

DIN EN 15842

ICS 67.050

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen –
Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren;
Deutsche Fassung EN 15842:2010**

Foodstuffs –
Detection of food allergens –
General considerations and validation of methods;
German version EN 15842:2010

Produits alimentaires –
Détection des allergènes alimentaires –
Considérations générales et validation des méthodes;
Version allemande EN 15842:2010

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15842:2010) wurde von der Arbeitsgruppe 12 „Lebensmittelallergene“ des Technischen Komitees 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). Deutsche Experten haben maßgeblich an der Erstellung dieser Norm mitgewirkt.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 11843-1	siehe	DIN ISO 11843-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 11843-1, *Erkennungsfähigkeit — Teil 1: Begriffe*

Deutsche Fassung

Lebensmittel —
Nachweis von Lebensmittelallergenen —
Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren

Foodstuffs —
Detection of food allergens —
General considerations and validation of methods

Produits alimentaires —
Détection des allergènes alimentaires —
Considérations générales et validation des méthodes

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Dezember 2009 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, Kroatien, 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 Aspekte hinsichtlich der Verwendung von Referenzmaterialien bei der Analyse von Lebensmittelallergenen	13
4.1 Referenzmaterial	13
4.2 Referenzverfahren	13
4.3 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Referenzmaterialien	14
5 Anleitung für Anwender zur Auswahl der Verfahren	15
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Auf Immunoassays basierende Verfahren.....	15
5.3 Molekularbiologische Verfahren	15
5.4 Chromatographische Verfahren.....	15
6 Labororganisation	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Gestaltung des Labors.....	16
7 Durchführung.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Herstellung der Probe	16
7.3 Extraktion	16
7.4 Erstellung von Kalibrierkurven	16
7.5 Durchführung.....	17
7.6 Anforderungen an die Qualitätssicherung.....	17
8 Auswertung	17
8.1 Allgemeines.....	17
8.2 Quantitative Analyse	17
8.3 Qualitative Analyse.....	17
8.4 Bestimmungen.....	17
8.5 Unklare Ergebnisse	18
9 Untersuchungsbericht	18
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15842:2010) 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 August 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2010 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Der Schwerpunkt dieser Europäischen Norm sind auf Immunoassays, Chromatographie und Nukleinsäuren basierende Verfahren zur Bestimmung von Lebensmittelallergenen. Aufgrund der hohen Geschwindigkeit des technischen Wandels in diesem Bereich können jedoch auch andere Techniken in Betracht gezogen werden.

Die Untersuchung auf Lebensmittelallergene erfolgt durch die nachstehend angeführten aufeinanderfolgenden (oder parallelen) Schritte. Nach der Probenahme werden Proteine, Nukleinsäuren oder andere Marker aus der Prüfmenge extrahiert. Die extrahierten Analyte können gleichzeitig oder nach dem Extraktionsprozess weiter gereinigt werden. Im Anschluss daran werden sie verdünnt (falls notwendig) und analytischen Verfahren, wie z. B. Immunoassays (z. B. ELISA), auf Nukleinsäuren basierenden (z. B. PCR) oder chromatographischen Untersuchungen (z. B. LC-MS), unterzogen.

Diese Schritte sind ausführlich in dem vorliegenden und den nachstehend angeführten Dokumenten dargelegt:

EN 15633-1:2009, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen*

EN 15634-1:2009, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen*

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt fest, wie die Normen zu Immunoassays, auf Nukleinsäuren basierenden und chromatographischen Verfahren anzuwenden sind, und deren Beziehung bei der Analyse von Lebensmittelallergenen; sie enthält die allgemeinen Definitionen, Anforderungen an und Leitlinien für die Gestaltung von Laboratorien, Anforderungen an die Verfahrensvalidierung, Beschreibung der Verfahren und Untersuchungsberichte.

Das vorliegende Dokument legt außerdem die allgemeinen Leitlinien für die Anforderungen und die Verwendung von Referenzmaterialien zur Bestimmung von allergenen Stoffen in Lebensmittelerzeugnissen fest. Der Begriff Referenzmaterial umfasst in diesem Dokument sowohl zertifizierte Referenzmaterialien als auch Qualitätskontrollmaterialien. Derzeit steht nur eine begrenzte Anzahl von Referenzmaterialien für die Bestimmung von Lebensmittelallergenen zur Verfügung. Wenn neue Materialien anerkannt und validiert worden sind, dürfen sie als Anhang zu diesem Dokument hinzugefügt werden.

Das vorliegende Dokument beschäftigt sich nicht mit den Fragen der Probenahme. Es befasst sich lediglich im Einzelnen mit den vom Empfang der Laborprobe bis zum Endergebnis erforderlichen Prozessen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* (ISO/IEC 17025:2005)

EN ISO 17511:2003, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind* (ISO 17511:2003)

ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates and labels*

ISO Guide 35, *Reference materials — General and statistical principles for certification*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

anerkannter Bezugswert

als vereinbarte Vergleichsgrundlage geltender Wert, der hergeleitet ist als

- theoretischer oder festgelegter Wert, gegründet auf wissenschaftlichen Prinzipien;
- zugewiesener Wert, gegründet auf experimenteller Arbeit einer nationalen oder internationalen Organisation;
- ein einvernehmlich festgelegter Wert, gegründet auf gemeinschaftliche experimentelle Arbeit unter der Schirmherrschaft einer wissenschaftlich oder ingenieurmäßig arbeitenden Gruppe

[ISO Guide 30:1992]