



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

49.<sup>a</sup> reunión

11-15 de mayo de 2026

#### ASUNTOS REMITIDOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS EN SU 45.<sup>a</sup> REUNIÓN

1. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en su 47.<sup>a</sup> reunión (2023)<sup>1</sup>, acordó solicitar al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que recomendara métodos de análisis adecuados y orientaciones sobre su validación y aplicaciones, incluidos planes de muestreo para la determinación de las proteínas alergénicas en los alimentos, estableciendo en particular lo siguiente:
  - Los métodos deben detectar y cuantificar la presencia de alérgenos no deseados en los alimentos derivada de la contaminación cruzada utilizando límites de detección y cuantificación (límite de detección [LOD] y límite de cuantificación [LOQ]) adecuados para determinar si la presencia de alérgenos no deseados se encuentra por encima o por debajo de los niveles de acción establecidos por la Consulta de Expertos de la FAO/OMS para los alérgenos prioritarios en el caso de ingestas de alimentos de entre 10 g y 1000 g.
  - Los métodos de análisis y los planes de muestreo son necesarios para que los operadores de empresas alimentarias puedan realizar una evaluación de riesgos con el fin de determinar si pueden controlar la presencia de alérgenos no deseados manteniéndola por debajo del nivel de acción especificado para cada alimento alergénico. (Evaluación de riesgos de los alérgenos alimentarios - Parte 2: Revisar y establecer niveles umbrales de los alérgenos prioritarios en los alimentos). Los alérgenos prioritarios y los niveles de acción definitivos se enumeran en el Cuadro 11 del informe mencionado anteriormente, disponible en el siguiente enlace: <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc2946en>.
  - El CCMAS debería tener en cuenta las recomendaciones realizadas en la Consulta de Expertos de la FAO/OMS sobre los requisitos de las metodologías de análisis.
  - El CCMAS también debería recomendar métodos de análisis adecuados para determinar si las cantidades de proteínas alimentarias alergénicas se han eliminado en medida suficiente mediante el procesamiento para eximir a los alimentos de la declaración de alérgenos cuando la presencia de alérgenos se encuentre por encima de los niveles de acción al dividir la dosis de referencia por 30.
2. El CCFL, en su 48.<sup>a</sup> reunión (2024)<sup>2</sup>, acordó remitir el proyecto de Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 47.<sup>o</sup> período de sesiones (2024), para su adopción en el trámite 5, así como informar al CCMAS sobre los avances relativos a las Directrices para el uso del etiquetado precautorio de alérgenos. El CCFL, en su 48.<sup>a</sup> reunión, también instó al CCMAS a que ofreciera asesoramiento sobre los métodos de análisis adecuados antes de su 49.<sup>a</sup> reunión (2026).
3. El CCMAS, en su 45.<sup>a</sup> reunión (2026)<sup>3</sup>, examinó la solicitud del CCFL y acordó remitir la respuesta, junto con los dos cuadros que figuran en el Apéndice V del informe REP26/MAS, el cual se ha reproducido como Apéndice del presente documento.
4. El CCMAS, en su 45.<sup>a</sup> reunión, acordó expresamente informar al CCFL de que:
  - a) la lista de métodos que figura en los cuadros 1 y 2 no debe interpretarse como una recomendación ni como un aval de los métodos de detección de alérgenos alimentarios especificados. Su finalidad es facilitar las deliberaciones del CCFL sobre las dosis de referencia, por lo que el CCFL no debe remitirlas al CCMAS para su ratificación ni incluirlas como referencia en los textos del CCFL.
  - b) el CCMAS puede confirmar que existen métodos para detectar y cuantificar la presencia de alérgenos no deseados en los alimentos derivada de la contaminación cruzada con límites de detección y cuantificación

<sup>1</sup> REP23/FL, párrafo 61 (iii)

<sup>2</sup> REP24/FL, párrafos 92 (i) y (ii)

<sup>3</sup> REP26/MAS, párrafo 117

adecuados para determinar si la presencia de alérgenos no deseados se encuentra por encima o por debajo de los niveles de acción establecidos por la Consulta de Expertos de la FAO/OMS para los alérgenos prioritarios en el caso de ingestas de alimentos de entre 10 g y 1000 g.

**Recomendación**

5. Se invita al CCFL a que, en su 49.<sup>a</sup> reunión, examine la información que figura en el Apéndice del presente documento.

## APÉNDICE

RESPUESTA DEL CCMAS A LA SOLICITUD FORMULADA POR EL CCFL EN SU 47.<sup>a</sup> REUNIÓN

En respuesta a la solicitud formulada por el CCFL, en su 47.<sup>a</sup> reunión, al CCMAS (véase el informe [REP23/FL](#)) sobre los métodos de análisis adecuados para respaldar el etiquetado precautorio de alérgenos (EPA), el CCMAS recopiló los métodos utilizados por los miembros del Codex para cada uno de los alérgenos prioritarios enumerados 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)

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 informa al CCFL de que los miembros del Codex también pueden utilizar estas directrices si desean evaluar el rendimiento de los métodos al implementar el trabajo de CCFL sobre el EPA. El CCMAS revisó y acordó incluir en su respuesta al CCFL los métodos contenidos en los cuadros 1 y 2 de esta respuesta. En el Cuadro 1 se incluyen 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.

Los métodos analíticos de los cuadros 1 y 2 pueden ser adecuados para su uso en la evaluación de riesgos para determinar si la presencia involuntaria de alérgenos puede controlarse por debajo de los niveles de acción (NA) especificados para cada alimento alergénico y el EPA de respaldo. El NA dependerá de la cantidad de referencia que se determine como relevante en la evaluación de riesgos. Sin embargo, los operadores de empresas de alimentos (OEA) deben demostrar que el método seleccionado es adecuado para el NA 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 NA especificados. Es probable que en el futuro se disponga de métodos que también puedan satisfacer los requisitos de rendimiento.
- Actualmente, solo hay 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 conformidad con la Evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios, Parte 2 de la FAO/OMS, Sección 8.2, párrafo 1, los cuadros 1 y 2 del CCMAS enumeran los métodos que utilizan el ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS), con una mayoría de métodos ELISA debido a su uso más extendido y, en consecuencia, a la mayor base de evidencia subyacente, seguidos en menor medida por la LC-MS/MS. 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 OEA deben ser conscientes de que los resultados de pruebas cuantitativas producidos por diferentes conjuntos de pruebas en el mismo material de prueba pueden no coincidir. Se les aconseja seleccionar un conjunto 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 presencia involuntaria de alérgenos en los alimentos, los NA 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](#) (*Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens*) 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 y la dosis de referencia. Algunos métodos incluidos en los cuadros 1 y 2 son apropiados para algunas cantidades de referencia pero no para otras. El rango analítico de un método (incluidas las diluciones necesarias para cuantificar concentraciones más altas) debe abarcar el NA relevante antes de que los OEA y/o socios comerciales comiencen las pruebas. Si hay casos en los que el nivel de presencia involuntaria de alérgenos se acerca al NA, entonces se debe comprender la precisión y exactitud del método en esas concentraciones.
- El LOQ del método debe ser menor que el NA 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 conjuntos ELISA no están en las mismas unidades que los NA. 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 en cuanto a los factores de conversión. Para evitar confusiones y simplificar la interpretación frente a los NA, los resultados analíticos se deben informar en una unidad estandarizada (mg de proteína total de la fuente alergénica/kg de alimento), pero no siempre se puede 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 OEA 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 el Cuadro 1 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 conjunto 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, en función del conjunto 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 conjuntos 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 conjuntos ELISA presentan cambios críticos desde el momento en que se realizan los estudios de validación. Por ejemplo, algunos fabricantes han cambiado los tampones de extracción por reactivos menos peligrosos, y el rendimiento asociado de estos conjuntos puede haber cambiado. Dado que los conjuntos de prueba se actualizan periódicamente y a menudo mantienen el mismo nombre, es difícil relacionar la literatura con la iteración actual del conjunto. Son pocos los manuales de conjuntos que hacen referencia o publican datos relacionados directamente con el desarrollo de ese conjunto. Si es necesario, los usuarios del conjunto pueden ponerse en contacto con sus fabricantes y preguntar si hay

más detalles y datos de validación disponibles para recibir<sup>4</sup>. Los usuarios deben asegurarse de que el método o el conjunto ELISA elegido puede 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 y de acceso en ciertas regiones podría limitar el comercio. No obstante, el suministro de información en esta respuesta puede fomentar una distribución más amplia de proveedores.
- Si bien los cuadros incluyen los métodos que se han presentado, existen varios conjuntos 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 pautas AOAC y EN de referencia anteriores para obtener orientación).
- Los métodos cualitativos presentados ante el CCMAS fueron excluidos de los cuadros de métodos dado el uso previsto.

Por lo tanto, el CCMAS alienta al CCFL a considerar estas limitaciones con respecto a 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 anteriormente indicados. 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.

Para información del CCFL, la mayoría de los métodos presentados ante el GTE se basan en métodos patentados, generalmente en forma de conjuntos 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»<sup>5</sup>.

La lista de métodos presentada en los cuadros 1 y 2 no debe interpretarse como una recomendación o un respaldo a los métodos para detectar alérgenos alimentarios. Su finalidad es facilitar las deliberaciones del CCFL en relación con las dosis de referencia, y no deben ser remitidas por el CCFL al CCMAS para su ratificación ni incluidas como referencia en los textos del CCFL.

El CCMAS puede confirmar que existen métodos para detectar y cuantificar la presencia involuntaria de alérgenos en alimentos procedentes del contacto cruzado, con límites de detección y cuantificación (LOD y LOQ) adecuados para determinar si dicha presencia está por encima o por debajo de los niveles de acción establecidos por la Consulta de Expertos FAO/OMS para alérgenos prioritarios en ingestas de alimentos de 10 g a 1000 g.

---

<sup>4</sup> 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>

<sup>5</sup> *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius. 30.ª edición. Sección 2.13: Disposiciones sobre la utilización de los métodos patentados en las normas del Codex. Página 75.

**Cuadro 1: Métodos de análisis que respalden el etiquetado precautorio de alérgenos, con estudios de validación publicados y realizados en varios laboratorios o métodos sometidos a pruebas de rendimiento (SOLO EN INGLÉS)**

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Referencia de validación
<b>Crustacea</b>	Shimadzu FA test EIA-crustacea II	ELISA	08624	0.31 – 20 mg crustacean protein/kg	J AOAC Int., 101(3), 798-804 (2018); J AOAC Int., 91, 123-129 (2008)
<b>Crustacea</b>	Crustacean kit II "Maruha Nichiro"	ELISA	55362	LOQ: 0.66 mg crustacean protein/kg (Catalog range 0.8 – 20 mg crustacean protein/kg)	J AOAC Int., 101, 798-804 (2018)
<b>Egg</b>	FASTKIT ELISA Ver.III EGG	ELISA	NPH-999100430EX	0.31 – 20 mg egg protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Egg</b>	Allergeneye ELISA II Egg Prima	ELISA	077834	1 – 20 mg egg protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Egg</b>	Morinaga BioSciences Egg (Ovalbumin) ELISA Kit II	ELISA	M2111	0.31 – 20 mg egg protein /kg	J AOAC Int., 89(6), 1600-1608 (2019); <a href="https://doi.org/10.1093/jaoac/89.6.1600">https://doi.org/10.1093/jaoac/89.6.1600</a>
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 081202: ALLER-TEK® Gluten ELISA	ELISA	ELISA Technologies	LOQ: 5 mg gluten /kg	AOAC PTM 081202
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 061201:Neogen Veratox® for Gliadin R5	ELISA	700002592	LOQ: 5 mg gluten /kg	AOAC PTM 061201
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 052005: SENSISpec INgezim Gluten R5	ELISA	Gold Standard Diagnostics	LOQ: 3 – 4 mg gluten /kg	AOAC PTM 052005
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 042301: GlutenTox ELISA Rapid G12	ELISA	Hygiena	LOQ: 1.2 mg gluten /kg	AOAC PTM 042301
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 032301: TotalTarget Kit for Gluten	Immunochromatographic test	EnviroLogix	LOQ: 4 mg gluten /kg	AOAC PTM 032301
<b>Gluten</b>	AOAC PTM 011804: Wheat/Gluten ELISA Kit	ELISA	Morinaga BioSciences M2103	LOQ: 0.06 – 0.49 mg gluten /kg	AOAC PTM 011804

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Referencia de validación
<b>Gluten</b>	AOAC 2018.15: RIDASCREEN® Total Gluten	ELISA	R-Biopharm R7041	LOQ: 5 mg gluten /kg	<a href="https://doi.org/10.1093/jaoac/102.5.1535">https://doi.org/10.1093/jaoac/102.5.1535</a>
<b>Gluten</b>	AOAC 2015.05: RIDASCREEN® Gliadin competitive	ELISA	R-Biopharm R7021	LOQ: 10 mg gluten /kg	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.CS2015.15">https://doi.org/10.5740/jaoacint.CS2015.15</a>
<b>Gluten</b>	AOAC 2014.03: AgraQuant Gluten G12 ELISA®	ELISA	Romer Labs	LOQ: 4 mg gluten /kg	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-197">https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-197</a>
<b>Gluten</b>	AOAC 2012.01: RIDASCREEN® Gliadin	ELISA	R-Biopharm R7001	LOQ: 5 mg gluten /kg (2.5 mg gliadin /kg)	<a href="https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148">https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148</a>
<b>Gluten</b>	FASTKIT ELISA Ver.III WHEAT	ELISA	999100135	0.31 – 20 mg gluten /kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Gluten</b>	Morinaga BioSciences Wheat/Gluten (Gliadin) ELISA Kit II	ELISA	M2114	0.31 – 20 mg wheat protein/kg, 0.26 – 17 mg gluten/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116; AOAC PTM No.011804
<b>Gluten</b>	Allergeneye ELISA II Wheat	ELISA	077847	1 – 20 mg wheat protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Milk</b>	AOAC PTM 101501: RIDASCREEN® FAST Milk	ELISA	R-Biopharm R4652	LOQ: 2.5 mg milk protein/kg	AOAC PTM 101501
<b>Milk</b>	FASTKIT ELISA Ver.III MILK	ELISA	999100424	0.31 – 20 mg milk protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Milk</b>	Allergeneye ELISA II Milk Prima	ELISA	077836	1 – 20 mg milk protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Milk</b>	Morinaga BioSciences Total Milk ELISA Kit II	ELISA	M2122	0.31 – 20 mg milk protein/kg	Casein Protein ELISA Kit: J AOAC INT.VOL. 89, NO. 6, (2006)
<b>Peanut</b>	AOAC PTM 030403 Neogen Veratox for Peanut Allergen Test	ELISA	700002569	2.5 – 25 mg peanut /kg	AOAC PTM 030403
<b>Peanut</b>	AOAC PTM 112102: RIDASCREEN® Peanut	ELISA	R6811	Range: 0.166 – 1.33 mg peanut protein /kg	AOAC PTM 112102
<b>Peanut</b>	FASTKIT ELISA Ver.III PEANUT	ELISA	999100141	0.31 – 20 mg peanut protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116

Alérgeno	Método	Principio	Catálogo o sitio web	Rango analítico / Límites (mg/kg)	Referencia de validación
<b>Peanut</b>	Allergeneye ELISA II Peanut Prima	ELISA	077860	1 – 20 mg peanut protein /kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116
<b>Peanut</b>	Morinaga BioSciences Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2116	0.31 – 20 mg peanut protein/kg	Food Safety 9.4 (2021): 101-116.

Table 2: Methods of analysis currently available in support of precautionary allergen labeling but lacking multi-laboratory validation studies.

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
<b>Almond</b>	RIDASCREEN® FAST Mandel/Almond (R609)	ELISA	R609	0.575 – 4.6 mg almond protein /kg	Manufacturer validation report not available
<b>Almond</b>	Neogen Veratox for Almond	ELISA	700002574	2 – 25 mg almond /kg	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Cashew</b>	RIDASCREEN® FAST Cashew R6872	ELISA	R6872	2.5 – 20 mg cashew /kg	Member reported in-house validation only
<b>Cashew</b>	BioFront Technologies - MonoTrace Cashew ELISA kit	ELISA	CA2-EK-96	LOQ = 1 mg cashew (whole) /kg, range = 1 – 40 mg cashew (whole) /kg; LOQ = 0.17 mg cashew protein, range 0.17 – 7 mg cashew protein/kg	Manufacturer validation report includes cake, cookies, chocolate, ice cream, powdered infant soy formula, yogurt, milk & spices.
<b>Cashew</b>	Neogen Veratox VIP for Cashew	ELISA	700002605	0.2 – 0.5 mg cashew protein / kg	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Cashew</b>	SENSISpec ELISA Cashew	ELISA	HU0030004	2 mg Cashew (whole) /kg	Manufacturer validation report for cookies, cornflakes, ice cream and dark chocolate.
<b>Crustacea</b>	Neogen Veratox for Crustacea Allergen	ELISA	700002598	2.5 – 25 mg total crustacea (shrimp)/kg	In-house manufacturer validation report available upon request

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
<b>Crustacea</b>	AgraQuant Crustacea ELISA test kit (10002076)	ELISA	10002076	LOQ is equivalent to 0.7 mg/kg of shrimp protein; 20 - 400 ppb tropomyosin, 0.1 - 2 mg crustacea protein / kg	Unpublished in-house validation only.
<b>Crustacea</b>	ELISA Systems Crustacean Tropomyosin Residue Assay	ELISA	ESCRURD-48	0.05 – 0.5 mg Crustacean Tropomyosin /kg food	ELISA Systems Validation Report Crustacean Tropomyosin Oct 2020
<b>Egg</b>	AOAC 2017.17: Detection and Quantitation of Selected Food Allergens: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 3 mg whole egg powder/kg (1.44 mg total egg protein/kg food)	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112">https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112</a>
<b>Egg</b>	RIDASCREEN FAST Ei/Egg	ELISA	R6402	0.24 mg/kg – 6.48 mg egg protein/kg	Manufacturer validation report Sept. 2017 available online
<b>Egg</b>	Romer Labs AgraQuant Egg White ELISA	ELISA	10002026	0.4 - 10 mg egg white protein/kg	Manufacturer validation
<b>Egg</b>	ELISA Systems Processed Egg Residue Detection Kit	ELISA	ESEGGPR-48	0.48 – 4.8 mg egg protein /kg	ELISA Systems Validation Report Processed Egg May 2021
<b>Egg</b>	RIDASCREEN FAST Lysozym	ELISA	R6452	0.25 mg/kg – 2.0 mg Lysozyme / kg – food; 0.05 mg/kg – 0.4 mg Lysozyme / kg – wine	r-Biopharm, RIDASCREEN FAST Lysozym Product Information 02/2016
<b>Egg</b>	Neogen Veratox for Egg Allergen	ELISA	700002575	2.5 – 25 mg whole dried egg /kg food	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Fish</b>	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS FISH ELISA	ELISA	FIS-E01/E04	LOQ: 4.0 mg cod/kg food	Manufacturer validation

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
<b>Fish</b>	AgraQuant Fish ELISA test	ELISA	10002083	4 – 100 mg cod /kg food	Manufacturer validation
<b>Gluten</b>	RIDASCREEN EASY Gluten	ELISA	RAE7071	3 – 48 mg gluten/kg	Manufacturer validation
<b>Hazelnut</b>	AOAC 2017.17: Detection and Quantitation of Selected Food Allergens: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 10 mg hazelnut/kg (1.503 mg hazelnut protein/kg food)	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112">https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112</a>
<b>Hazelnut</b>	RIDASCREEN FAST Hazelnut	ELISA	R-Biopharm R6802	0.375 – 3.0 mg hazelnut protein/kg	Manufacturer validation
<b>Hazelnut</b>	RIDASCREEN EAS Hazelnut	ELISA	R-Biopharm RAE6401	0.3 – 5.4 mg hazelnut protein /kg	Manufacturer validation
<b>Hazelnut</b>	ELISA Systems Hazelnut Residue Detection Kit	ELISA	ESHRD-48	0.5 – 5.0 mg hazelnut protein/kg	ELISA Systems Validation Report Hazelnut December 2020 v2
<b>Hazelnut</b>	Hazelnut ELISA Kit II MloBS	ELISA	Morinaga BioSciences M2119	0.16 – 10 mg hazelnut protein / kg	Manufacturer validation
<b>Hazelnut</b>	Neogen Veratox for Hazelnut Allergen	ELISA	700002564	2.5 – 25 mg/kg hazelnut	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Milk</b>	AOAC 2017.17: Detection and Quantitation of Selected Food Allergens: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ: 10 mg fluid milk/kg (2.564 mg total milk protein/kg food)	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112">https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112</a>
<b>Milk</b>	Neogen Veratox for total milk allergen	ELISA	700002577	2.5 – 25 mg nonfat dried milk /kg food	Manufacturer validation
<b>Milk</b>	RIDASCREEN FAST $\beta$ -lactoglobulin	ELISA	R-Biopharm R4912	Range: 0.167 – 4.5 mg $\beta$ -lactoglobulin / kg (corresponding to 1.67-45 mg milk protein/kg)	Manufacturer validation

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
<b>Milk</b>	AgraQuant R MILK ELISA	ELISA	RomerLabs 10002080	Range: 0.4 mg/kg – 10 mg milk protein/kg, 2.0 – 50.0 mg milk protein /kg meat products	Manufacturer validation
<b>Milk</b>	AgraQuant Beta-Lactoglobulin ELISA	ELISA	RomerLabs 10002034	Range: 0.01 – 0.4 mg $\beta$ -lactoglobulin / kg	Manufacturer validation
<b>Milk</b>	ELISA Systems Casein Residue Detection Kit	ELISA	ESCASPRD-48	0.35 – 3.5 mg total milk protein/kg	ELISA Systems Validation Report Casein September 2024
<b>Milk</b>	RIDASCREEN FAST Casein	ELISA	R-Biopharm R4612	Unprocessed samples: 0.5 – 13.5 mg casein / kg (0.63 – 16.9 mg milk protein /kg) Processed samples: 2.5 – 67.5 mg casein / kg (3.13 – 84.4 mg milk protein /kg)	Manufacturer validation
<b>Milk</b>	ELISA Systems $\beta$ -Lactoglobulin (BLG) Detection Kit	ELISA	ESMRDBLG-48	1.0 – 10 mg total milk protein /kg	ELISA Systems Validation Report BLG Nov 2022
<b>Milk</b>	SENSIspec ELISA total milk protein	ELISA	HU0030014	0.4 – 10 mg milk protein / kg	Manufacturer validation
<b>Peanut</b>	AOAC 2017.17: Detection and Quantitation of Selected Food Allergens: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LOQ:10 mg peanut/kg (2.22 mg total peanut protein/kg food) in cookies, 3 mg/kg (0.666 mg total peanut protein/kg food) in breakfast cereals	<a href="https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112">https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112</a>

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
<b>Peanut</b>	Morinaga BioSciences High Sensitive Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2120	0.2 – 12.8 mg peanut protein/kg	Manufacturer validation
<b>Peanut</b>	Neogen Veratox VIP for Peanut	ELISA	700002570	0.25 – 5 mg peanut protein / kg	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Sesame</b>	Neogen Veratox for Sesame	ELISA	700002599	2.5 – 25 mg/kg sesame	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Sesame</b>	RIDASCREEN FAST SESAME	ELISA	R7202	0.53 – 4 mg sesame protein / kg	Manufacturer validation
<b>Sesame</b>	ELISA Systems Sesame Seed Protein Residue Assay	ELISA	ESSESE-48	0.25 – 2.5 mg sesame seed protein /kg	ELISA Systems Validation Report Sesame Dec 2022
<b>Walnut</b>	SENSISpec ELISA WALNUT	ELISA	HU0030024	LOQ 0.3 mg walnut protein/kg food; RANGE: 0.3 – 3.0 mg walnut protein/kg food	Gold Standard Diagnostic QP-19REP-99 Version 03EN
<b>Walnut</b>	BIOFRONT MONOTRACE WALNUT	ELISA	WJ4-EK-96	LOQ: 2 mg walnut / kg	Manufacturer validation
<b>Walnut</b>	AgraQuant R Walnut	ELISA	10002030	Range 2 – 60 mg walnut / kg	Manufacturer validation
<b>Walnut</b>	Neogen Veratox VIP for Walnut	ELISA	700002601	0.15 – 0.75 mg walnut protein /kg	In-house manufacturer validation report available upon request
<b>Walnut</b>	FASTKIT ELISA Ver.III WALNUT	ELISA	999500165	0.31 – 20 mg walnut protein/kg	
<b>Walnut</b>	FA test EIA-Walnut	ELISA	08637	0.31 – 20 mg walnut protein/kg	

Allergen	Method	Principle	Catalog or website	Analytical Range / Limits (mg/kg)	Validation Citation
Walnut	Morinaga BioSciences Walnut ELISA Kit II	ELISA	M2124	0.31 – 20 mg walnut protein/kg	
Walnut	RIDASCREEN Walnut	ELISA	R6601	0.16 – 2.84 mg walnut protein /kg	Manufacturer validation