

DIN EN 15633-1

ICS 67.050

Ersatz für
DIN EN 15633-1:2009-04

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren –
Teil 1: Allgemeine Betrachtungen;
Deutsche Fassung EN 15633-1:2019**

Foodstuffs –
Detection of food allergens by immunological methods –
Part 1: General considerations;
German version EN 15633-1:2019

Produits alimentaires –
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse immunologiques –
Partie 1: Considérations générales;
Version allemande EN 15633-1:2019

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15633-1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-05 AA „Lebensmittelallergene“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15633-1:2009-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) aktualisierte Begriffe (Abschnitt 3);
- b) aktualisierte Anforderungen an die Voraussetzungen für die Analyse (Abschnitt 5);
- c) aktualisierte Methodenvvalidierungsparameter (Abschnitt 6);
- d) aktualisierte spezifische Einflüsse auf die Ergebnisse (Abschnitt 7).

Frühere Ausgaben

DIN EN 15633-1: 2009-04

Deutsche Fassung

Lebensmittel —
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen
Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen

Foodstuffs —
Detection of food allergens by immunological
methods — Part 1: General considerations

Produits alimentaires —
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes
d'analyse immunologiques —
Partie 1: Considérations générales

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. August 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen an Laboratorien	8
4.1 Kurzbeschreibung	8
4.2 Geräte und Ausrüstungen	8
4.3 Material und Reagenzien	8
5 Durchführung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Probenvorbereitung	9
5.3 Extraktion	9
5.4 Detektion	10
5.4.1 Allgemeines	10
5.4.2 ELISAs	10
5.4.3 Lateral-Flow-Test (LFD, en: lateral flow devices)/ Flow-through-Tests	10
5.5 Durchführung	10
6 Auswertung und Angabe der Ergebnisse	11
6.1 Allgemeine Bemerkungen	11
6.2 Quantitative Ergebnisse	11
6.3 Qualitative Ergebnisse	13
7 Spezifische Parameter, die die Ergebnisse beeinflussen können	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Bestimmungsgrenze	14
7.3 Matrices	14
7.4 Extraktionseffizienz	14
7.5 Standardkurven	15
7.6 Umrechnungsfaktor und Einheiten	15
7.7 Kreuzreaktivität	15
8 Untersuchungsbericht	15
Literaturhinweise	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15633-1:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 15633-1:2009.

Gegenüber EN 15633-1:2009 wurden in dieser Norm die folgenden wesentlichen technischen Änderungen vorgenommen:

- a) aktualisierte Begriffe (Abschnitt 3);
- b) aktualisierte Anforderungen an die Voraussetzungen für die Analyse (Abschnitt 5);
- c) aktualisierte Methodvalidierungsparameter (Abschnitt 6);
- d) aktualisierte spezifische Einflüsse auf die Ergebnisse (Abschnitt 7).

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Ein spezifisches Protein oder eine Gruppe von Proteinen oder Peptiden, die aus diesen Proteinen stammen, kann als Marker für das Vorliegen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die allergische Reaktionen hervorrufen, dienen. Dieses Dokument beschreibt das Verfahren zum qualitativen Nachweis und/oder zur quantitativen Bestimmung von aus Proteinen gewonnenen Analyten oder Proteinen/Peptiden oder proteinartigen Einheiten als Marker für potenziell allergene Inhaltsstoffe oder Bestandteile. Dies geschieht durch Analyse des Proteins, das aus der zu prüfenden Probe extrahiert wurde. In jedem Verfahren sind geeignete Methoden für die Extraktion des Proteins enthalten. Der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm liegt auf antikörperbasierten Verfahren, bei denen ein Protein oder eine für diese Allergenquelle repräsentative Gruppe von Proteinen oder Peptiden (die von diesen Proteinen stammen) qualitativ oder quantitativ bestimmt wird.

Für die Anwendung dieses Dokuments gilt:

- „muss“ zeigt eine Anforderung an;
- „sollte“ zeigt eine Empfehlung an;
- „darf“ zeigt eine Zulässigkeit an; und
- „kann“ zeigt eine Möglichkeit und/oder ein Vermögen an.