Allergener - provtagning

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan hittar du fakta om allergener och de regler som styr provtagning av allergener.

Farokaraktärisering

Ungefär 15 procent av befolkningen är överkänslig mot något livsmedel. De vanligaste överkänsligheterna är allergi, glutenintolerans (celiaki) och laktosintolerans. De ämnen och livsmedel som är vanliga orsaker till allergi kallas allergener. Exempel på allergener är ägg, mjölkprotein, jordnötter och hasselnötter. Spannmål som innehåller gluten kan orsaka glutenintolerans. Den som har laktosintolerans kan inte bryta ner mjölksockret som finns i mjölk.

Allergiska reaktioner kan yttra sig som eksem, astma, magont och kräkningar. Även livshotande allergisk (anafylaktisk) chock kan inträffa. Det är individuellt vilka symtom en allergiker drabbas av och vilken dos som framkallar en reaktion. Såväl mjölk som jordnöt och hasselnöt kan orsaka mycket svåra reaktioner. Vid glutenintolerans måste sådana spannmål, som innehåller gluten, som vete (inklusive dinkel/spelt), råg och korn undvikas. Gluten orsakar annars en skada i tunntarmen. Laktos orsakar diarré, magont och gaser hos de som inte kan bryta ner laktos.

Risken för att reaktioner sker är större om allergener förekommer som en odeklarerad ingrediens eftersom allergenet då ofta finns i högre halter i livsmedlet. Vid en högre dos reagerar fler individer. Stora partier av livsmedel utgör också en större risk samt om allergenet är en vanlig orsak till allergi och annan överkänslighet i befolkningen. De allergener som i Sverige har orsakat flest allergiska reaktioner på grund av att de har varit odeklarerade är mjölk, ägg, vete (gluten), jordnötter, soja och hasselnötter.

Hälsorisker med ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner

Varför ta prov?

Livsmedel som innehåller allergen som inte deklareras i märkningen kan innebära allvarliga hälsorisker. Genom provtagning och analys kan odeklarerade allergener upptäckas.

Kontrollprojekt som tidigare genomförts indikerar att det finns stor risk för att allergener är odeklarerade.

Undeclared allergens – Food control, analyses and risk assessment, Norden 2016 - Norden

Livsmedelsverkets rapport nr 18/2012. Riksprojekt 2011 ”Kontroll av märkning – redlighet och säkerhet”

Livsmedelsverkets rapport nr 05/2020. Livsmedelskontrollens operativa mål 2017-2019

När ska man ta prov?

Vid misstänkt konsumentreaktion

Provtagning är oftast nödvändigt vid misstänkt konsumentreaktion. Ärendet bör hanteras omgående. Livsmedelsverket kan analysera allergener i livsmedel som misstänks innehålla ett odeklarerat allergen på grund av att en person med diagnostiserad allergi har reagerat. Analys av prover med tillhörande blankett som skickas in av sjukvården eller kontrollmyndighet bekostas av Livsmedelsverket. Orsakerna till att odeklarerade allergen finns i livsmedel kan vara flera och bero på felmärkning av ingredienser eller kontamination.

Blankett för rapportering av allergiska reaktioner mot livsmedel med misstänkt odeklarerat allergen

Vid kontroll av livsmedel med ”fri-från”-påståenden

Livsmedel som riktar sig till särskilt känsliga konsumentgrupper kan vara märkta med påståenden om ”fri-från” ett allergen. Provtagning kan vara en metod för att verifiera att rutinerna för hantering av "fri från"-livsmedel inklusive specialkost fungerar och är ändamålsenliga.

Provtagning av "fri från"-livsmedel och specialkost

För att verifiera företagens egen kontroll

Den offentliga kontrollen omfattar kontroll av företagens system för livsmedelssäkerhet, vilket inkluderar företagens rutiner för hantering av allergener. Provtagning kan, i kombination med kontroll avseende bland annat märkning och rengöring, användas för att verifiera att företagens rutiner är tillräckliga för att risker kopplade till allergener ska vara hanterade.

Provtagning för allergenanalys bör ske utifrån ett riskbaserat tankesätt. Exempel på frågor man kan ställa sig:

- Finns brister i märkning eller spårbarhet gällande allergener?
- Finns misstanke om fusk som kan leda till att allergena ingredienser inte deklareras?
- Finns brister i rengöringen av utrustning och risk för kontamination av allergener?
- Finns brister i hanteringen eller förvaringen av livsmedel som är/innehåller allergener?
- Tillhör livsmedlen någon av de produkttyper som oftare orsakar oväntade allergiska reaktioner, såsom färdigrätter och halvfabrikat, bageriprodukter, snacks, choklad och konfektyr?
- Hanteras många olika allergener i anläggningen?
- Gäller det importerade livsmedel med misstänkta brister i märkningen?
- Misstänks det att ”Kan innehålla spår av”-märkning är vilseledande?

Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel

Kontroll av ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner

Hur tar man prov?

Det är viktigt att noggrant tänka igenom syftet med provtagningen/analysen, eftersom det påverkar vilka analyser som ska väljas och hur provtagningen ska gå till. Vilka allergen som ska analyseras är relevant att ta hänsyn till inför provtagningen. Det är exempelvis inte tillräckligt att analysera laktos i en produkt som är märkt ”mjölkfri”. Analys av mjölkproteinet kasein är i stället att föredra då metoder för analys av kasein är känsligare än metoder för analys av laktos. Mjölkproteinallergiker är dessutom känsligare än laktosintoleranta.

Sträva efter att ta ett så representativt prov som möjligt. Allergener har olika fysisk form vilket är viktigt att ta hänsyn till vid provtagning. För de allergener som vanligtvis är homogent (jämnt) fördelade, exempelvis mjölk, kan en mindre provmängd vara ett representativt prov.

Misstänker man felmärkning och att allergenet är homogent fördelat räcker cirka 20-50 grams prov. Även om allergenet tros vara homogent fördelat kan det förekomma i högre halter i början av produktionen om rengöringen varit bristfällig. Då är det självklart viktigt att provta livsmedel/delprodukter som producerats tidigt i produktionen.

Förekommer allergener i stället i bitform, till exempel nötter i konfektyr- eller bageriproduktion, kan det vara svårt att ta ut ett representativt prov. En visuell bedömning i fabriken/produktionen kan i stället vara att föredra. När det gäller exempelvis kontaminerade spannmålsråvaror kan flera delprov av ett parti behöva sammanfogas till ett samlingsprov

Det kan finnas anledning att provta färdig produkt, men också delprodukter från steg i tillverkningsprocessen eller råvara, kan vara relevant att provta. Flera allergener är stabila, trots att livsmedlet har värmebehandlats under produktionen, men en del allergener är värmekänsliga. Låt därför analyslaboratoriet ta del av uppgifter om värmebehandling. Ibland kan det vara bättre att analysera ett prov som tas i själva processen och som då inte är upphettat. Det är också relevant att lämna uppgifter om ingående ingredienser till analyslaboratoriet. Det kan nämligen finnas en del ingredienser som kan påverka analysmetodernas tillförlitlighet.

När en konsumentreaktion har skett är det oftast mest angeläget att få tag på det livsmedel som personen konsumerade, men det är även relevant att analysera en obruten förpackning från samma batch.

Provtagning vid utbrottsutredningar

Inför analys av allergener är det viktigt att inte kontaminera olika prover med varandra. Tänk därför på att redskap ska rengöras noggrant mellan provtagning och att proverna ska förpackas väl. Strikt kylförvaring är önskvärt men har oftast mindre betydelse. Att tina och frysa om prover är vanligtvis inget problem.

Vilka sorts analyser kan utföras?

Det finns generellt inga standardmetoder för analys av allergener. Olika analysföretag kan därför vara ackrediterade för analys av en specifik allergen men med olika metoder. Ibland använder sig livsmedelsföretag eller inspektörer av så kallad svabbprover, dip-sticks/LFD och ATP-mätning direkt på provtagningsplatsen. Detta för att kontrollera om rengöring, efter exempelvis en allergeninnehållande produkt, är tillräcklig. Det är dock viktigt att ha i åtanke att sådan analys inte är lika tillförlitlig som analyser som utförs av ackrediterade laboratorier med validerade metoder mot specifika allergener.

Ackrediterade laboratorier utför vanligtvis analyser av respektive allergen med specifika antikroppsbaserade metoder eller med PCR-metoder. Den mest använda antikroppsbaserade metoden är ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). ELISA-metoder är oftast kvantitativa, vilket betyder att de kan ge information om halten allergen i provet. Halten allergen utrycks ofta i mg/kg (ppm). Det kan variera om resultaten uttrycks som jordnöt eller jordnötsprotein. PCR-metoder identifierar i stället specifika DNA-sekvenser. Dessa metoder är antingen kvantitativa eller kvalitativa (påvisat/inte påvisat). Även analyser med masspektrometriska metoder förekommer. För analys av laktos finns enzymatiska metoder och kromatografiska metoder (HPLC). Läs mer om olika metoder för analys av olika allergener på Livsmedelsverkets webbplats.

Olika metoder för analys av olika allergener

Tips inför provtagning och analys

Fundera igenom syftet med provtagningen och precisera en frågeställning. Syftet påverkar hur provtagningen ska gå till och vilka allergener som ska analyseras.

- Fundera igenom vilka livsmedel som ska provtas och hur allergenerna kan tänkas vara fördelade i dessa livsmedel - jämnt fördelat, i hela eller delar av partiet, eller enbart som någon enstaka nötbit. Sammansättningen påverkar hur många prover som ska tas.

- För att välja rätt sorts analysmetod utifrån hur livsmedlet är behandlat, diskutera med laboratoriet. Det kan vara bättre att analysera ett prov som tas i själva processen och som då inte är upphettat. Även råvaror kan vara relevanta att analysera.

Bedömning av provsvar

I analysprotokollet lämnas flera uppgifter. Det är särskilt viktigt att ta hänsyn till att:

- Resultaten avser det inskickade provet. Det är därför viktigt att det inskickade provet/en är representativt för partiet. Provets märkning och om det var en öppnad/oöppnad förpackning anges också. Vid reaktioner hos konsument kan det vara öppnade förpackningar eller matlådor som analyseras.

- Resultaten uttrycks antingen i halt allergen eller som påvisat/ej påvisat. Ibland anges analysresultat som mindre än (<) ett värde. Detta värde är metodens detektions- eller kvantifieringsgräns och betyder oftast att allergenet inte har påvisats. Det kan dock vara bäst att stämma av detta med laboratoriet.

- Det finns gränsvärden som reglerar hur mycket gluten respektive laktos det får finnas i livsmedel märkta med påståenden om ”glutenfri/mycket låg glutenhalt” och ”laktosfri/låglaktos”. Se relevant lagstiftning i länk till höger på sidan. Metodens mätosäkerhet anges i protokollet. Mätosäkerheten är särskilt viktig att ta hänsyn till om det finns ett gränsvärde. Om en metod har en mätosäkerhet på 25 procent och resultatet blir 22 mg gluten/kg betyder inte det i sig att gränsvärdet på 20 mg gluten/kg

har överskridits.

Gränsvärden för "fri från"-livsmedel och specialkost
Analysresultats mätosäkerhet

- Om en kvalitativ analys har utförts som ger resultatet ”påvisat” kan detta resultat behöva konfirmeras med en kvantitativ analysmetod. Det ska alltid göras om metoden inte är ackrediterad och om det finns ett gränsvärde för allergenet. Men att känna till halten allergen kan också ge ett mervärde inför bedömning och utredning.

- I livsmedel som är märkta ”fri från” andra allergen än gluten och laktos, ska allergenet inte kunna påvisas i en sådan halt att det skulle kunna utgöra en risk för den som är allergisk eller överkänslig.

  Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel.

- Det är vanligtvis metodens kvantifieringsgräns/detektionsgräns som är en begränsande faktor och det gäller att välja en känslig metod. För de flesta allergener bör metoden kunna mäta ner till åtminstone 2-3 mg protein/kg, exempelvis jordnötsprotein. Om uppgifter om analyten ges på annat sätt till exempel som jordnöt eller jordnöts-DNA kan man behöva hjälp från laboratoriet för viss omräkning. Ovanstående siffra varierar dock utifrån vilket allergen det gäller.

- För bedömning av vilken risk en viss halt odeklarerat allergen innebär kan man använda sig av riskvärderingsguiden rapport 2022 nr 13. Guiden tar upp hur man beräknar risker med allergenen mjölk, hasselnöt, jordnöt, ägg, cashewnöt, valnöt, soja, selleri, räka, fisk och vete utifrån ett analysresultat. Allergiker är olika känsliga och en högre halt utgör en större risk för att fler allergiker kommer reagera.

  Riskvärderingsguide - Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population - Livsmedelsverkets Rapport 2022 nr 13
  Kontroll av ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner
  Allergener - att tänka på för företag

- I vissa metoder kan korsreaktioner förekomma till exempel att jordnötsmetoden även reagerar på baljväxten lupin. Detta är något som ska stå angivet i analysprotokollet och som det är mycket viktigt att ta hänsyn till om det är så att den korsreagerande råvaran ingår i livsmedlet.

Sammanfattning

- Provtagning för analys av allergener är vanligtvis nödvändig när en person med allergi/överkänslighet har reagerat och allergenet som personen inte tål, inte anges i informationen.

- Provtagning av livsmedel som utgör sig för att vara ”fria från” ett allergen behöver planeras. Dessa livsmedel riktar sig till en särskilt känslig konsumentgrupp. Sådana livsmedel kan vara såväl förpackade livsmedel som specialkost i skolor. Provtagning kan verifiera att företagens rutiner är tillräckliga.

- Övrig provtagning av livsmedel för allergenanalys bör ske utifrån ett riskbaserat tankesätt.

Senast uppdaterad 3 september 2024 Ansvarig grupp ROR_HLK