

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Bureau of Chemical Safety **Food Directorate**

Bureau d'innocuité des produits chimiques **Direction des aliments**

**Trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm pour la détection de la noisette :
Évaluation de la performance**

2009



Notre Mission

Veiller à ce que les produits chimiques ne soient pas présents dans les aliments à des niveaux pouvant entraîner des effets néfastes sur la santé des canadiennes et des canadiens.

Our Mission

To ensure chemicals are not present in foods at levels that may cause adverse health effects to Canadians.

Canada

Trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm pour la détection de la noisette : Évaluation de la performance

Avertissement : La publication de cette méthode dans le recueil ne sous-entend pas qu'elle est approuvée ni entérinée par Santé Canada.

Tableau des Matières

| | |
|---|---|
| Introduction..... | 2 |
| Méthode évaluée : | 2 |
| Niveau d'évaluation : | 2 |
| Matériel de référence désigné : | 2 |
| Niveaux de fortification : | 3 |
| Conditions de fortification : | 3 |
| Matrices d'intérêt : | 3 |
| Matériel et ressources : | 3 |
| Méthode | 4 |
| Méthode de fortification : | 4 |
| Préparation des échantillons : | 4 |
| Extraction et analyse des échantillons : | 5 |
| Résultats et analyse :..... | 5 |
| Conclusion | 6 |
| Tableau 1 – Résumé des Résultats | 7 |

Introduction

La présente étude a pour objectif d'obtenir des données sur la performance de la trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm pour la détection des noisettes, soit de l'un des allergènes alimentaires d'intérêt prioritaire au Canada. Cette étude fait partie des mesures soutenues visant à évaluer les méthodes de détection des allergènes dans les aliments et à les intégrer dans le *Recueil des méthodes*. Une poudre de noisettes rôties représentative a été choisie comme matériel de référence, conformément à la [définition établie par le Comité des méthodes sur les allergènes \(CMA\)](#).

L'évaluation de la trousse a été réalisée au moyen d'expériences de récupération au cours desquelles des matrices d'aliments choisies ont été fortifiées artificiellement (échantillons fortifiés) avec de la poudre de noisettes rôties.

Méthode évaluée :

La trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm. Code du produit : R6802

Niveau d'évaluation :

Une évaluation complète conformément aux lignes directrices établies pour [le Recueil des méthodes d'analyse des allergènes](#).

Matériel de référence désigné :

De la poudre de noisettes rôties provenant du Food Allergen Research and Resource Program (FARRP) de l'Université du Nebraska a été utilisée comme matériel de référence. Cette poudre de noisettes constitue un mélange de diverses variétés de noisettes commerciales, et sa transformation en poudre fine a été effectuée à l'aide d'un cryobroyeur.

Laboratoires participants :

Laboratoire de recherche sur les allergènes alimentaires de Santé Canada
Édifice Banting
Ottawa (Ontario)

Laboratoire de la Région de l'Ouest de Santé Canada
Burnaby (Colombie-Britannique)

Laboratoire du Québec de l'ACIA
Longueuil (Québec)

Laboratoire de la Région de l'Ouest de l'ACIA
Burnaby (Colombie-Britannique)

Niveaux de fortification :

Les échantillons ont été fortifiés avec 0, 5,0 et 12,5 ppm de poudre de noisettes, lesquels doivent produire une réponse de la trousse de 0,5 et de 12,5 ppm. Cette démarche est conforme aux lignes directrices d'évaluation du Recueil selon lesquelles les niveaux de fortification doivent produire une réponse de la trousse qui équivaut à environ 0, 2 et 5 fois la limite de dosage appliquée au matériel de référence désigné.

Conditions de fortification :

La fortification a été effectuée au moyen d'une suspension de la poudre de noisettes de 1 mg/g dans une solution de carboxyméthylcellulose (CMC), conformément à une méthode mise au point par Trucksess et coll., *Preparation of Peanut Butter Suspension for Determination of Peanuts Using Enzyme-Linked Immunoassay Kits*, publiée dans le *Journal of AOAC International*, vol. 87(2), 2004. Des échantillons n'ont pas été fortifiés, d'autres l'ont été à l'un des deux niveaux, et un code d'identification anonyme leur a été assigné.

Matrices d'intérêt :

Trois matrices différentes ont été utilisées pour réaliser l'évaluation : des biscuits, du chocolat au lait et du chocolat noir. Ces produits ont été choisis, car ils sont les plus susceptibles de contenir des protéines de noisette dont la présence n'est pas déclarée. Le risque d'une faible contamination croisée est présent lorsque des aliments qui ne contiennent pas de noisettes comme ingrédient sont fabriqués avec de l'équipement servant à fabriquer des produits qui en contiennent.

Matériel et ressources :

Chaque laboratoire participant a reçu suffisamment de trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm et d'échantillons codés à l'insu (30 de chaque matrice, soit 90 échantillons au total).

Méthode

Méthode de fortification :

Les niveaux de fortification ont été choisis de façon à obtenir un résultat d'environ 2 et 5 fois la limite de dosage avec la trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm. L'étalon de la trousse pour la détection de noisettes de R-Biopharm utilisé pour produire la courbe d'étalonnage est différent de la poudre de noisettes utilisée pour la fortification. Cependant, avec la trousse, les deux étalons se sont comportés de façon très semblable et par conséquent, aucun facteur de corrélation n'a été requis. En d'autres termes, lorsqu'un étalon avait été fortifié avec 5 ppm de poudre de noisettes rôties, celui-ci produisait un résultat de 5 ppm avec la trousse pour la détection de noisettes de R-Biopharm.

Les échantillons ont été fortifiés au moyen d'une suspension de poudre de noisettes rôties dans une solution de CMC (carboxyméthylcellulose) à laquelle de l'albumine bovine et du thimérosal ont été ajoutés. La solution-mère de suspension de poudre de noisettes dans le CMC a été préparée à une concentration de 1 mg/g. La solution-mère de suspension de poudre de noisettes a été diluée dans une solution tampon phosphate saline (PBS) pour produire une solution fortifiée d'une concentration de 25,3 µg/ml. Pour les échantillons fortifiés avec 5 ppm, 197,6 µl de solution fortifiée et 300 µl de PBS ont été ajoutés à chacun. Pour les échantillons fortifiés avec 12,5 ppm, 494,0 µl de solution fortifiée ont été ajoutés à chacun. Quant aux échantillons non fortifiés, on leur a ajouté 500 µl d'une solution préparée en diluant une suspension de CMC non fortifiée dans du PBS.

Afin de confirmer que le facteur de corrélation employé était adéquat, huit flacons vides ont été fortifiés à chacun des niveaux de fortification autre que zéro au même moment où les échantillons ont été préparés, et ce, en employant la même solution et les mêmes volumes de fortification que ceux utilisés pour les échantillons. Ces flacons ont ensuite été traités comme s'il s'agissait d'échantillons, soit soumis à une extraction, puis analysés par chacun des laboratoires participant à l'étude.

Préparation des échantillons :

Les 360 échantillons requis (10 réplicats de chacun des 3 niveaux de 3 produits pour 4 laboratoires) ont été préparés au Laboratoire de recherche sur les allergènes alimentaires de Santé Canada, à Ottawa. Des échantillons (1 g) ont été pesés dans des bouteilles de 250 ml à bouchon vissé (120 échantillons de chaque produit). Les échantillons ont été divisés en groupes de 40, puis chaque groupe a été fortifié à l'un des 3 niveaux de fortification. Un code numérique a été assigné à chaque échantillon, puis les échantillons ont été regroupés pour chacun des quatre laboratoires participants et enfin, expédiés par service de messagerie.

Extraction et analyse des échantillons :

Chaque laboratoire a soumis les échantillons à une extraction en suivant la méthode indiquée dans les directives présentées avec la trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm. L'extraction a été effectuée directement dans les bouteilles d'échantillon fournies. Les extraits d'échantillon ont ensuite été analysés à l'aide de la trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm en suivant la méthode indiquée sur la notice du fabricant.

Résultats et analyse :

Les résultats de l'évaluation ont révélé une bonne concordance interlaboratoires et intralaboratoires pour les 360 échantillons. On a fait état d'un faible nombre de résultats faux positifs (4 sur 120 non fortifiés) et de 3 résultats faux négatifs sur les 120 échantillons fortifiés au niveau le plus faible. Comme les échantillons positifs doivent être confirmés par une seconde extraction, tout résultat faux positif serait vraisemblablement détecté. Les trois résultats faussement négatifs se situaient sous la limite de dosage (2,5 ppm), mais ils présentaient des valeurs de densité optique considérablement plus élevées que celles obtenues pour l'échantillon non fortifié, ce qui révèle la présence de protéines de noisette. Par conséquent, typiquement, l'analyse de ces échantillons serait reprise. Les données relatives à ces trois échantillons n'ont pas été soumises à d'autres analyses. Les données restantes ont été analysées pour détecter les valeurs aberrantes en ayant recours au test de Grubb à un niveau de confiance de 95 %, et aucune n'a été détectée.

L'écart réduit d'un élément indique l'importance et le sens de l'écart de cet élément par rapport à la moyenne de sa distribution exprimée en unités de l'écart-type de sa distribution. Un écart réduit de 2,0 indique qu'un résultat se situait à deux écarts-types au-delà de la moyenne, tandis qu'un écart de -2,0 indique qu'il se situait à deux écarts-types au-dessous. L'écart réduit a été calculé pour chaque produit, à chacun des niveaux de fortification, et ce, pour chaque laboratoire. Aucun des résultats ne se situait au-delà de 2,0 et la majorité était au-dessous de 1,0, ce qui démontre une bonne concordance entre les laboratoires participants.

Un [résumé des résultats](#) de chacun des quatre laboratoires est présenté ici.

Tel que mentionné ci-dessus, la poudre de noisettes rôties s'est comportée de façon très semblable à l'étalon de noisette utilisé comme étalon standard de la trousse dans le cadre de l'évaluation préliminaire. C'est la raison pour laquelle l'établissement d'un facteur de corrélation n'a pas été jugé nécessaire. De fait, lorsque les matrices non fortifiées (bouteilles vides) ont été analysées, la valeur moyenne de l'échantillon du plus faible niveau de fortification a été établie à 3,8 ppm (plutôt qu'à 5 ppm), et la valeur moyenne pour l'échantillon du niveau de fortification supérieur a été établie à 9,8 ppm (plutôt qu'à 12,5 ppm). Compte tenu de ces résultats, les valeurs attendues ont été rajustées à 3,8 ppm

pour les échantillons fortifiés avec 5,0 ppm et à 9,8 ppm, pour ceux fortifiés avec 12,5 ppm.

Conclusion

La trousse RIDASCREEN® FAST Hazelnut de R-Biopharm a donné des résultats satisfaisants avec les diverses matrices aux niveaux de fortification employés au cours de l'évaluation. Les échantillons de biscuit ont présenté les taux de récupération les plus élevés avec 153 % pour les échantillons fortifiés au plus faible niveau et 108 % pour le niveau de fortification le plus élevé. Les taux de récupération pour le chocolat se sont révélés assez satisfaisants avec une moyenne de 97 % pour le chocolat au lait et pour le chocolat noir, une moyenne variant de 83 % à 105 % respectivement pour le niveau de fortification le plus élevé et le plus faible.

Les données de cette évaluation qui reposent sur des échantillons fortifiés en ayant recours à la poudre de noisettes rôties provenant de la FARRP pourront être complétées par d'autres données obtenues en ayant recours à des échantillons naturels fabriqués en utilisant une quantité connue de noisettes. Les données d'études ultérieures obtenues avec les mêmes types d'échantillons seront ajoutées à ce rapport au fur et à mesure qu'elles deviendront disponibles, et ce, afin d'enrichir l'information sur la performance de cette trousse commerciale.

Tableau 1 – Résumé des Résultats

Résultats – biscuits

| | Biscuits 0 ppm* | | | Biscuits 3,8 ppm | | | Biscuits 9,8 ppm | | |
|---------------|-----------------|---------|-----|------------------|---------|-----|------------------|---------|-----|
| | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT |
| Lab. 1 | 0,0-1,7 | 1,4 | 0,5 | 4,9-7,3 | 6,3 | 0,8 | 9,5-14,0 | 11,4 | 1,5 |
| Lab. 2 | 1,0-2,2 | 1,6 | 0,5 | 3,0-6,2 | 4,8 | 1,0 | 7,3-12,1 | 9,2 | 1,3 |
| Lab. 3 | 0,1-3,4 | 1,7 | 1,0 | 3,9-6,8 | 5,6 | 0,9 | 4,7-10,3 | 8,6 | 1,9 |
| Lab. 4 | 1,1-2,1 | 1,6 | 0,3 | 5,9-7,7 | 6,6 | 0,6 | 12,1-13,7 | 13,0 | 0,6 |

Résultats – chocolat au lait

| | Chocolat au lait 0 ppm* | | | Chocolat au lait 3,8 ppm | | | Chocolat au lait 9,8 ppm | | |
|---------------|-------------------------|---------|------|--------------------------|---------|-----|--------------------------|---------|-----|
| | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT |
| Lab. 1 | 0,0-2,1 | 0,68 | 0,89 | 2,8-3,6 | 3,1 | 0,3 | 8,8-10,5 | 9,7 | 0,5 |
| Lab. 2 | 0,0-2,8 | 1,2 | 1,1 | 3,1-6,5 | 4,3 | 1,2 | 6,5-9,9 | 8,2 | 1,2 |
| Lab. 3 | 0,0-1,9 | 1,1 | 0,5 | 2,5-5,0 | 3,3 | 0,7 | 6,2-13,7 | 9,6 | 3,0 |
| Lab. 4 | 0,0-1,5 | 0,5 | 0,6 | 3,7-5,2 | 4,3 | 0,6 | 9,6-11,0 | 10,5 | 0,4 |

Résultats – chocolat noir

| | Chocolat noir 0 ppm* | | | Chocolat noir 3,8 ppm | | | Chocolat noir 9,8 ppm | | |
|---------------|----------------------|---------|-----|-----------------------|---------|-----|-----------------------|---------|-----|
| | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT |
| Lab. 1 | 0,0-1,8 | 0,2 | 0,6 | 3,1-4,3 | 3,8 | 0,4 | 7,6-10,9 | 8,9 | 0,9 |
| Lab. 2 | 0,0-1,9 | 1,0 | 0,7 | 2,7-5,4 | 3,9 | 0,7 | 5,9-8,5 | 7,2 | 0,8 |
| Lab. 3 | 0,0-1,6 | 0,8 | 0,6 | 3,0-5,1 | 4,5 | 0,7 | 5,9-9,1 | 7,8 | 1,0 |
| Lab. 4 | 0,6-1,5 | 1,0 | 0,3 | 3,3-5,4 | 3,8 | 0,4 | 7,4-9,6 | 8,7 | 0,7 |

Résultats provenant de tous les laboratoires

| | Niveau de 0 ppm* | | | Niveau de 3,8 ppm | | | Niveau de 9,8 ppm | | |
|-------------------------|------------------|---------|-----|-------------------|---------|-----|-------------------|---------|-----|
| | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT | Portée | Moyenne | ÉT |
| Biscuits | 0,0-3,4 | 1,6 | 0,6 | 3,0-7,7 | 5,8 | 1,1 | 4,7-14,0 | 10,6 | 2,2 |
| Chocolat au lait | 0,0-2,8 | 0,9 | 0,8 | 2,5-6,5 | 3,7 | 0,9 | 6,2-13,7 | 9,5 | 1,8 |
| Chocolat noir | 0,0-1,9 | 0,7 | 0,6 | 2,7-5,4 | 4,0 | 0,6 | 5,9-10,9 | 8,1 | 1,1 |

Écarts réduits pour les laboratoires participants**

| | Biscuits | | | Chocolat au lait | | | Chocolat noir | | |
|---------------|----------|---------|----------|------------------|---------|---------|---------------|---------|---------|
| | 1,6 ppm | 5,8 ppm | 10,6 ppm | 0,9 ppm | 3,7 ppm | 9,5 ppm | 0,7 ppm | 4,0 ppm | 8,1 ppm |
| Lab. 1 | -0,3 | 0,5 | 0,4 | -0,3 | -0,6 | 0,1 | -0,8 | -0,3 | 0,7 |
| Lab. 2 | 0,0 | -0,9 | -0,6 | 0,4 | 0,7 | -0,7 | 0,5 | -0,2 | -0,8 |
| Lab. 3 | 0,2 | -0,2 | -0,9 | 0,3 | -0,4 | 0,1 | 0,2 | 0,8 | -0,3 |
| Lab. 4 | 0,0 | 0,7 | 1,1 | -0,5 | 0,7 | 0,6 | 0,5 | -0,3 | 0,5 |

*Les niveaux sont basés par rapport aux standards de calibration de la trousse; ils ont été normalisés par rapport au matériel de référence pour cette étude.

**Les écarts réduits sont fondés sur le niveau de protéines de noisette déterminé par les laboratoires plutôt que sur le niveau de fortification théorique.