LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

zitec

CONTROL INTEGRAL DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS:

CLASIFICACIÓN, MÉTODOS ANALÍTICOS Y MARCO LEGISLATIVO.

MARIA NOVOA MENDEZ

Responsable de Serología y Alérgenos en LABDIAL. JUNIO 2026

LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

IMPORTANCIA DE LOS ALÉRGENOS EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Definición y Riesgos de Alérgenos

Los alérgenos son proteínas que pueden causar reacciones inmunológicas graves en consumidores sensibles, desde síntomas leves hasta anafilaxia.

Contaminación Cruzada

El riesgo de contaminación cruzada durante fabricación y almacenamiento aumenta la presencia no declarada de alérgenos en alimentos.

Implicaciones Legales y Económicas

El etiquetado incorrecto de alérgenos puede causar sanciones, retiradas de producto y pérdida de confianza del consumidor.

Gestión y Detección de Alérgenos

Es esencial implementar análisis de riesgo y métodos analíticos fiables para controlar alérgenos en toda la cadena alimentaria.

LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

TIPOS DE ALÉRGENOS Y SU CLASIFICACIÓN

CLASIFICACIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

Clasificación por Origen

- origen vegetal, como frutos secos y cereales, soja…
- origen animal, como leche, huevo y pescado.

Estabilidad frente a Tratamientos

- termoestables -> resisten el procesamiento
- Termolábiles -> pueden degradarse y perder alergénicidad.

Relevancia Clínica y Prevalencia

Clasificación Molecular

Relevancia Clínica y Prevalencia

Se clasifican en alérgenos mayores y menores según su impacto clínico y prevalencia en la población y aquí es donde entrarían los 14 alergenos de declaracion obligatoria en la UE.

Clasificación Molecular

La estructura proteica y familia funcional ayudan a entender reacciones cruzadas entre diferentes alérgenos.

1. Frutos de Cáscara

Nueces) y Cacahuete , Anacardo y Pistacho, Nuez común y Pacana (Pecan),

Avellana, Nuez de Brasil y Cacahuete

Misma familia, comparten estructuras proteicas casi idénticas. Reactividades cruzadas.

2. Crustáceos y Moluscos (Mariscos)

La **tropomiosina** es la proteína diana que actúa como el principal alérgeno tanto en crustáceos como en moluscos . Estructura proteica similar que puede ser erróneamente reconocida por los anticuerpos del kit.

3. Soja y Legumbres

La soja, el altramuz, el guisante, el garbanzo y las lentejas pertenecen a la familia *Fabaceae*. Los kits de ELISA específicos para soja a menudo muestran reactividad cruzada con concentrados de proteína de **guisante o altramuz**, generando resultados falsamente elevados.

4. Mostaza y Apio

Estructuras idénticas en especies botánicas distintas.

La **mostaza** (*Sinapis alba*) suele reaccionar de forma cruzada con la **colza** (*Brassica napus*), un ingrediente muy común en aceites vegetales.

El **apio** pertenece a la familia *Apiaceae* y sus kits ELISA tienen altas tasas de reactividad cruzada con la **zanahoria, el perejil, el cilantro y el hinojo**. De hecho, debido a esto, la detección de apio prefiere en muchas ocasiones realizarse por PCR (ADN) en lugar de ELISA.

ALERGENOS LEGISLADOS

GLUTEN < 20 mg/kg (ppm)

Es el límite máximo permitido en el producto final para poder etiquetarlo legalmente como sin gluten.

(Reglamento de ejecución (UE) Nº 828/2014)

DIOXIDO DE AZUFRE Y SULFITOS ≥ 10 mg/kg o 10 mg/L

Umbral de declaración si el alimento o bebida supera las 10 ppm de SO_2 total, es obligatorio incluir en la etiqueta “Contiene sulfitos”

(Reglamento (UE) Nº 1169/2011 (AnexoII)

¿¿¿¿LACTOSA???? < 100 mg/kg

A nivel de legislación europea no existe un límite mínimo global para obligar a etiquetar las trazas de lactosa accidental. Sin embargo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en línea con las recomendaciones comunitarias, establece pautas cuantitativas muy claras para poder utilizar reclamos comerciales.

LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

MÉTODOS DE ANÁLISIS DE ALÉRGENOS

PRINCIPALES TÉCNICAS ANALÍTICAS Y SU APLICACIÓN

Técnicas de análisis de alérgenos

Las técnicas principales incluyen inmunoensayos ELISA, PCR y espectrometría de masas con ventajas y limitaciones específicas.

Uso y limitaciones del ELISA

ELISA detecta proteínas específicas con alta sensibilidad, pero puede verse afectado por interferencias o procesado de alimentos puesto que puede fallar si el procesado ha degradado la proteína.

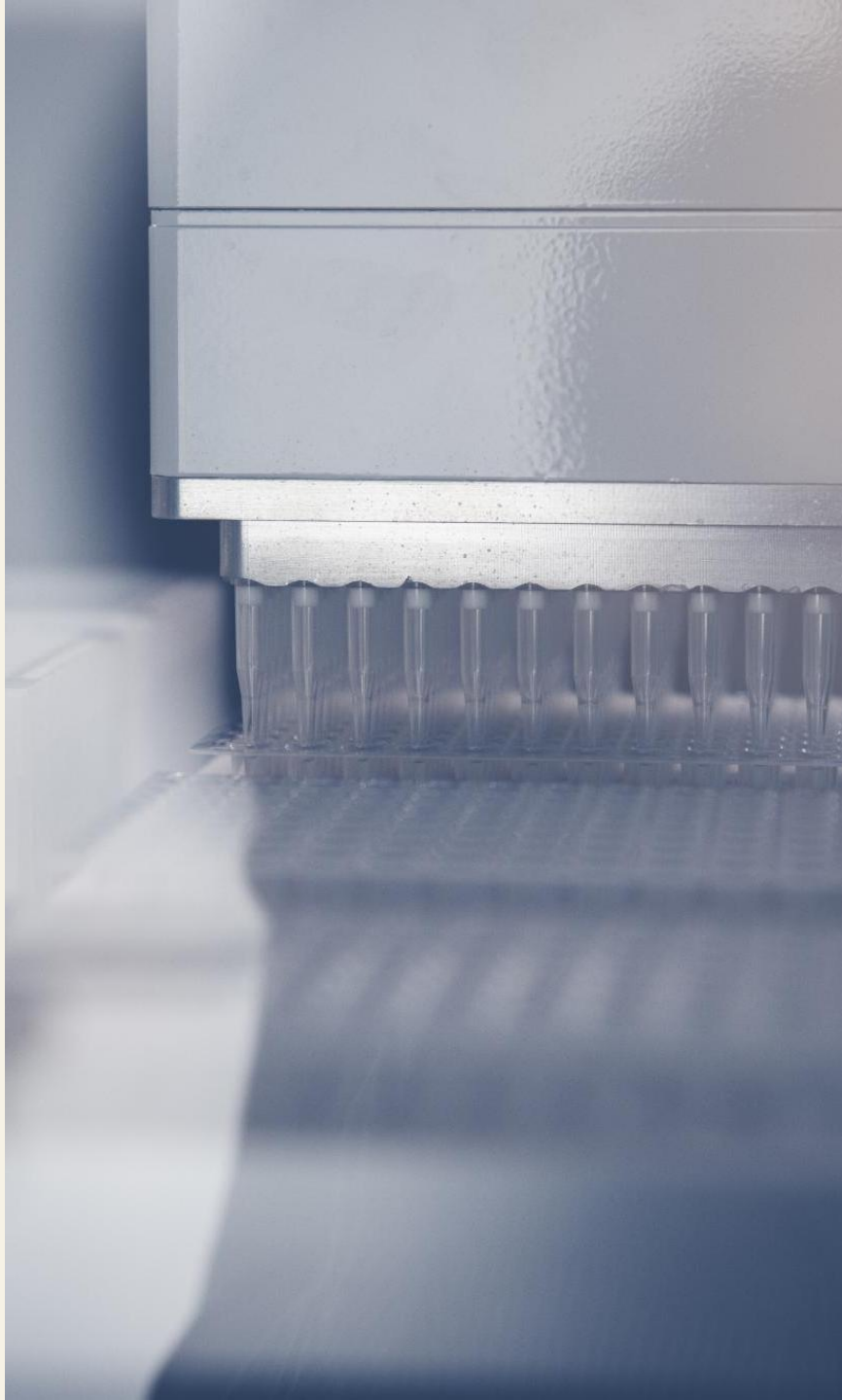
PCR para ADN alergénico

PCR detecta ADN de alérgenos, útil en alimentos procesados, aunque no identifica la proteína alergénica directa sino el ADN de la especie a veces puede dar positivo aunque la proteína alergénica haya sido destruida,(sobreestimacion de riesgo)

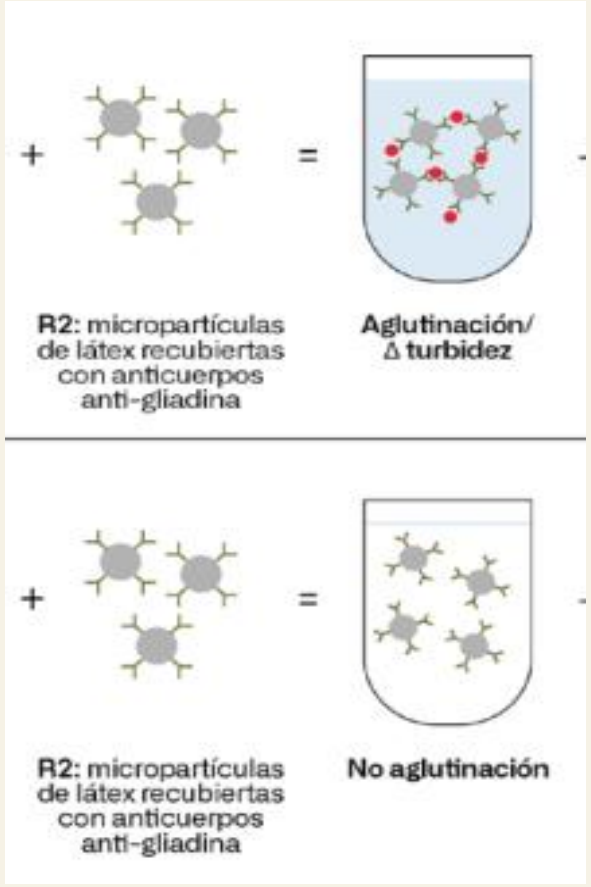
Espectrometría de masas avanzada

Esta técnica ofrece alta especificidad identificando péptidos alergénicos, pero requiere laboratorios especializados y su coste es mucho mas elevado.

Ejm. Lactosa. suelen emplearse kits enzimáticos o cromatografía (como HPLC)



INMUNOTURBIDIMETÍA



Este nuevo método para cuantifiar gluten está basado en un reactivo inminoturbidimétrico automatizado en el analizador Biosystems Y15.

El test de gluten emplea la inmunoturbidimetría a través de nanopartículas de latex recubiertas con un anticuerpo monoclonal. Este anticuerpo reconoce específicamente el fragmento 33-mer conocido por su alta toxicidad, presente en prolaminas como la gliadina.

Cuando estas nanopartículas reaccionan con la gliadina de la muestra, se genera un aumento de la turbidez del medio que se mide utilizando la fotometría.El aumento de la absorvancia es proporcional a la concentración de gluten en la muestra.Los calibradores se suministran en los kits y son trazables al Gliadin from Prolamine Work Group (PWG)

LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

RELACIÓN ENTRE TIPO DE ALÉRGENO Y MÉTODO DE ANÁLISIS

SELECCIÓN DEL MEJOR MÉTODO SEGÚN EL ALÉRGENO Y LA MATRIZ

El **mejor método de análisis de alérgenos** depende de si se busca detectar la proteína alergénica (ELISA, PCR, LC-MS/MS) o confirmar la limpieza de superficies en tiempo real (Tiras de flujo lateral). **No existe un método único universal**, ya que el procesamiento del alimento (calor, presión, fermentación) desnaturaliza las proteínas o fragmenta el ADN, alterando la eficacia de cada tecnología.

•Para Alérgenos Mayoritarios (Huevo, Leche, Soja, Gluten, Frutos de cáscara):

- **ELISA** es la primera opción por disponibilidad de kits comerciales validados por la AOAC International.

•Para Alérgenos Complejos (Pescado y Marisco):

- **PCR** se prefiere en productos multiespecie debido a que los anticuerpos de ELISA suelen presentar reacciones cruzadas entre diferentes especies marinas.

•Para el Apio y la Mostaza:

- **PCR** es el método de referencia, ya que los kits de ELISA para estas matrices suelen tener una especificidad limitada.

VENTAJAS Y LIMITACIONES DE CADA TECNOLOGÍA

1. ELISA (Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas)

•**Ventajas:** Cuantitativo, alta sensibilidad (generalmente 1 - 20 ppm), aprobado por entidades reguladoras.

•**Limitaciones:** Da falsos negativos en muestras que han sufrido altas temperaturas o procesos de extrusión.

2. PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)

•**Ventajas:** Excelente para matrices procesadas térmicamente; detecta el ingrediente a nivel genético.

•**Limitaciones:** No detecta matrices que no contienen ADN (como la leche o la clara de huevo pura). No cuantifica la proteína directamente.

3. LC-MS/MS (Cromatografía Líquida con Espectrometría de Masas)

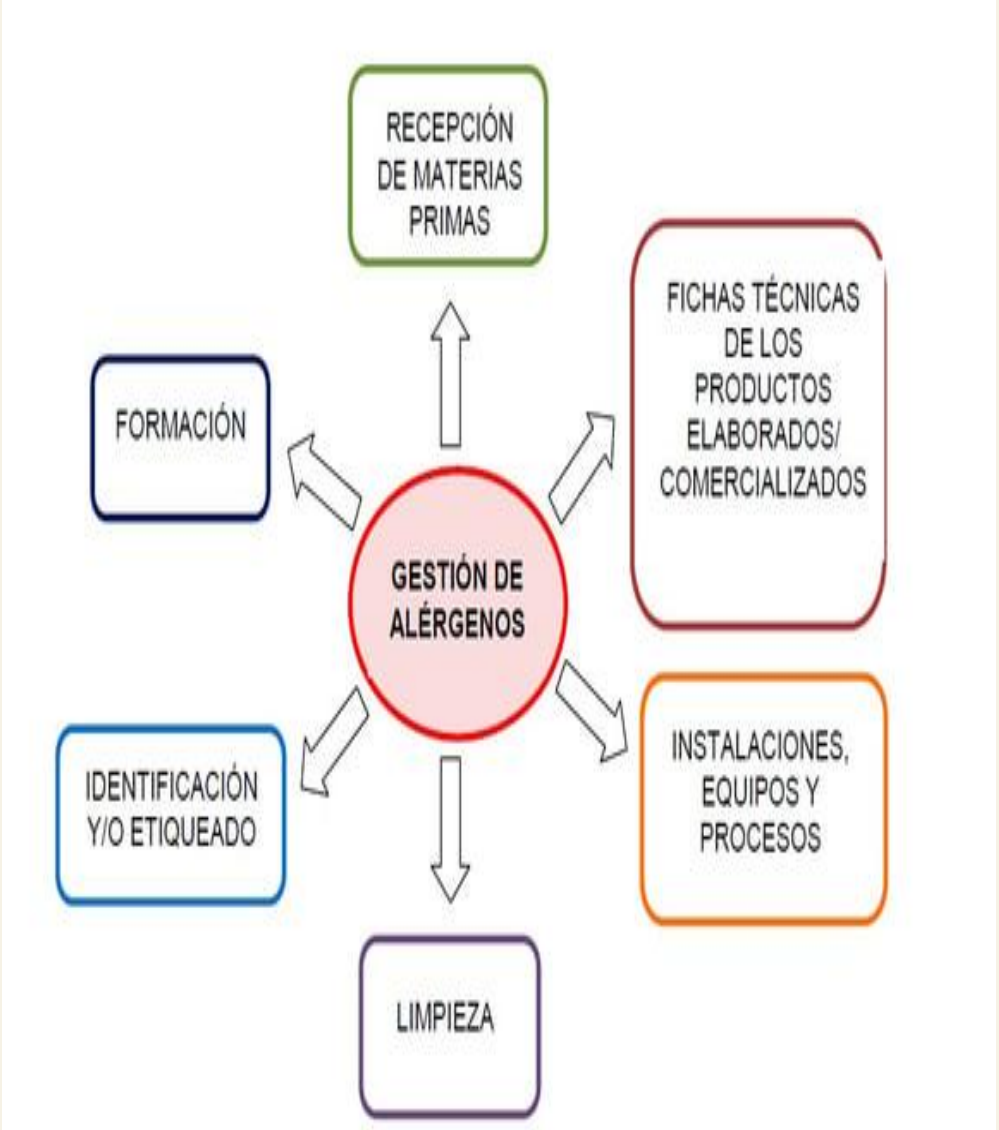
•**Ventajas:** El método más preciso y multi-alérgeno (detecta varios alérgenos a la vez). Ideal como método de confirmación legal.

•**Limitaciones:** Equipamiento muy costoso, requiere personal altamente cualificado y los tiempos de respuesta son más largos.

“No existe un método perfecto: todo depende del contexto”

EJEMPLOS REALES

- Contaminación cruzada por uso de un concentrado a base de suero lácteo contaminado de gluten en su saborizante añadido.
- Contaminación de un complemento alimenticio por una de las materias primas usadas en su fórmula ya que no se comprobó la originalidad del certificado de calidad que le mostro su proveedor (moluscos)
- Contaminación de gluten en un fruto de cáscara que no lo tenía por haber sido transportado en un camión que previamente había llevado cereales.
- Contaminación en un batido proteíco de marca muy reconocida por contener altos niveles de lactosa cuando su etiquetado decía lactosa free debido a un error humano al utilizar un concentrado de suero de leche en polvo contaminado en la mezcla, por no haberse colocado en el almacén donde debía y haberse contaminado ambientalmente.
- No realizar correctamente la limpieza, contaminación por arrastre.



LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

LEGISLACIÓN, LÍMITES Y GESTIÓN DEL RIESGO

MARCO LEGISLATIVO Y LÍMITES APLICABLES A LOS ALÉRGENOS

Legislación Europea sobre Alérgenos

El Reglamento (UE) nº 1169/2011 obliga a declarar 14 alérgenos en el etiquetado de alimentos, protegiendo al consumidor.

Evaluación de Riesgos y Límites

No existen límites cuantitativos armonizados; se usan niveles de referencia y etiquetado precautorio para gestionar riesgos.(AESAN, Codex Alimentarius, EFSA)

Normativas Internacionales y Gestión Interna

Normativas internacionales y sistemas internos garantizan buenas prácticas y seguridad en la producción alimentaria. (ISO22000, IFS, BRCGS, APPCC...)

Importancia de la Gestión Integral

Combinar ciencia, análisis y cumplimiento legal asegura la seguridad y confianza del consumidor en alimentos.

LABDIAL
COMPROMISO DE CALIDAD

CONCLUSIONES FINALES

Importancia de los alérgenos alimentarios

Los alérgenos representan un desafío crítico en seguridad alimentaria por su impacto en la salud y la industria.

Control analítico y técnicas complementarias

La selección de técnicas como ELISA, PCR y espectrometría es clave para un control riguroso y confiable.

Legislación y etiquetado claro

El Reglamento (UE) nº 1169/2011 destaca la importancia del etiquetado transparente para la protección del consumidor.

Enfoque integral de seguridad

La seguridad ante alérgenos exige ciencia, control y cumplimiento normativo con el consumidor como centro.

¡MUCHAS GRACIAS POR LA ATENCIÓN!

¿DÓNDE ENCONTRARNOS?

María Novoa: serologia.es@labdiag-group.com| ext.3206

Labdial Centro I (Área Biológica)
Parque Tecnológico de Boecillo
C. Jerónimo Muñoz,1 47151 Boecillo,
Valladolid 983 54 88 47

Labdial Centro II (Área Físico químico)
Parque Tecnológico de Boecillo
C. Alfonso de la Torre, 114 47151 Boecillo,
Valladolid 983 54 88 47