

DIN EN 17644

ICS 67.050

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit
flüssigkeitschromatographisch-massenspektrometrischen (LC-MS)
Verfahren –
Allgemeine Betrachtungen;
Deutsche Fassung EN 17644:2022**

Foodstuffs –

Detection of food allergens by liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) methods –
General considerations;

German version EN 17644:2022

Produits alimentaires –

Détection des allergènes alimentaires par des méthodes de chromatographie en phase liquide
couplée à la spectrométrie de masse (CL-SM) –

Considérations générales;

Version allemande EN 17644:2022

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17644:2022) 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.

Deutsche Fassung

Lebensmittel —
Nachweis von Lebensmittelallergenen mit
flüssigkeitschromatographisch-massenspektrometrischen
(LC-MS) Verfahren —
Allgemeine Betrachtungen

Foodstuffs —
Detection of food allergens
by liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS)
methods —
General considerations

Produits alimentaires —
Détection des allergènes alimentaires par des méthodes
de chromatographie en phase liquide couplée à la
spectrométrie de masse (CL-SM) —
Considérations générales

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Mai 2022 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 Anforderungen an Labore	8
4.1 Kurzbeschreibung	8
4.2 Gerät und Ausrüstung	8
4.3 Material und Reagenzien	9
5 Verfahrensentwicklung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Vorbereitung der Probe	10
5.2.1 Mahlen	10
5.2.2 Extraktion/Reinigung	10
5.2.3 Enzymatische Verdauung	10
5.3 Nachweis	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Auswahl der Zielproteine/-peptide	11
5.3.3 Auswahl der gemessenen MRM-Übergänge	12
5.3.4 Interner Standard (IS)	13
6 Validierung des Verfahrens	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Parameter für die Validierung	14
6.2.1 Messgröße	14
6.2.2 Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze	14
6.3 Selektivität	15
6.4 Kalibrierkurven	15
6.5 Richtigkeit	15
6.6 Präzision	16
6.7 Messunsicherheit	16
6.8 Robustheit	16
6.9 Gebrauchstauglichkeit/Anwendbarkeit	17
7 Routinemäßige Analyse von allergenen Lebensmittelinhaltsstoffen	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Validierung eines Analysedurchlaufs	17
7.3 Untersuchungsbericht	18
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17644:2022) 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 Januar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 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.

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

Spezifische Peptide oder Peptidgruppen, die aus spezifischen Proteinen gewonnen werden, können als Marker für das Vorliegen von Lebensmitteln oder Lebensmittelinhaltsstoffen, die allergische Reaktionen hervorrufen, dienen. Dieses Dokument beschreibt ein Verfahren zur Entwicklung von qualitativen und/oder quantitativen, auf der Massenspektrometrie basierenden Verfahren für die Bestimmung von aus Proteinen abgeleiteten Peptiden als Marker für mögliche allergene Lebensmittelinhaltsstoffe oder -bestandteile, bei dem das Protein/die Proteine, das/die aus einer Probe extrahiert wird/werden, analysiert wird/werden. Geeignete Verfahren für die Extraktion der Zielproteine sind wesentlicher Bestandteil jedes dieser Verfahren. Dieses Dokument führt allgemeine Gesichtspunkte für die Anwendung von auf der Flüssigchromatographie-Massenspektrometrie basierenden Verfahren zur qualitativen oder quantitativen gezielten Analyse von spezifischen Peptiden (aus spezifischen Proteinen abgeleitet) an, die für ein Lebensmittelallergen repräsentativ sind. Das Dokument enthält Empfehlungen für die Validierung der Verfahren sowie für die Umrechnung der Analyseergebnisse in Einheiten von Milligramm Protein je Kilogramm Lebensmittel.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt einen Gesamtrahmen für die qualitativen und quantitativen Verfahren zur Bestimmung von Lebensmittelallergenen und allergenen Inhaltsstoffen unter Anwendung von auf der Massenspektrometrie basierenden Verfahren für die Bestimmung spezifischer Peptide/Proteine auf. Dieses Dokument bietet allgemeine Leitlinien und Leistungskriterien, die auf diese Verfahren anwendbar sind. Die in diesem Dokument angeführten Leitlinien, Mindestanforderungen und Leistungskriterien sind dafür vorgesehen sicherzustellen, dass von verschiedenen Analytikern, Geräten und Laboren vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse erhalten werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 15842, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen — Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 15842 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie

HPLC-MS, en: high-performance liquid chromatography–mass spectrometry

Verfahren der analytischen Chemie, bei dem die Möglichkeiten der Trennung der Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie mit den Nachweismöglichkeiten der Massenspektrometrie (MS) kombiniert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die englische Abkürzung LC-MS wird ebenfalls benutzt.

3.2

Tandem-Massenspektrometrie

MS/MS

MS²

sequentielle Kombination von zwei Massenanalysen

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt unterschiedliche Gerätetypen eines Massenspektrometers, die verschiedene Grundsätze des Massennachweises kombinieren, z. B. Quadrupol-, Laufzeit-, Ionenfalle-, Fouriertransformation-Massenspektrometer.

3.3

mehrstufige Massenspektrometrie

MSⁿ

sequentielle Kombination von mehr als zwei Massenanalysen