

DIN EN 15634-2



ICS 07.100.30; 67.120.10

Ersatz für
DIN CEN/TS 15634-2
(DIN SPEC 10701-1):2012-04

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen
Verfahren –
Teil 2: Sellerie (*Apium graveolens*) – Nachweis einer spezifischen
DNA-Sequenz in Brühwürsten mittels Real-time-PCR;
Deutsche Fassung EN 15634-2:2019**

Foodstuffs –

Detection of food allergens by molecular biological methods –

Part 2: Celery (*Apium graveolens*) – Detection of a specific DNA sequence in cooked sausages
by real-time PCR;

German version EN 15634-2:2019

Produits alimentaires –

Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie moléculaire –
Partie 2: Célerie (*Apium graveolens*) – Détection d'une séquence d'ADN spécifique dans des
saucisses cuites par PCR en temps réel;

Version allemande EN 15634-2:2019

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-2:2019) 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 CEN/TS 15634-2 (DIN SPEC 10701-1):2012-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde von einer Technischen Spezifikation in eine Europäische Norm umgewandelt;
- b) normative Verweisungen hinzugefügt (2);
- c) Entfernung der CAS-Nummern in 3.2 „Extraktionsreagenzien“;
- d) Angabe der Ergebnisse aktualisiert (8);
- e) Anforderungen an den Prüfbericht hinzugefügt (10);
- f) Literaturhinweise aktualisiert;
- g) strukturelle und redaktionelle Anpassungen.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15634-2 (DIN SPEC 10701-1): 2012-04

Deutsche Fassung

Lebensmittel —
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit
molekularbiologischen Verfahren —
Teil 2: Sellerie (*Apium graveolens*) —
Nachweis einer spezifischen DNA-Sequenz in Brühwürsten
mittels Real-time-PCR

Foodstuffs —
Detection of food allergens by molecular biological
methods —
Part 2: Celery (*Apium graveolens*) —
Detection of a specific DNA sequence in cooked
sausages by real-time PCR

Produits alimentaires —
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes
d'analyse de biologie moléculaire —
Partie 2: Céleri (*Apium graveolens*) —
Détection d'une séquence d'ADN spécifique dans des
saucisses cuites par PCR en temps réel

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	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	6
5 Reagenzien	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Extraktionsreagenzien	7
5.3 DNA-Reinigung mittels Festphasenextraktion	8
5.4 Reagenzien für die Real-time-PCR	8
6 Geräte und Ausrüstungen	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 DNA-Extraktion	9
6.3 PCR	9
7 Durchführung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Probenvorbereitung	9
7.3 Herstellung der Extrakte	10
7.3.1 DNA-Extraktion mit CTAB und DNA-Reinigung	10
7.3.2 Quantitative Bestimmung und Normalisierung der DNA-Konzentration	11
7.4 Ansatz für die Real-time-PCR	11
7.4.1 Reaktionsgemisch für die Real-time-PCR	11
7.4.2 Positivkontrolle für DNA-Targets	12
7.4.3 Negativkontrolle für DNA-Targets	12
7.4.4 PCR-Inhibitionskontrolle	13
7.4.5 Amplifikations-Reagenzienkontrolle	13
7.4.6 Negative Extraktionskontrolle	13
7.4.7 Positive Extraktionskontrolle	13
7.4.8 Temperatur-Zeit-Programm (Real-time-PCR)	13
7.4.9 Kriterien für die Annahme bzw. Zurückweisung	14
7.4.10 Identifizierung	14
8 Angabe der Ergebnisse	15
8.1 Angabe eines positiven Ergebnisses	15
8.2 Angabe eines negativen Ergebnisses	15
8.3 Unklare Ergebnisse	15
9 Validierung	15
9.1 Allgemeines	15
9.2 Laborinterne Validierung	15
9.2.1 Probenart und -mengen für die laborinterne Validierung	15
9.2.2 Laborinterne Daten	16
9.2.3 Selektivität	17
9.3 Ringversuch-Validierung	18

9.3.1 Aufbau des Ringversuchs..... 18

9.3.2 Ergebnisse der Ringversuch-Validierung..... 19

10 Untersuchungsbericht 20

Literaturhinweise..... 21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-2:2019) 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 CEN/TS 15634-2:2012.

Gegenüber CEN/TS 15634-2:2012 wurden in dieser Norm die folgenden wesentlichen technischen Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde von einer Technischen Spezifikation in eine Europäische Norm umgewandelt;
- b) normative Verweisungen hinzugefügt (2);
- c) Angabe der Ergebnisse aktualisiert (8);
- d) Anforderungen an den Prüfbericht hinzugefügt (10);
- e) Literaturhinweise aktualisiert.

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

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.