

DIN EN 15634-3

ICS 07.100.30; 67.190

Ersatz für
DIN CEN/TS 15634-3
(DIN SPEC 10701-2):2016-08

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen
Verfahren –
Teil 3: Haselnuss (*Corylus avellana*) – Qualitativer Nachweis einer
spezifischen DNA-Sequenz in Schokolade mittels Real-time PCR;
Deutsche Fassung EN 15634-3:2023**

Foodstuffs –

Detection of food allergens by molecular biological methods –

Part 3: Hazelnut (*Corylus avellana*) – Qualitative detection of a specific DNA sequence in
chocolate by real-time PCR;

German version EN 15634-3:2023

Produits alimentaires –

Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie moléculaire –

Partie 3: Noisette (*Corylus avellana*) – Détection qualitative d'une séquence d'ADN spécifique
dans du chocolat, par PCR en temps réel;

Version allemande EN 15634-3:2023

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-3:2023) 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).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN CEN/TS 15634-3 (DIN SPEC 10701-2):2016-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde von einer Technischen Spezifikation in eine Europäische Norm umgewandelt;
- b) normative Verweisungen und der Abschnitt „Begriffe“ wurden hinzugefügt;
- c) die PCR-Kontrollen werden nicht mehr in Abschnitt 3 „Reagenzien“, sondern in Abschnitt 7 „Durchführung“ behandelt;
- d) ein neuer Unterabschnitt 7.4.9 „Kriterien für Annahme/Zurückweisung“ wurde hinzugefügt;
- e) die Abschnitte wurden in Übereinstimmung mit EN 15634-2:2019 neu gegliedert.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15634-3 (DIN SPEC 10701-2): 2016-08

Deutsche Fassung

Lebensmittel —
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit
molekularbiologischen Verfahren —
Teil 3: Haselnuss (*Corylus avellana*) —
Qualitativer Nachweis einer spezifischen DNA-Sequenz in
Schokolade mittels Real-time PCR

Foodstuffs —
Detection of food allergens
by molecular biological methods —
Part 3: Hazelnut (*Corylus avellana*) —
Qualitative detection of a specific DNA sequence in
chocolate by real-time PCR

Produits alimentaires —
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes
d'analyse de biologie moléculaire —
Partie 3: Noisette (*Corylus avellana*) —
Détection qualitative d'une séquence d'ADN spécifique
dans du chocolat, par PCR en temps réel

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Januar 2023 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 Kurzbeschreibung	5
5 Reagenzien	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Extraktionsreagenzien	5
5.3 DNA-Aufreinigung mittels Festphasenextraktion	6
5.4 Real-time-PCR-Reagenzien	7
6 Geräte und Ausstattung	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 DNA-Extraktion	7
6.3 PCR	8
7 Durchführung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Probenvorbereitung	8
7.3 Herstellung der Extrakte	8
7.3.1 DNA-Extraktion mit CTAB und DNA-Aufreinigung	8
7.3.2 Quantifizierung und Normalisierung der DNA-Konzentration	9
7.4 Einstellungen für die Real-time-PCR	9
7.4.1 Reaktionsansatz für die Real-time-PCR	9
7.4.2 Positivkontrolle der DNA-Targets	11
7.4.3 Negativkontrolle der DNA-Targets	11
7.4.4 PCR-Inhibitionskontrolle	11
7.4.5 Amplifikations-Reagenzienkontrolle	11
7.4.6 Negative Extraktionskontrolle	11
7.4.7 Positive Extraktionskontrolle	11
7.4.8 Temperatur-Zeit-Programm (Real-time-PCR)	11
7.4.9 Kriterien für Annahme/Zurückweisung	12
7.4.10 Identifizierung	13
8 Validierung	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Spezifität	13
8.3 Validierungsstudie im Ringversuch	13
8.3.1 Aufbau des Ringversuchs	13
8.3.2 Ergebnisse der Ringversuch-Validierung	14
9 Untersuchungsbericht	15
Literaturhinweise	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15634-3:2023) 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 August 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2023 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 15634-3:2016.

Gegenüber CEN/TS 15634-3:2016 wurden folgende technische Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde von einer Technischen Spezifikation in eine Europäische Norm umgewandelt;
- b) normative Verweisungen und der Abschnitt „Begriffe“ wurden hinzugefügt;
- c) die PCR-Kontrollen werden nicht mehr in Abschnitt 3 „Reagenzien“, sondern in Abschnitt 7 „Durchführung“ behandelt;
- d) ein neuer Unterabschnitt 7.4.9 „Kriterien für Annahme/Zurückweisung“ wurde hinzugefügt;
- e) die Abschnitte wurden in Übereinstimmung mit EN 15634-2:2019 neu gegliedert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Bei der Verwendung dieses Dokuments gilt Folgendes:

- ‚muss/müssen‘ zeigt eine Anforderung an;
- ‚sollte/sollten‘ zeigt eine Empfehlung an;
- ‚darf/dürfen‘ zeigt eine Zulässigkeit an;
- ‚kann/können‘ zeigt eine Möglichkeit und/oder ein Vermögen an.