

DIN EN 15842

ICS 67.050

Ersatz für
DIN EN 15842:2010-06**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen –
Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren;
Deutsche Fassung EN 15842:2019**

Foodstuffs –
Detection of food allergens –
General considerations and validation of methods;
German version EN 15842:2019

Produits alimentaires –
Détection des allergènes alimentaires –
Considérations générales et validation des méthodes;
Version allemande EN 15842:2019

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15842:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 5725-1:1994	siehe	DIN ISO 5725-1:1997-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15842:2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokumente in Abschnitt 2 Normative Verweisungen entfernt;
- b) Begriffe aktualisiert (3);
- c) allgemeine Betrachtungen zu Verfahren und Referenzmaterialien (4.1) ergänzt;
- d) Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Referenzmaterialien gestrichen (4.3);
- e) Abschnitt über „Qualitätssicherungsanforderungen“ gestrichen;
- f) der Prüfbericht sollte EN ISO/IEC 17025 entsprechen;
- g) Literaturhinweise aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15842: 2010-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006); Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 5725-1:1997-11, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5725-1:1994)*

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 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 Aspekte für Verfahren und Referenzmaterialien bei der Analyse von Lebensmittelallergenen	13
4.1 Allgemeine Betrachtungen	13
4.2 Referenzmaterial	13
4.3 Referenzverfahren	14
5 Anleitung für Anwender zur Auswahl der Verfahren	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Auf Immunotests basierende Verfahren	15
5.3 Molekularbiologische Verfahren	15
5.4 Massenspektrometrische Nachweisverfahren	15
6 Labororganisation	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Gestaltung des Labors	15
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 Versuchsdurchführung	16
8 Auswertung und Angabe der Ergebnisse	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Quantitative Analyse	16
8.3 Qualitative Analyse	17
8.4 Bestimmungen	17
9 Untersuchungsbericht	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15842:2019) 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 15842:2010.

Gegenüber EN 15842:2010 wurden in dieser Norm die folgenden wesentlichen technischen Änderungen vorgenommen:

- a) Dokumente in Abschnitt 2 Normative Verweisungen entfernt;
- b) Begriffe aktualisiert (3);
- c) allgemeine Betrachtungen zu Verfahren und Referenzmaterialien (4.1) ergänzt;
- d) Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Referenzmaterialien gestrichen (4.3);
- e) Abschnitt über „Qualitätssicherungsanforderungen“ gestrichen;
- f) der Prüfbericht sollte EN ISO/IEC 17025 entsprechen;
- g) 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

Der Schwerpunkt dieses Dokuments liegt auf Immunotests, Chromatographie und auf Nukleinsäuren basierenden 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 Analyse von Lebensmittelallergenen erfolgt durch die nachstehend angeführten aufeinanderfolgenden (oder parallelen) Schritte. Nach der Probenahme werden Proteine, Nukleinsäuren oder andere Marker aus der Prüfmenge extrahiert. Die extrahierten Analyten können gleichzeitig oder nach dem Extraktionsprozess weiter gereinigt werden. Im Anschluss daran werden sie verdünnt (falls notwendig) und analytischen Verfahren, wie z. B. Immunotests (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, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen*

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

Für die Anwendung dieses Dokuments zeigt der Begriff:

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