

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del programa

CX/MAS 26/45/9

Febrero de 2026

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

45.ª reunión

Budapest (Hungría)

9-13 de marzo de 2026

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL ETIQUETADO PRECAUTORIO RELATIVO A LOS ALÉRGENOS

(Documento preparado por el GTE liderado por los Estados Unidos de América y el Reino Unido)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 47.ª reunión (2023), solicitó asesoramiento al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) sobre los métodos analíticos estandarizados y el muestreo utilizados para determinar las proteínas alergénicas en los alimentos ([CX/MAS 23/42/2 Add.1](#)). En concreto, el CCFL, en dicha reunión, solicitó al CCMAS que recomendara métodos analíticos adecuados y orientación sobre su validación y aplicaciones, incluidos planes de muestreo para determinar alérgenos en los alimentos, en concreto:
 - Los métodos deben detectar y cuantificar la presencia no intencionada de alérgenos en alimentos (UAP por sus siglas en inglés) por contacto cruzado, con límites de detección y cuantificación (LOD y LOQ) adecuados para determinar si la UAP está por encima o por debajo de los niveles de acción establecidos por la Consulta de Expertos FAO/OMS para alérgenos prioritarios respecto de la ingesta de alimentos de 10 g a 1000 g.
 - Se necesitan métodos analíticos y planes de muestreo para permitir a los operadores de empresas alimentarias realizar evaluaciones de riesgos para determinar si la UAP puede controlarse por debajo del nivel de acción especificado para cada alimento alergénico. Los alérgenos prioritarios y los niveles de acción finalizados se enumeran en el Cuadro 11 de la [Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios, parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#).
 - El CCMAS debería tener en cuenta las recomendaciones de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre los requisitos de las metodologías analíticas.
 - El CCMAS también debería recomendar métodos analíticos adecuados para determinar si las cantidades de proteínas alimentarias alergénicas se han eliminado lo suficiente mediante el procesado como para eximir a los alimentos de la declaración de alérgenos en los niveles de acción indicados arriba, divididos por 30.
2. El CCMAS, en su 42.ª reunión (2023), acordó establecer un GTE presidido por los EE. UU. y copresidido por el Reino Unido para elaborar un documento de debate que analizaría las mejores prácticas para la selección de métodos validados y para la validación de dichos métodos. El CCMAS, en su 43.ª reunión (2024), acordó asimismo que el GTE no abordaría la cuestión de los planes de muestreo y señaló que los planes de muestreo están cubiertos por las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004). El CCFL fue informado de esta decisión. Se presentó un documento de debate en la 43.ª reunión del CCMAS ([CX/MAS 24/43/9](#)).
3. El CCMAS, en su 43.ª reunión, destacó el apoyo general para continuar el trabajo en el GTE y que los métodos compilados por el GTE después de la 42.ª reunión eran un buen punto de partida para la evaluación frente a los requisitos de rendimiento del CEN y las directrices de validación de la AOAC. El GTE se restableció para solicitar a los miembros que presentaran datos de validación de los métodos, evaluaran los estudios de validación presentados en relación con los marcos de la AOAC y el CEN, y presentaran una lista de métodos que cumplieran con una o ambas de las directrices de validación de la AOAC y/o los requisitos de rendimiento del CEN. Se presentó un documento de debate en la 44.ª reunión del CCMAS ([CX/MAS 25/44/11](#)).

4. El CCMAS, en su 44.^a reunión (2025), observando que el resultado del GTE no era adecuado para su remisión al CCFL, acordó restablecer un GTE presidido por los EE. UU. y copresidido por el Reino Unido, que trabajaría en inglés para:
- finalizar la revisión de los métodos que figuran en el documento CX/MAS 25/44/11 frente a las directrices de validación y los requisitos de rendimiento disponibles;
 - simplificar la presentación de los métodos y su estado de validación incluidos en el Apéndice II del documento CX/MAS 25/44/11;
 - elaborar un borrador de respuesta para su consideración por el CCMAS, en su 45.^a reunión, con miras a remitirlo al CCFL en su 49.^a reunión; y
 - preparar y presentar el informe del GTE a la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 45.^a reunión del CCMAS.

ANTECEDENTES

5. Los alérgenos prioritarios acordados por el CCFL y adoptados en la revisión de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) son los siguientes:
- Cereales que contienen gluten (trigo y otras especies de *Triticum*, centeno y otras especies de *Secale*, cebada y otras especies de *Hordeum*)
 - Crustáceos
 - Huevos
 - Pescado
 - Cacahuetes
 - Leche
 - Sésamo
 - Frutos secos específicos (almendra, anacardo, avellana, nuez pecana, pistacho, nuez)

Trabajo previo del GTE

6. El trabajo del GTE se realizó en un proceso de dos pasos. En primer lugar, se pidió a los miembros que presentaran los métodos utilizados en sus países para cada alérgeno. La lista de los métodos presentados se encuentra en [CX/MAS 24/43/9](#). El CCMAS, en su 43.^a reunión, sugirió además que los métodos presentados y los datos de validación asociados se evalúen en función de las directrices establecidas. Se presentaron más de 100 conjuntos de datos de validación de métodos para su evaluación de acuerdo con las siguientes pautas de desarrollo, validación y rendimiento de métodos:
1. AOAC Appendix M
 2. EN 17855 (ELISA)
 3. EN 17644 (LC-MS)
 4. EN 17254 (ELISA Gluten)
 5. EN 15634 (PCR)
7. Se solicitó la siguiente información sobre los métodos pertinentes:
- título del método
 - principio de análisis
 - analito objetivo
 - factor de conversión del resultado del análisis a masa de proteína total del alimento alergénico
 - límite de cuantificación o rango de medición analítica
 - estado de validación (es decir, laboratorio único, método estudiado en colaboración, método de rendimiento probado)
 - garantía de calidad de la validación, incluyendo si se utilizó un material de referencia, si el alérgeno objetivo se añadió antes o después de la elaboración, y las matrices y concentraciones que se incluyeron en el estudio de validación

- rendimiento del método durante el estudio de validación, incluida la repetibilidad (RSD_r), la reproducibilidad (RSD_R) y el porcentaje de recuperación.
8. Los métodos presentados y sus estados de validación fueron compilados y presentados en la 44.^a reunión del CCMAS.
9. Los métodos y el estado de validación se encuentran en el Apéndice II del documento [CX/MAS 25/44/11](#). En muchos casos, diferentes miembros realizaron validaciones de un mismo método. En dicho Apéndice II se conservan esos resultados de validación separados.

44.^a reunión del CCMAS

10. En su 44.^a reunión y durante el grupo de trabajo virtual (GTV) que la precedió, en consonancia con los debates celebrados en el curso de los GTE anteriores, los miembros del CCMAS plantearon las siguientes inquietudes respecto de la respuesta al CCFL:
- La mayoría de los métodos presentados ante el GTE se basan en métodos propios, generalmente en forma de kits de ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA). En el *Manual de procedimiento* del Codex se especifica que «no debería ratificarse un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado» y que «deberá darse preferencia a la adopción de criterios sobre métodos apropiados en lugar de ratificar métodos patentados de análisis específicos»¹. Aunque el GTE no ratifica ningún método a través de este trabajo, los mismos principios deberían aplicarse a las recomendaciones del CCMAS al CCFL.
 - La mayoría de los métodos patentados no se distribuyen a nivel mundial y la falta de disponibilidad de estas técnicas en ciertas regiones podría limitar el comercio.
 - Algunos de los métodos presentados por los miembros incluyeron métodos cualitativos. Sin embargo, algunos miembros indicaron que estos métodos no son adecuados para determinar si un producto alcanzaría los niveles umbral. Los métodos cualitativos no se incluyeron en los cuadros de métodos recomendados.
 - Los niveles umbral en el Cuadro 11 de la [Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios Parte 2: Revisar y establecer los niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#) varían en aproximadamente dos órdenes de magnitud. La idoneidad o no idoneidad de un método en la concentración umbral pertinente depende de la cantidad de ingesta de alimentos (RfA) y del alérgeno. Por ejemplo, algunos métodos incluidos en los resultados de este GTE son apropiados para ciertas RfA pero no para otras. El laboratorio de pruebas debe confirmar que el rango de medición del método abarca el nivel de acción umbral.
 - El rendimiento (exactitud, precisión, recuperación, etc.) de los métodos analíticos de alérgenos depende en gran medida de la matriz alimentaria y del procesamiento de alimentos. Por ejemplo, las proteínas de clara de huevo expuestas a altas temperaturas sufrirán una desnaturalización que dará lugar a una menor solubilidad y reconocimiento de anticuerpos. Esto conduce a una subestimación de las proteínas del huevo en los alimentos procesados térmicamente en ciertos kits ELISA. Es fundamental que los socios comerciales comprendan las limitaciones de la prueba ELISA para detectar alérgenos en alimentos procesados y se aseguren de que el método que elijan sea adecuado.
 - Algunos kits ELISA han sufrido cambios críticos desde el momento en que se realizaron los estudios de validación. Por ejemplo, algunos fabricantes han cambiado los tampones de extracción por reactivos menos peligrosos y, como resultado, el rendimiento asociado de estos kits puede haber cambiado. Los usuarios deben asegurarse de que el método o kit ELISA elegido pueda satisfacer las necesidades previstas.
 - Las unidades utilizadas en los informes en muchos kits ELISA no están en las mismas unidades que los niveles de umbral utilizados por CCFL. En muchos casos, se requiere un factor de conversión para convertir las unidades empleadas en el informe de prueba a mg de proteína alergénica total por kg de alimento. Los factores de conversión empleados en los informes durante el proceso del GTE variaron, incluso entre los mismos kits ELISA, lo que demuestra que la generación de informes consistentes puede ser difícil.
 - Los kits ELISA patentados generalmente incluyen estudios de reactividad cruzada en las validaciones de sus fabricantes. Sin embargo, es responsabilidad de los usuarios del laboratorio identificar las reactividades cruzadas y elegir kits ELISA que no produzcan falsos positivos en la matriz alimentaria

¹ *Manual de procedimiento del Codex*. 30.^a edición. Sección 2.13: Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex. Pág. 70.

que se está probando. El estudio de selectividad del fabricante es un recurso pero no una garantía contra la reactividad cruzada.

- Los cuadros reflejan los métodos presentados por los miembros del GTE y no son exhaustivos. Es probable que en el futuro estén disponibles métodos que también cumplan con los requisitos de rendimiento del CEN o las pautas de validación de la AOAC. Los métodos incluidos en la respuesta del CCMAS al CCFL no deberían impedir que se desarrollen y utilicen métodos futuros en el comercio.
- Los estudios colaborativos se utilizan para estimar el rendimiento esperado del método en la práctica, particularmente la precisión y la recuperación. De manera similar, los estudios de laboratorio independientes (por ejemplo, métodos de rendimiento probado) pueden mostrar cómo funciona el método en una muestra desconocida. Sin embargo, el simple hecho de que un método haya sido estudiado en colaboración no implica necesariamente que su rendimiento sea superior al de otros métodos que sólo han sido validados por el fabricante o en un único laboratorio.
- La completitud de los datos de validación varió significativamente entre los métodos presentados. Algunos ensayos contaban con una amplia validación multilaboratorio disponible, mientras que otros solo proporcionaban datos internos limitados o ninguno de manera pública. Los socios comerciales deberían tener en cuenta esta variabilidad en el rigor y la transparencia de la validación, y podrían abordarla en el futuro considerando las directrices AOAC y EN publicadas recientemente.

CONSULTA DEL GTE 1

11. Los presidentes del GTE tomaron en consideración los debates que se produjeron antes y durante la 44.^a reunión del CCMAS, y prepararon dos cuadros (disponibles en el Apéndice II de este documento) para responder al CCFL. En el Cuadro 1 se incluyeron métodos que fueron estudiados de forma colaborativa o métodos cuyo rendimiento fue probado. Estos métodos han demostrado un rendimiento aceptable en muestras de alimentos ciegas. En el Cuadro 2 se incluyeron métodos que fueron validados en los establecimientos del fabricante, en un solo laboratorio o internamente.
12. Además, los presidentes del GTE elaboraron un proyecto de respuesta al CCFL para acompañar estos cuadros y cumplir con la solicitud formulada por el CCFL en su 47.^a reunión (Apéndice I). En el borrador de respuesta, los presidentes del GTE propusieron destacar que los métodos contenidos en los cuadros no se recomiendan para su ratificación por el CCMAS; más bien, están actualmente en uso y un método solo se consideraría adecuado para apoyar el etiquetado de alérgenos cuando se haya demostrado que es adecuado para su finalidad al nivel de acción o la dosis de referencia y la matriz en cuestión. El borrador de respuesta describió las limitaciones de los métodos enumerados en el Apéndice II, de acuerdo con las preocupaciones mencionadas anteriormente, y al hacerlo buscó responder a la solicitud del CCFL por comentarios del CCMAS sobre los métodos que pueden detectar y cuantificar la UAP en relación con los niveles establecidos por la consulta de expertos FAO/OMS.

Resumen de los comentarios del GTE

13. Se invitó a los miembros del GTE a revisar el borrador de respuesta al CCFL así como los cuadros adjuntos, y a proporcionar sus comentarios mediante el Foro en línea del Codex. Se recibieron comentarios de una organización miembro, cuatro miembros y dos organizaciones observadoras.

Comentarios generales

14. Hubo apoyo general al enfoque esbozado en el documento de consulta que incluía un borrador de respuesta con los cuadros que contienen los métodos que cumplen los criterios de validación. Se incorporaron enmiendas cuando fue posible.
15. Un miembro expresó su opinión de que el CCMAS debería, en cambio, proporcionar criterios de rendimiento del método (CDM) y enumerar ejemplos de métodos aplicables que cumplan con los criterios, proporcionando también los cuadros 1 y 2 como métodos analíticos adecuados para determinar la UAP en los alimentos. Los comentarios de un observador apoyaron esta opinión y otro miembro sugirió que el CDM podría desarrollarse en el futuro. Estos comentarios resumieron que los CDM (MPC por sus siglas en inglés más comúnmente usadas) definen los requisitos de calidad mensurables que debe cumplir un método, en lugar de identificar marcas específicas; deberían incluir objetivos cuantitativos para indicadores de rendimiento clave, como límites de detección (en o por debajo de los niveles de acción de la FAO/OMS), rangos de repetibilidad y reproducibilidad, tasas de recuperación y validación utilizando matrices incurridas cuando sea posible; y podrían estructurarse por categoría de matriz de alimentos. Al considerar estos puntos de vista, el Presidente del GTE observa que el documento de debate y la respuesta al CCFL hacen referencia a las directrices de la AOAC y EN que ya contienen métricas de rendimiento con respecto a las cuales se han evaluado los métodos. El desarrollo de criterios de rendimiento por parte del CCMAS puede ser duplicativo o contradictorio con las referencias a las directrices AOAC y EN acordadas por el CCMAS, y no cumpliría con la solicitud del CCFL presentada al CCMAS. Además, el Presidente del GTE observa que en el *Manual de procedimiento* del Codex

se establece que los criterios de rendimiento numérico no son aplicables a los métodos ELISA (nota 1 después del párrafo 177 del *Manual de procedimiento*). Si el CCFL desea establecer el MPC, entonces puede ser posible reflejar los establecidos en las directrices AOAC y EN que ya se han mencionado en este documento de consulta.

16. Se observó que no se habían presentado métodos para las nueces pecanas y los pistachos; otro miembro ofreció proporcionar información adicional sobre los métodos para las nueces pecanas y los pistachos si fuera necesario en el futuro. El mandato actual del GTE no permite que se agreguen nuevos métodos en este momento, pero se podría proporcionar información adicional al CCFL si el Comité así lo solicitara después de revisar la respuesta del CCMAS.
17. Un miembro recomendó que el CCMAS indique qué métodos pueden cuantificar concentraciones correspondientes a una ingesta de 1 kg y cuáles se aplican solo a rangos inferiores. Las dosis de referencia varían desde 200 (mg) para crustáceos hasta 1,0 mg de proteína total de alimento alergénico por kg de alimento. Para abordar este problema, se agregó una nota al borrador de respuesta que indica que el rango analítico del método debe abarcar el nivel de acción relevante en el Cuadro 11 de la Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios Parte 2 al momento de decidir si el método es adecuado para la finalidad.
18. Se recomendó que el CCMAS ampliara su tarea para cubrir los alérgenos regionales identificados en el informe de consulta de expertos FAO/OMS. Los alérgenos prioritarios y los niveles de acción finalizados se enumeran en el Cuadro 11 de la Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios, parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios. El CCMAS podrá ampliar la revisión del método de alérgenos a los alérgenos regionales en el futuro, si otro comité lo solicita.
19. Se solicitó que la respuesta incluyera los métodos, incluso si no estaban ratificados, en un apéndice informativo. Los presidentes señalan que los métodos se incluyen como Apéndice II con fines informativos para el CCFL y que se puede encontrar más información sobre los métodos y su estado de validación en el documento CX/MAS 25/44/11. Esto también podría referenciarse a CCFL si se necesita información de validación más detallada. Ha habido algunos comentarios que indican que la expresión de los rangos analíticos en los Cuadros 1 y 2 debería estandarizarse para mayor claridad y consistencia. Los términos PPM y PPB deben cambiarse a mg/kg y µg/kg, respectivamente. Esto se ha incorporado en el Apéndice II actualizado.
20. Un comentario adicional señaló que se debe tener precaución y lo reiteró con respecto a la comparabilidad entre laboratorios y la reproducibilidad del método. Los resultados de los programas de pruebas de competencia han mostrado una alta variabilidad entre los métodos analíticos y los kits comerciales, incluso cuando se aplican a la misma matriz. Se recomendó que en la respuesta del CCMAS se estableciera claramente que la mera enumeración de métodos no implicaba su ratificación o equivalencia en el rendimiento analítico. Los presidentes tomaron nota de ello.

Comentarios específicos

21. Se incorporaron modificaciones específicas al borrador de respuesta en el Apéndice I.
22. Se solicitó una aclaración de la declaración “Los usuarios del laboratorio deben identificar las reactividades cruzadas”, señalando que puede ser más apropiado que los usuarios revisen la validación de los fabricantes para identificar si existe reactividad cruzada y realicen una validación de reactividad cruzada adicional si es necesario. Se incorporaron modificaciones a tal efecto.
23. Varios comentarios expresaron la necesidad de garantizar la coherencia en la columna “Rango analítico/Límites (mg/kg)” de los cuadros, para indicar si las unidades corresponden a alimentos alergénicos, proteínas alergénicas, etc. Las entradas se actualizaron en consecuencia.

CONSULTA DEL GTE 2

24. Se invitó nuevamente a los miembros del GTE a revisar la segunda versión del borrador de respuesta al CCFL así como los cuadros adjuntos, y a proporcionar sus comentarios mediante el Foro en línea del Codex. Se recibieron comentarios de cinco miembros y dos organizaciones observadoras.

Comentarios generales

25. Los comentarios de los miembros del GTE y de los observadores fueron en general favorables al documento revisado, centrándose en las salvedades y en garantizar que los métodos sean adecuados para el propósito. La preocupación más importante de los miembros del GTE fue la cantidad de consideraciones necesarias para determinar si un método es adecuado para detectar la UAP. El borrador actualizado de la respuesta recoge estas preocupaciones y advertencias.
26. Se reiteraron algunas opiniones sobre el desarrollo de los criterios de rendimiento del método. En los comentarios se sugirió que la información adicional garantizará la idoneidad de los métodos para su finalidad y permitirá al Codex adoptar criterios de métodos apropiados, evitando al mismo tiempo la ratificación de

métodos de análisis propietarios específicos. Un miembro recomendó tener precaución porque la lista actual del borrador de respuesta al CCFL, sin una actualización continua, quedaría obsoleta con el tiempo. Un miembro afirmó que “los criterios de rendimiento de los métodos, estructurados por nivel de acción y matriz alimentaria pertinente, podrían proporcionar un marco transparente y tecnológicamente neutral para evaluar si los métodos analíticos son adecuados para el propósito en apoyo del etiquetado preventivo de alérgenos, sin depender de una lista fija de métodos. En este contexto, cabe señalar que la Consulta conjunta *ad hoc* de expertos FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios, así como la reciente Consulta conjunta *ad hoc* de expertos FAO/OMS sobre evaluación de los riesgos de los alérgenos alimentarios en dosis de referencia para los cereales que contienen gluten o el gluten, recomendaron el establecimiento de criterios de rendimiento del método para abordar las limitaciones conocidas en la metodología analítica de alérgenos.

27. En general, hubo recomendaciones mixtas sobre si el CCMAS debería preparar criterios numéricos de rendimiento para los métodos de alérgenos, pero, como se mencionó anteriormente, esto está fuera del mandato del actual GTE, no cumple con la solicitud actual del CCFL y, tomando nota del apoyo general al enfoque delineado en varias reuniones del CCMAS, los presidentes del GTE han procedido de acuerdo con el mandato del GTE. Sin embargo, en las conclusiones que figuran a continuación se incluye una sugerencia en este sentido para que el CCMAS la considere.
28. En un comentario se solicitó que el borrador de respuesta no se enviara ni al CCMAS ni al CCFL en esta etapa. Fue decisión del Presidente del GTE completar el borrador de respuesta de acuerdo con el mandato y con base en el apoyo general al enfoque, y presentar el trabajo al CCMAS para su discusión.

CONCLUSIONES

29. El GTE completó las tareas identificadas en su mandato. En concreto, el GTE:
 - finalizó la revisión de los métodos que figuran en el documento CX/MAS 25/44/11 frente a las directrices de validación y los requisitos de rendimiento disponibles;
 - simplificó la presentación de los métodos y su estado de validación incluidos en el Apéndice II del documento CX/MAS 25/44/11;
 - elaboró un borrador de respuesta para su consideración por el CCMAS, en su 45.^a reunión, con miras a remitirlo al CCFL en su 49.^a reunión .

RECOMENDACIÓN

30. Se invita al CCMAS a que, en su 45.^a reunión:
 - i. examine el borrador de respuesta al CCFL que figura en el Apéndice I, incluidos los dos cuadros de métodos que figuran en el Apéndice II, con miras a remitirlos al CCFL; y
 - ii. considerar si se debe informar al CCFL (y a cualquier otro comité pertinente) que sería posible desarrollar criterios numéricos de rendimiento para los métodos de detección de alérgenos.

APÉNDICE I

BORRADOR DE RESPUESTA DEL CCMAS A LA SOLICITUD FORMULADA POR EL CCFL EN SU 47.º REUNIÓN

(para considerar si enviarlo al CCFL para su información)

1. En respuesta a la solicitud formulada por el CCFL, en su 47.ª reunión, al CCMAS (véase el documento [REP23/FL](#)) sobre métodos de análisis adecuados para respaldar el etiquetado precautorio de alérgenos, el CCMAS recopiló los métodos utilizados por los miembros del Codex para cada alérgeno prioritario enumerado en el Cuadro 11 de la Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios, Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios. Estos alérgenos incluyen: trigo, cereales que contienen gluten (por ejemplo, trigo) más otros alimentos que contienen gluten (especies de *Triticum*, incluido el centeno y otras especies de *Secale*, cebada y otras especies de *Hordeum* y sus cepas híbridas), crustáceos, huevos, pescado, leche, cacahuete, sésamo y frutos secos específicos (almendras, anacardos, avellanas, nueces pecanas, pistachos y nueces). No se presentaron métodos para la nuez pecana ni para el pistacho, pero podrían revisarse nuevamente si el CCFL lo requiriera. Además del trigo, el CCMAS acordó incluir cereales que contienen gluten (por ejemplo, otras especies de *Triticum*, centeno y otras especies de *Secale*, cebada y otras especies de *Hordeum* y sus cepas híbridadas). Además, el CCMAS recopiló y categorizó el título del método, el principio de análisis, el analito objetivo, los factores de conversión a masa de proteína total del alimento alergénico, el LOQ o rango de medición analítica, el estado de validación, la garantía de calidad de la validación y los datos de rendimiento del método del estudio de validación. En total, el CCMAS recopiló más de 100 conjuntos de datos de validación de métodos para su evaluación con respecto a las siguientes pautas de desarrollo, validación y desempeño de métodos (teniendo en cuenta que en cada caso se debe utilizar la versión más reciente de las pautas):
 - AOAC Apéndice M
 - EN 17855 (ELISA)
 - EN 17644 (LC-MS)
 - EN 17254 (ELISA Gluten)
 - EN 15634 (PCR)
2. Es importante señalar que estas directrices AOAC y EN no están ratificadas oficialmente por el Codex, pero sirven como referencia importante para evaluar el rendimiento del método y los estados de validación. El CCMAS revisó y acordó incluir en su respuesta al CCFL los métodos contenidos en el Apéndice I (cuadros 1 y 2). El Cuadro 1 incluye métodos que fueron estudiados de forma colaborativa o métodos cuyo rendimiento fue probado. Estos métodos han demostrado un rendimiento aceptable en muestras de alimentos a ciegas. En el Cuadro 2 se incluyen métodos que fueron validados en los establecimientos del fabricante, en un solo laboratorio o internamente.
3. Los métodos analíticos de los cuadros 1 y 2 pueden ser adecuados para su uso en el proceso de una evaluación de riesgos para determinar si la presencia no intencionada de alérgenos en alimentos (UAP por sus siglas en inglés) puede controlarse por debajo de los umbrales de intervención especificados para cada alimento alergénico y etiquetado precautorio de alérgenos de respaldo. El umbral de intervención dependerá de la cantidad de referencia que se determine como relevante en la evaluación de riesgos. Sin embargo, los operadores de empresas alimentarias deben demostrar que el método seleccionado es adecuado para el nivel de acidez y la matriz especificados en cuestión. Además, se aplican las siguientes advertencias:
 - Los cuadros reflejan los métodos compilados por el CCMAS que cumplen con los requisitos de rendimiento del CEN y/o las pautas de validación de la AOAC para al menos un producto; no son exhaustivas y no todos los métodos pueden medir todos los alimentos en todos los umbrales de intervención especificados. Es probable que en el futuro se disponga de métodos que también puedan satisfacer los requisitos de rendimiento.
 - Actualmente, sólo se encuentra disponible un número limitado de métodos de prueba estandarizados y estudiados en colaboración para la determinación de alérgenos.
 - El rendimiento (exactitud, precisión, recuperación, etc.) de los métodos analíticos de alérgenos alimentarios depende en gran medida de la matriz alimentaria y del procesamiento de producción de alimentos (por ejemplo, exposición a altas temperaturas, fermentación, etc.) y puede conducir a resultados erróneos. De acuerdo con el párrafo 1 de la Sección 8.2 de la Parte 2 de la Evaluación de Riesgos de los Alérgenos Alimentarios de la FAO/OMS, los cuadros 1 y 2 del CCMAS enumeran métodos que utilizan ELISA, LC-MS/MS y PCR; la mayoría de los métodos son ELISA debido a su uso más amplio y, en consecuencia, a la mayor base de evidencia subyacente, seguidos en menor

medida por LC-MS/MS y PCR cuantitativa. Si bien es preferible que los métodos de prueba de alérgenos se centren en las proteínas, en algunos casos en que no se cuenta con dicha metodología de prueba, puede ser necesario utilizar métodos alternativos, como los basados en ADN; no obstante, la conversión de copias de ADN en proteína total es una fuente potencial de problemas para estas técnicas y constituye un método indirecto para determinar la presencia de alimentos alergénicos.

- Los operadores de empresas alimentarias deben ser conscientes de que los resultados de pruebas cuantitativas producidos por diferentes kits de prueba en el mismo material de prueba pueden no coincidir. Se les aconseja seleccionar un kit de prueba que tenga una sensibilidad apropiada para el alérgeno especificado en la matriz alimentaria seleccionada y que cumpla con los requisitos de rendimiento del Apéndice M de la AOAC y/o EN 17855 (ELISA).
- Con respecto a si los métodos son adecuados para evaluar el riesgo de UAP en los alimentos, los umbrales de intervención en el Cuadro 11 de la [Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios Parte 2: Revisar y establecer niveles umbral en los alimentos para los alérgenos prioritarios](#) varían en aproximadamente dos órdenes de magnitud. La idoneidad de un método para el nivel de referencia pertinente depende de la cantidad de alimento consumido, la cantidad de referencia (RfA) y la dosis de referencia (RfD). Algunos métodos incluidos en los cuadros 1 y 2 son apropiados para ciertas RfA pero no para otras. El rango analítico de un método (incluidas las diluciones necesarias para cuantificar concentraciones más altas) debe abarcar el umbral de intervención relevante antes de que los operadores de empresas alimentarias y/o socios comerciales comiencen las pruebas. Si hay casos en los que el nivel de UAP se acerca al umbral de intervención, entonces se debe comprender la precisión y exactitud del método en esas concentraciones.
- El LOQ del método debe ser menor que el umbral de intervención del alérgeno porque los métodos tienden a no ser tan confiables en concentraciones cercanas al LOQ. Se ha propuesto un factor de 3 para proporcionar un margen de seguridad (por ejemplo, con un NA bajo de 1 mg/kg, el método debería tener un LOQ de 0,33 o inferior).
- Las unidades de informe en muchos kits ELISA no están en las mismas unidades que los umbrales de intervención. En muchos casos se requiere un factor de conversión para convertir las unidades de informe de prueba en mg de proteína total del alimento alergénico/kg de alimento. El CCMAS encontró informes inconsistentes sobre los factores de conversión. Para evitar confusiones y simplificar la interpretación frente a los umbrales de intervención, los resultados analíticos se deben informar en una unidad estandarizada (mg de proteína total de la fuente alergénica/kg de alimento), pero esto no siempre es posible incluirlo en un solo cuadro (por ejemplo, para los crustáceos, la conversión de tropomiosina a proteína total depende en gran medida de la fuente del crustáceo y no existe un factor de conversión único para todos los crustáceos). Los operadores de empresas alimentarias y los socios comerciales deben asegurarse de que los resultados de las pruebas estén en las unidades de informe adecuadas o utilizar un factor de conversión válido para calcular las unidades de informe correctas.
- Los métodos para la determinación de gluten en los cuadros 1 y 2 carecen de asociación explícita con las fuentes alimentarias específicas de gluten (por ejemplo, trigo, cebada, centeno, etc.). Los métodos que cuantifican el gluten están alineados con los resultados de la reciente consulta de expertos FAO/OMS sobre dosis de referencia para el gluten: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd7703en>.
- Los usuarios del laboratorio deben revisar los datos de validación del kit para detectar reactividades cruzadas (por ejemplo, para los métodos analíticos de alérgenos dirigidos a la nuez y al anacardo, se ha informado un alto grado de reactividad cruzada con la nuez pecana y el pistacho, respectivamente y, dependiendo del kit de ensayo, el LOQ para la nuez pecana o el pistacho puede diferir en aproximadamente un orden de magnitud de aquellos para los analitos objetivo previstos). Los usuarios también deben elegir kits ELISA que no produzcan falsos positivos en la matriz alimentaria que se está probando. Para facilitar este proceso, quienes presenten muestras deben proporcionar una muestra completa de la composición del producto. Los usuarios del laboratorio también deben tener en cuenta que hay otros factores en las muestras bajo análisis que pueden causar falsos positivos que no están relacionados con la reactividad cruzada (por ejemplo, unión no específica debido a polifenoles, colorantes, etc.). El estudio de selectividad proporcionado por el fabricante es un recurso pero no garantiza que no haya reactividad cruzada.
- Algunos kits ELISA presentan cambios críticos desde el momento en que se realizaron los estudios de validación. Por ejemplo, algunos fabricantes han cambiado los tampones de extracción por reactivos menos peligrosos, y el rendimiento asociado de estos kits puede haber cambiado. Dado que los kits de prueba se actualizan periódicamente y a menudo mantienen el mismo nombre, es difícil relacionar la literatura con la iteración actual del kit. Son pocos los manuales de kits que hacen

referencia o publican datos relacionados directamente con el desarrollo de ese kit. Si es necesario, los usuarios del kit pueden contactar a los fabricantes del kit y preguntar si hay más detalles y datos de validación disponibles para recibir³. Los usuarios deben asegurarse de que el método o el kit ELISA elegido pueda satisfacer las necesidades previstas.

- Respecto de la validación, si bien los estudios colaborativos estiman el rendimiento del método en la práctica y los estudios de laboratorio independientes (por ejemplo, métodos de rendimiento probado) pueden demostrar cómo funciona el método en un entorno desconocido en la práctica, estos no indican necesariamente que un método funcione mejor que aquellos métodos que solo han sido validados por el fabricante o en un solo laboratorio.
- La mayoría de los métodos patentados no se distribuyen a nivel mundial y la falta de disponibilidad de estas técnicas en ciertas regiones podría limitar el comercio. No obstante, el suministro de información en el Apéndice I puede fomentar una distribución más amplia de proveedores.
- Si bien los cuadros incluyen los métodos que se han presentado, existen varios kits de prueba de alérgenos con validaciones internas de los fabricantes que ofrecen numerosos proveedores y que pueden ser apropiados, pero esto debe verificarse (consulte las directrices AOAC y EN de referencia anteriores para obtener orientación).
- Los métodos cualitativos presentados ante el CCMAS fueron excluidos de los cuadros de métodos recomendados dado el uso previsto.

4. Por lo tanto, el CCMAS alienta al CCFL a considerar estas limitaciones con respecto a las recomendaciones de los cuadros 1 y 2 y a garantizar que los socios comerciales y los usuarios de los métodos las conozcan. Los usuarios deberán revisar y, si es necesario, verificar el rendimiento del método para su caso específico y deberán consultar las pautas de validación y los requisitos de rendimiento anteriores. Además de los métodos que probablemente se hagan disponibles en el futuro, el CCMAS enfatiza que hay muchos métodos que se desarrollaron y validaron antes de que se publicaran las pautas de la AOAC y los requisitos de rendimiento del CEN; los resultados de esos métodos no se invalidan y los usuarios pueden obtener datos de validación adicionales cuando sea necesario.
5. Para información del CCFL, la mayoría de los métodos presentados ante el GTE se basan en métodos patentados, generalmente en forma de kits de ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA). El *Manual de procedimiento* del Codex especifica que «no debería ratificarse un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado» y que «deberá darse preferencia a la adopción de criterios sobre métodos apropiados en lugar de ratificar métodos patentados de análisis específicos»².

² *Manual de procedimiento del Codex*. 30.^a edición. Sección 2.13: Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex. Pág. 70.

³ FSA-UK (2023) Review of allergen analytical testing methodologies: Allergen detection methods: Unbiased literature search, <https://www.food.gov.uk/research/review-of-allergen-analytical-testingmethodologies-allergen-detection-methods-unbiased-literature-search>

APÉNDICE II

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL ETIQUETADO PRECAUTORIO RELATIVO A LOS ALÉRGENOS

(para estudiar la posibilidad de enviarlo al CCFL para su información)

Cuadro 1: Métodos de análisis en apoyo del etiquetado precautorio relativo a los alérgenos con estudios de validación de múltiples laboratorios publicados o métodos de rendimiento probados.

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Crustáceos	Shimadzu FA test EIA-crustacea II	ELISA	08624	0,31 – 20 mg de proteínas de crustáceos	J AOAC Int., 101(3), 798-804 (2018); J AOAC Int., 91, 123-129 (2008)
Crustáceos	Crustacean kit II "Maruha Nichiro"	ELISA	55362	LOQ: 0,66 mg de proteína de crustáceos/kg (rango de catálogo 0,8 – 20 mg de proteína de crustáceos/kg)	J AOAC Int., 101, 798-804 (2018)
Huevo	FASTKIT ELISA Ver.III EGG	ELISA	NPH-999100430EX	0,31 – 20 mg proteína de huevo/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Huevo	Allergeneye ELISA II Egg Prima	ELISA	077834	1 – 20 mg proteína de huevo/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Huevo	Morinaga BioSciences Egg (Ovalbumin) ELISA Kit II	ELISA	M2111	0,31 – 20 mg/kg de proteína de huevo	J AOAC Int., 89(6), 1600-1608 (2019); https://doi.org/10.1093/9780197610145.003.2985
Gluten	AOAC PTM 081202: ALLER-TEK® Gluten ELISA	ELISA	ELISA Technologies	LOQ: 5 mg de gluten/kg	AOAC PTM 081202
Gluten	AOAC PTM 061201:Veratox® for Gliadin R5	ELISA	Neogen	LOQ: 5 mg de gluten/kg	AOAC PTM 061201
Gluten	AOAC PTM 052005: SENSISpec INgezim Gluten R5	ELISA	Gold Standard Diagnostics	LOQ: 3 – 4 mg gluten/kg	AOAC PTM 052005

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Gluten	AOAC PTM 042301: GlutenTox ELISA Rapid G12	ELISA	Hygiena	LOQ: 1,2 mg de gluten/kg	AOAC PTM 042301
Gluten	AOAC PTM 032301: TotalTarget Kit for Gluten	Prueba inmunocromatográfica	EnviroLogix	LOQ: 4 mg de gluten/kg	AOAC PTM 032301
Gluten	AOAC PTM 011804: Wheat/Gluten ELISA Kit	ELISA	Morinaga BioSciences M2103	LOQ: 0,06 – 0,49 mg gluten/kg	AOAC PTM 011804
Gluten	AOAC 2018.15: RIDASCREEN® Total Gluten	ELISA	R-Biopharm R7041	LOQ: 5 mg de gluten/kg	https://doi.org/10.1093/jaoac/102.5.1535
Gluten	AOAC 2015.05: RIDASCREEN® Gliadin competitive	ELISA	R-Biopharm R7021	LOQ: 10 mg de gluten/kg	https://doi.org/10.5740/jaoacint.CS2015.15
Gluten	AOAC 2014.03: AgraQuant Gluten G12 ELISA®	ELISA	Romer Labs	LOQ: 4 mg de gluten/kg	https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-197
Gluten	AOAC 2012.01: RIDASCREEN® Gliadin	ELISA	R-Biopharm R7001	LOQ: 5 mg de gluten/kg (2,5 mg de gliadina/kg)	https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148
Gluten	FASTKIT ELISA Ver.III WHEAT	ELISA	999100135	0,31 – 20 mg de gluten/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Gluten	Morinaga BioSciences Wheat/Gluten (Gliadin) ELISA Kit II	ELISA	M2114	0,31 – 20 mg de gluten de trigo/kg, 0,26 - 17 mg de gluten/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116; AOAC PTM No.011804
Gluten	Allergeneye ELISA II Wheat	ELISA	077847	1 – 20 mg de gluten/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Leche	AOAC PTM 101501: RIDASCREEN® FAST Milk	ELISA	R-Biopharm R4652	LOQ: 2,5 mg de proteína de leche/kg	AOAC PTM 101501
Leche	FASTKIT ELISA Ver.III MILK	ELISA	999100424	0,31 - 20 mg de proteína de leche/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Leche	Allergeneye ELISA II Milk Prima	ELISA	077836	1 - 20 mg de proteína de leche/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Leche	Morinaga BioSciences Total Milk ELISA Kit II	ELISA	M2122	0,31 - 20 mg de proteína de leche/kg	Kit ELISA de proteína de caseína: J AOAC VOL.INT. 89, NO. 6, (2006)
Cacahuete	AOAC PTM 112102: RIDASCREEN® Peanut	ELISA	R6811	LOQ: 0,75 mg de proteína de cacahuete/kg	AOAC PTM 112102
Cacahuete	FASTKIT ELISA Ver.III PEANUT	ELISA	999100141	0,31 - 20 mg de proteína de cacahuete/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Cacahuete	Allergeneye ELISA II Peanut Prima	ELISA	077860	1 - 20 mg de proteína de cacahuete/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Cacahuete	Morinaga BioSciences Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2116	0,31 - 20 mg de proteína de cacahuete/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
Nuez	FASTKIT ELISA Ver.III WALNUT	ELISA	999500165	0,31 - 20 mg de proteína de nueces/kg	
Nuez	FA test EIA-Walnut	ELISA	08637	0,31 - 20 mg de proteína de nueces/kg	
Nuez	Morinaga BioSciences Walnut ELISA Kit II	ELISA	M2124	0,31 - 20 mg de proteína de nueces/kg	

Cuadro 2: Métodos de análisis actualmente disponibles en apoyo del etiquetado de precaución de alérgenos pero que carecen de estudios de validación en múltiples laboratorios.

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Almendra	RIDASCREEN R FAST Mandel/Almond (R609)	ELISA	R609	4 – 30 mg/kg de almendra	Informe de validación del fabricante no disponible
Anacardo	RIDASCREEN® FAST Cashew R6872	ELISA	R6872	2,5 - 20 mg de proteína de anacardo/kg	El miembro informó solo la validación interna
Anacardo	BioFront Technologies - MonoTrace Cashew ELISA kit	ELISA	CA2-EK-96	LOQ = 1 mg de anacardo (entero)/kg, rango = 1 – 40 mg de anacardo (entero)/kg; LOQ = 0,17 mg de proteína de anacardo, rango 0,17 – 7 mg de proteína de anacardo/kg	El informe de validación del fabricante incluye pasteles, galletas, chocolate, helado, preparado para lactantes de soja en polvo, yogur, leche y especias.
Anacardo	Neogen Cashew Protein ELISA Kit	ELISA	E96CHW	Rango de cuantificación: 0,90 – 24,00 mg/kg de proteína de anacardo	Solo validación interna no publicada.
Anacardo	SENSISpec ELISA Cashew	ELISA	HU0030004	2 mg de anacardo (entero)/kg, o 0,34 mg de proteína de anacardo/kg	Informe de validación de fabricantes de galletas, copos de maíz, helado y chocolate negro.
Crustáceos	AgraQuant Crustacea ELISA test kit (10002076)	ELISA	10002076	El LOQ equivale a 0,7 mg/kg de proteína de camarón	Solo validación interna no publicada.
Crustáceos	ELISA Systems Crustacean Tropomyosin Residue	ELISA	ESCRURD-48	0,05 – 0,5 mg/kg de tropomiosina de crustáceos	Informe de validación de sistemas ELISA: Tropomiosina en crustáceos (octubre de 2020)

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Huevo	AOAC 2017.17: Detección y cuantificación de alérgenos alimentarios seleccionados: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 3 mg/kg (1,44 mg de proteína total de huevo/kg de alimento)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Huevo	RIDASCREEN FAST Ei/Egg	ELISA	R6402	0,25 mg/kg – 25 mg/kg de proteína total	Informe de validación del fabricante de septiembre de 2017 disponible en línea
Huevo	Romer Labs AgraQuant Egg White ELISA	ELISA	10002026	0,4 y 10 mg de proteína de clara de huevo/kg	Validación del fabricante
Huevo	ELISA Systems Processed Egg Residue Detection Kit	ELISA	ESEGGPR-48	0,48 – 4,8 mg/kg de proteína total de huevo	Informe de validación de ELISA Systems Huevos procesados, mayo de 2021
Huevo	RIDASCREEN FAST Lysozym	ELISA	R6452	0,25 mg/kg – 2,0 mg de lisozima/kg – alimento; 0,05 mg/kg – 0,4 mg de lisozima/kg – vino	r-Biopharm, Información del producto RIDASCREEN FAST Lysozym 02/2016
Pescado	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS FISH ELISA	ELISA	FIS-E01/E04	LOQ: 4,0 – 0,5 mg/kg de bacalao	Validación del fabricante
Pescado	AgraQuant Fish ELISA test	ELISA	10002083	4 – 0,5 mg/kg de bacalao	Validación del fabricante
Gluten	SureFood® ALLERGEN Gluten	PCR	S1053, S3606	LOQ = 1 mg de cereales que contienen gluten/kg de alimento; Rango = 1 mg – 400 mg de cereales que contienen gluten/kg de alimento	CONGEN Biotechnologie GmbH, mayo de 2019

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Avellana	AOAC 2017.17: Detección y cuantificación de alérgenos alimentarios seleccionados: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 10 mg/kg (1,503 mg de proteína de avellana/kg de alimento)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Avellana	RIDASCREEN FAST Hazelnut	ELISA	R-Biopharm R6802	2,5 – 20 mg/kg (avellana)	Validación del fabricante
Avellana	ELISA Systems Hazelnut Residue Detection Kit	ELISA	ESHRD-48	0,5 – 5,0 mg/kg de proteína de avellana	Informe de validación de ELISA Systems Avellana, diciembre de 2020 v2
Avellana	Hazelnut ELISA Kit II MloBS	ELISA	Morinaga BioSciences M2119	0,16 - 10 mg de proteína de avellana/kg	Validación del fabricante
Leche	AOAC 2017.17: Detección y cuantificación de alérgenos alimentarios seleccionados: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 10 mg/kg (2,564 mg de proteína total de leche/kg de alimento)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Leche	Veratox for total milk allergen	ELISA	Neogen 8470	LOQ: 2,5 proteína total de leche/kg	Validación del fabricante
Leche	RIDASCREEN FAST β -lactoglobulin	ELISA	R-Biopharm R4912	LOQ: 0,5 mg de β -lactoglobulina/kg	Validación del fabricante
Leche	Prueba ELISA AgraQuant R MILK	ELISA	RomerLabs 10002080	Rango: 0,4 mg/kg – 10 mg/kg de alimento / 2,0 - 50,0 mg/kg de productos de carne	Validación del fabricante
Leche	AgraQuant Beta-Lactoglobulin ELISA	ELISA	RomerLabs 10002034	Rango: 10 – 400 mg de β -lactoglobulina / kg	Validación del fabricante

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Leche	ELISA Systems Casein Residue Detection Kit	ELISA	ESCASPRD-48	0,35 – 3,5 mg/kg de proteína total de leche	Informe de validación de ELISA Systems Caseína, septiembre de 2024
Leche	ELISA Systems β -Lactoglobulin (BLG) Detection Kit	ELISA	ESMRDBLG-48	1,0 – 10 mg/kg de proteína total de leche	Informe de validación de ELISA Systems BLG, noviembre de 2022
Leche	SENSIspec ELISA total milk protein	ELISA	HU0030014	0,4 – 10 mg/kg de proteína de leche	Validación del fabricante
Cacahuete	AOAC 2017.17: Detección y cuantificación de alérgenos alimentarios seleccionados: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 10 mg/kg (2,22 mg de proteína total de cacahuete/mg de alimento) en galletas, 3 mg/kg (0,666 mg de proteína total de cacahuete/mg de alimento) en cereales para el desayuno	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Cacahuete	Morinaga BioSciences High Sensitive Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2120	0,2 - 12,8 mg de proteína de cacahuete/kg	Validación del fabricante
Sésamo	RIDASCREEN FAST SESAME	ELISA	R7202	2,5 – 20 mg/kg (sésamo)	Validación del fabricante
Sésamo	ELISA Systems Sesame Seed Protein Residue Assay	ELISA	ESSESE-48	0,25 – 2,5 mg/kg de proteína de semillas de sésamo	Informe de validación de ELISA Systems Sésamo, diciembre de 2022
Nuez	SENSISpec ELISA WALNUT	ELISA	HU0030024	LOQ 0,3 mg de proteína/kg de alimento; RANGO: 0,3 – 3,0 mg de proteína/kg de alimento	Gold Standard Diagnostic QP-19REP-99 Version 03EN
Nuez	BIOFRONT MONOTRACE WALNUT	ELISA	WJ4-EK-96	LOQ: 2 mg de nueces/kg	Validación del fabricante

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Cita de validación
Nuez	AgraQuant R Walnut	ELISA	10002030	Rango 2 – 60 mg de nueces/kg	Validación del fabricante
Nuez	Neogen BioKits Walnut Assay Kit	ELISA	902085J	2,4 – 120 mg / kg de nueces	

LISTA DE PARTICIPANTES**CHAIR/PRESIDENTE****United States of America/Estados Unidos de América**

Patrick Gray

CO-CHAIR/COPRESIDENTE**United Kingdom/Reino Unido**

Oliver Severn

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS

ARGENTINA

Carlos Alli
 Licenciada en Ciencias Químicas María Mercedes
 Indaco

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Richard Coghlan

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Christophe Leprêtre

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
 Ligia Lindner Schreiner
 Rodrigo Martins de Vargas

CANADA - CANADÁ

Thea Rawn

CHILE - CHILI

Natalia Acuña A

EGYPT - ÉGYPTÉ - EGIPTO

Mariam Barsoum Onsy

EUROPEAN UNION -
UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA

Franz ULBERTH
 Judit KROMMER

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Markus Lacorn
 Cristiano Garino
 Daniela Bartsch
 Bert Popping

GHANA

Lilian Manor

HONDURAS

Blanca Castellanos

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Attila NAGY
 Eszter Fejesné dr. TÓTH
 Péter FODOR

INDIA - INDE

Sh. Surendra Singh Raghav
 Aiswarya C
 Alka Rao

JAPAN - JAPÓN

Akira SAITO
 Marika ITO
 Aya MARUOKA
 Norimasa TAMEHIRO
 Yushi Yamamoto
 Hidetaka Kobayashi

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

RAHLAOUI Mounir
 DIOURI Mounir
 Lalla Chrif ALAOUI
 MESSAOUDI Bouchra
 Hecham EL HAMRI

NETHERLANDS (KINGDOM OF THE) -
PAYS-BAS (ROYAUME DES) -
PAÍSES BAJOS (REINO DE LOS)

Mounira Tarnich
 Martin Alewijn
 Nathalie Smits

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE -
NUEVA ZELANDIA

Susan MORRIS

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Adrianna KUTKIEWICZ

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA

Abdulaziz A. Al Qaud
 Mubarak M. AL-Garaiwi
 Abdullah A. Al Sayari
 Mohrah A. Alenazi

SENEGAL - SÉNÉGAL

M. Younoussa DIALLO
Mme Maréme SANDANI

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ken Lee
Lim Xin Shan

SPAIN – ESPAGNE - ESPAÑA

Sara Ares Santos

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mia Hallgren

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Chitrlada Booncharoen
Rungrassamee Mahakhaphong
Kittiporn Phuangasuk
Wittawat Kaewdee

**UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND
NORTHERN IRELAND ROYAUME -
UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE
DU NORD -
REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E
IRLANDA DEL NORTE**

Oliver Severn
Bhavna Parmar

**UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE -
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Thomas Weber

URUGUAY

Laura Flores
Roberto Silva

OBSERVERS - OBSERVATEURS – OBSERVADORES**AOAC INTERNATIONAL (AOAC)**

Katerina Mastovska

Greer Harris

Melanie Downs

EUROPEAN FEDERATION OF ALLERGY AND AIRWAYS DISEASE (EFA)

Panagiotis CHASLARIDIS

Marcia PODESTÀ

INTERNATIONAL CONFECTIONERY ASSOCIATION (ICA/IOCCC)

Eleonora Alquati

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Simone SooHoo

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Tim Herrmann

FAO

Kang Zhou