare

## Gestione e valutazione dell'analisi

### Validazione e certificazione dei kit

- Utilizzare un kit certificato non è sempre garanzia del risultato più appropriato. Bisogna infatti considerare sempre il proprio contesto analitico e verificare che le matrici analizzate ricadano tra quelle per cui il kit è stato validato e certificato.
- Il kit potrebbe essere certificato ma con una sensibilità non idonea a soddisfare i requisiti di legge

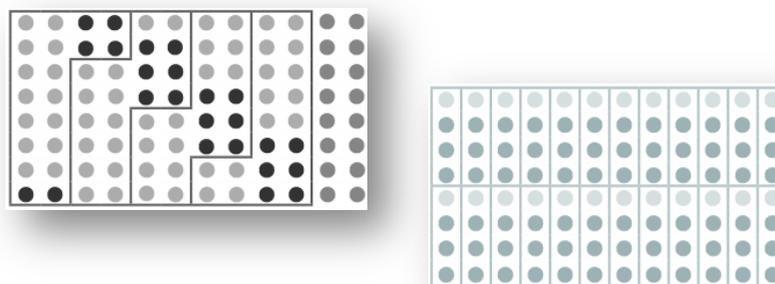
### Assicurazione di qualità

- È importante mantenere costantemente sotto controllo il proprio processo analitico. In tal caso si deve condurre un controllo qualità interno (RM, spiking) ed esterno (PT, ring test).

## Il futuro dell'analisi degli allergeni

### > Riduzione dei costi

Ottimizzazione del numero di pozzetti da usare per l'analisi.



### > Automazione

Riduzione dei costi di training, di scarto e della possibilità di errore.  
Progetto Microlab finanziato dalla **Regione FVG**



Grazie per l'attenzione!



[www.tecnalab.it](http://www.tecnalab.it)