

DIN EN 15634-1

ICS 07.100.30; 67.050

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen
Verfahren –
Teil 1: Allgemeine Betrachtungen;
Deutsche Fassung EN 15634-1:2009**

Foodstuffs –
Detection of food allergens by molecular biological methods –
Part 1: General considerations;
German version EN 15634-1:2009

Produits alimentaires –
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie
moléculaire –
Partie 1: Considérations générales;
Version allemande EN 15634-1:2009

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Weitere Teile dieser Normen-Reihe sind beabsichtigt.

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2008 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen an Laboratorien	7
5 Durchführung	8
6 Isolierung/Extraktion von Nukleinsäuren.....	8
7 Amplifikation von spezifischen Targetsequenzen	9
8 Nachweis und Bestätigung von Amplifikaten.....	12
9 Auswertung	13
10 Angabe der Ergebnisse.....	14
11 Untersuchungsbericht	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Einleitung

Diese Europäische Norm beschreibt das Verfahren zum qualitativen Nachweis und/oder zur quantitativen Bestimmung von DNA als Marker für mögliche allergene Zutaten oder Bestandteile durch Analyse der aus der zu untersuchenden Probe extrahierten Nukleinsäuren.

Der qualitative Nachweis von DNA-Zielsequenzen (= Targetsequenzen) wird durchgeführt, um eine positive oder negative Antwort auf die Frage zu erhalten, ob ein bestimmtes DNA-Fragment, bezogen auf geeignete Kontrollen und innerhalb der Nachweisgrenzen des angewendeten analytischen Verfahrens und der analysierten Untersuchungsprobe nachgewiesen wurde oder nicht.

Der quantitative Nachweis von DNA-Zielsequenzen wird durchgeführt, um die Menge an DNA-Zielsequenzen, bezogen auf die Menge einer spezifischen Referenzsubstanz, von geeigneten Kalibriersubstanzen und Kontrollen und innerhalb des dynamischen Bereiches des angewendeten analytischen Verfahrens und der analysierten Untersuchungsprobe anzugeben. Geeignete Verfahren für die Extraktion von Nukleinsäuren sind in jedem Verfahren enthalten.

Der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm sind Amplifikationsverfahren auf der Grundlage der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Aufgrund der hohen Geschwindigkeit des technischen Wandels in diesem Bereich können jedoch auch andere Amplifikationstechniken und Nachweisverfahren in Betracht gezogen werden.