



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE  
LA CHAINE ALIMENTAIRE  
Administration des Laboratoires

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID  
VAN DE VOEDSELKETEN  
Bestuur van de Laboratoria

LB/LABO/795820

13/12/2011

**Objet : Critères pour l'agrément d'un test de  
détection des substances inhibitrices pour le  
screening des antibiotiques et des  
sulfonamides dans le lait cru, utilisé par les  
organismes interprofessionnels (OI)**

**Onderwerp : Voorwaarden voor de erkenning van  
een remstoffentest voor de screening van  
antibiotica en sulfonamiden in rauwe melk  
gebruikt door de interprofessionele  
organismen (IO's)**

Cette note annule et remplace la note  
LB/LABO/721335 du 09-08-2011.

Deze nota annuleert en vervangt nota  
LB/LABO/721335 van 09-08-2011.

La mesure doit être instrumentalisée. Dans le cas  
ou un test peut aussi être lu visuellement, il faut  
que la lecture visuelle concorde avec la lecture  
instrumentale.

Het resultaat van de test moet instrumenteel  
afleesbaar zijn; voor testen die visueel kunnen  
afgelezen worden, moet de instrumentele aflezing  
goed overeenstemmen met een visuele  
kleurbeoordeling.

La durée totale du test ne doit pas dépasser les 4  
heures.

De totale testduur mag niet langer dan 4 uur  
bedragen.

Le test doit montrer qu'il est capable de détecter  
un large spectre d'antibiotiques.

De test moet inzake detectie een breed spectrum  
aan antibiotica aantonen.

Au niveau sensibilité :

Inzake gevoeligheid moet:

- 85% des béta lactames, ci après, doivent être  
détectés à leur Maximum Residue Limit (MRL)  
(Anonymous 2010) ;

- 85% van de volgende  $\beta$ -lactam antibiotica op hun  
respectievelijke Maximum Residue Limit (MRL)  
(Anonymous, 2010) detecteerbaar zijn;

pénicilline G (benzylpénicilline), ampicilline,  
amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, céfalexine,  
cefiofur, cefquinome, céfazoline, céphapirine,  
céfopérazone, céfalonium, desacetyl céphapirine,  
desfuroylceftiofur.

penicilline G (benzylpenicilline), ampicilline,  
amoxicilline, cloxacilline, nafcilline, cefalexine,  
cefiofur, cefquinome, cefazoline, cephapirine,  
cefoperazone, cefalonium, desacetyl cephapirine,  
desfuroylceftiofur.

- 75% des sulfonamides/sulfones, ci après,  
doivent être détectés à leur MRL (Anonymous  
2010) ou Recommended Concentration for  
Detection ;

- 75% van de volgende sulfonamidens/sulfones op  
hun respectievelijke MRL (Anonymous, 2010) of  
Recommended Concentration for Detection  
(Anonymous, 2007) detecteerbaar zijn;

sulfadiazine, sulfadoxine, sulfadimethoxine,  
dapson.

sulfadiazine, sulfadoxine, sulfadimethoxine, dapson.

- 100% des tétracyclines, ci après, doivent être  
détectés à maximum deux fois leur MRL  
(Anonymous 2010);

- 100% van de hieronder volgende tetracyclines op  
maximum 2 maal de MRL (Anonymous, 2010)  
detecteerbaar zijn;

chlortétracycline, oxytétracycline.

chlortetracycline, oxytetracycline.

- 35% des substances, ci après, doivent être  
détectés à maximum trois fois leur MRL  
(Anonymous 2010) ;

- 35% van de hieronder vermelde substanties op  
maximum 3 maal de MRL (Anonymous, 2010)  
detecteerbaar zijn;

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

spiramycine, tylosine, spectinomycine, dihydrostreptomycine, gentamicine, néomycine, kanamycine, marbofloxacin, danofloxacin, enrofloxacin, colistine, rifaximine, lincomycine, pirlimycine, acide clavulanique, triméthoprim.

Le test doit être robuste, il ne doit pas être influencé par, par exemple certaine flore microbienne, la lipolyse ou une haute teneur en cellules, à moins que la procédure suivie soit adaptée pour que des résultats faussement positifs ne puissent donner lieu à une pénalisation.

La durée de conservation des réactifs doit être d'au moins 3 mois, durant la conservation la sensibilité doit rester stable, et il ne doit pas y avoir de grande différence de sensibilité entre les différents lots (25% Limit of Detection (LOD) fixés lors du dossier de validation), cette variation est testée avec une pénicilline, un sulfonamide et une tétracycline (\*).

Le producteur des réactifs doit s'assurer que sa production et sa capacité de stockage garantissent une livraison dans les temps.

Le fournisseur met à disposition les données concernant le contrôle qualité des différents lots. Pour les tests utilisés par les OI, si dans la pratique (analyses circulaires, standards journaliers) on a détecté des lots défectueux, chaque lot destiné à la Belgique sera testé par un LNR belge, à charge du fabricant. Les différents critères seront évalués sur base de la détection d'une pénicilline, d'un sulfonamide et d'une tétracycline (\*), mais également sur base des résultats des blancs lait. Les lots qui ne répondent pas aux critères définis ne peuvent être livrés aux OI.

Le temps d'incubation doit être indiqué sur chaque lot. Ce temps d'incubation sera contrôlé pour un standard pénicilline, un standard sulfonamide, un standard tétracycline (\*) et un lait négatif (exempt de substances inhibitrices).

Le test doit être validé par un LNR selon un protocole respectant la directive CE 2002/657 (*Anonymous*, 2002).

spiramycine, tylosine, spectinomycine, dihydrostreptomycine, gentamicine, neomycine, kanamycine, marbofloxacin, danofloxacin, enrofloxacin, colistine, rifaximine, lincomycine, pirlimycine, clavulaanzuur, trimethoprim.

De test moet robuust zijn, mag niet verstoord worden door bijvoorbeeld bepaalde microflora, lipolyse of een hoog celgetal tenzij de gebruikte testprocedure aangepast is zodat dergelijke valspositieve resultaten geen aanleiding geven tot penalisatie.

De "shelflife" van de reagentia bedraagt minimaal 3 maanden, de testgevoeligheid dient stabiel te blijven tijdens de "shelflife", en tevens mogen er geen grote batchverschillen optreden (25% Limit of Detection (LOD) bepaald in de validatie dossier), deze verschillen worden getest met een penicilline, een sulfonamide en een tetracycline (\*).

De producent van de reagentia moet over voldoende productie- en stockagecapaciteit beschikken en een levering 'in time' kunnen garanderen.

De leverancier dient inzage te geven over de kwaliteitscontrole van de verschillende loten. Voor de test die gebruik zijn door de IO's: indien toch in de praktijk (ringonderzoeken, dagelijkse standaarden) afwijkende loten worden vastgesteld, dient op kosten van de kitproducent een systeem te worden toegepast dat elk voor België bestemd lot vooraf in een Belgisch NRL getest wordt. Inzake productrelease zullen criteria opgesteld worden inzake de detectie van een penicilline, een sulfonamide en een tetracycline (\*). Ook zullen normen inzake de resultaten voor blanco melk opgegeven worden. Loten die niet aan de vooropgestelde criteria voldoen mogen niet aan de IO's geleverd worden,

Voor elk lot moet de incubatietijd vermeld zijn. Deze tijd wordt getest worden voor standaarden met een penicilline-, een sulfonamide- en een tetracyclinestandaard (\*) en voor negatieve (remstofvrije) melk.

De test dient door een NRL gevalideerd te zijn volgens EG-Beschikking 2002/657 (*Anonymous*, 2002).

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

Le test sera agréé par l'AFSCA sur base du dossier de validation réalisé par un LNR à charge du fabricant. Si l'AFSCA estime que cela est nécessaire, elle peut demander l'avis du Comité scientifique de l'AFSCA.

Après agrément, toute modification dans la nature des produits et dans les critères d'utilisation doit être clairement indiquée et notifiée à l'autorité compétente (AFSCA) afin d'être validée par un LNR.

(\* ) La nature et la concentration de ces molécules sont déterminées pas le LNR.

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

Na goedkeuring moet elke verandering in de aard van de goederen en de gehanteerde criteria duidelijk worden vermeld en aan de bevoegde autoriteit (FAVV) gemeld om te worden gevalideerd door een NRL.

(\* ) De aard en de concentratie van deze molecule zijn bepaald door de NRL.

#### References/Referenties :

*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*, 2007c. CRLs view on state of the art analytical methods for national residue control plans. CRL Guidance Paper (December 7, 2007): 1-8.

*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

Directeur général/Directeur-generaal  
Geert De Poorter (sé)(get.)

Contact: Luc Bollen Tel 02 211 87 34 mail: [luc.bollen@afsca.be](mailto:luc.bollen@afsca.be)

Notre mission est de veiller à la sécurité de la chaîne alimentaire et à la qualité de nos aliments, afin de protéger la santé des hommes, des animaux et des plantes...

Onze opdracht is te waken over de veiligheid van de voedselketen en de kwaliteit van ons voedsel, ter bescherming van de gezondheid van mens, dier en plant...