

Milch und Milchprodukte

Anleitung für die vereinheitlichte Beschreibung von Immunoassays und
Rezeptorassays zum Nachweis von Rückständen antimikrobiell wirksamer Stoffe
(ISO 18330:2003) Deutsche Fassung EN ISO 18330:2003

DIN**EN ISO 18330**

ICS 67.100.01

Milk and milk products — Guidelines for the standardized
description of immunoassays or receptor assays for the detection
of antimicrobial residues (ISO 18330:2003); German version
EN ISO 18330:2003

Lait et produits laitiers — Lignes directrices pour la description
normalisée des essais immunologiques et des essais récepteur
pour la détection des résidus antimicrobiens (ISO 18330:2003);
Version allemande EN ISO 18330:2003

Die Europäische Norm EN ISO 18330:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Fortsetzung Seite 2
und 14 Seiten EN

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

**Documents**

Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm fällt in den Zuständigkeitsbereich des Technischen Komitees CEN/TC 302 „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ (Sekretariat: Niederlande). Die ihr zugrunde liegende Internationale Norm ISO 18330 wurde vom Unterkomitee SC 5 „Milch und Milchprodukte“ (Sekretariat: Niederlande) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ (Sekretariat: Ungarn) in Zusammenarbeit mit der International Dairy Federation (IDF) und AOAC International ausgearbeitet.

Auf Grund der Ergebnisse des parallelen Abstimmungsverfahrens wurde ISO 18330 als Europäische Norm EN ISO 18330 übernommen.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss „Milch und Milchprodukte — Probenahme- und Untersuchungsverfahren“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN.

Für die im Inhalt zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen.

ISO 13969 siehe E DIN EN ISO 13969

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 13969, *Milch und Milchprodukte — Anleitung für eine vereinheitlichte Beschreibung mikrobiologischer Hemmstofftests (ISO/DIS 13969:2001)*; Deutsche Fassung prEN ISO 13969:2001.

Deutsche Fassung

Milch und Milchprodukte – Anleitung für die vereinheitlichte
Beschreibung von Immunoassays oder Rezeptorassays zum
Nachweis von Rückständen antimikrobiell wirksamer Stoffe
(ISO 18330:2003)

Milk and milk products – Guidelines for the standardized
description of immunoassays or receptor assays for the
detection of antimicrobial residues (ISO 18330:2003)

Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour la
description normalisée des essais immunologiques et des
essais récepteur pour la détection des résidus
antimicrobiens (ISO 18330:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. August 2003 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 18330:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 302 „Milk and milk products - Methods of sampling and analysis“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2004 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18330:2003 wurde vom CEN als EN ISO 18330:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die Internationale Norm ISO 18330/IDF 188 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34, „Food products“, Unterkomitee SC 5, „Milk and milk products“, in Zusammenarbeit mit der International Dairy Federation (IDF) und AOAC International erarbeitet. Sie wird gemeinsam in Zusammenarbeit von IDF und ISO und gesondert durch AOAC veröffentlicht werden.

Einleitung

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Tests können aufgrund der Art des Nachweisverfahrens Beschränkungen unterliegen, die keine quantitative Bestimmung zulassen. Beispielsweise liefern Rezeptorassays einen gruppenspezifischen Nachweis, jedoch keinen spezifischen chemischen Nachweis. Folglich können Positivbefunde nicht als Grundlage einer quantitativen Bestimmung dienen, ohne dass die Identität des spezifischen Kontaminanten bekannt ist. Darüber hinaus kann durch Assays, die auf einer visuellen Bewertung von Farbveränderungen basieren, nicht das Maß der Färbung gemessen werden, so dass daraus kein quantitativer Wert abgeleitet werden darf.

Innerhalb eines integrierten Systems für den Nachweis von Hemmstoffrückständen können als erste Screeningverfahren Immunoassays und Rezeptorassays angewendet werden; beispielsweise zum Screening nach Verbindungen, die sich durch mikrobiologische Hemmstofftests nicht in den Konzentrationen nachweisen lassen, die aus gesetzgeberischer Sicht von Interesse sind. Diese Verfahren dürfen auch als Folge-Screeningverfahren für die vorläufige Identifizierung und quantitative Bestimmung von Verbindungen in Proben dienen, bei denen der mikrobiologische Hemmstofftest ein positives Ergebnis erbrachte.

Abhängig davon, ob ein bestimmter Test den angegebenen Spezifikationen entspricht, dürfen Immunoassays und Rezeptorassays für die Routine-Qualitätskontrolle verwendet werden, besonders wenn das Nichtvorliegen oder Vorliegen einer bestimmten Verbindung in Konzentrationen bestimmt werden muss, die eine bestimmte Höhe (z. B. die (zulässige) Höchstmenge, maximum residue limit, MRL) übersteigt. Für Substanzen, die nicht untersucht sind oder für die keine MRL festgelegt worden sind, können spezielle Überlegungen erforderlich sein. Zur Erfüllung der gesetzlichen Auflagen ist in vielen Ländern die Bestätigung der durch Immunoassays oder Rezeptorassays erbrachten positiven Ergebnisse durch eine anerkannte physikalisch-chemische Untersuchung erforderlich.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung für die vereinheitlichte Beschreibung vorläufiger Bestätigungstests zum Nachweis von Hemmstoffrückständen in Milch und Milchprodukten.

Die Internationale Norm zielt darauf ab, einen Rahmen und eine Grundlage für die Bewertung bzw. Validierung von Tests zu liefern, deren Grundlage die Bindung einer antimikrobiellen Verbindung an ihren spezifischen Antikörper oder an andere Typen von Nachweismolekülen ist.

Zusätzlich zu den Immunoassays [z. B. Enzym-Immunoassay (EIA) und Radio-Immunoassay (RIA)] gibt es auf der Grundlage der Bindung antimikrobieller Verbindungen an mikrobielle Rezeptoren oder an Rezeptorproteine mehrere quantitative, halbquantitative und qualitative Prüfverfahren. Enzymgebundene Essays und teilchengebundene Assays auf der Grundlage von Rezeptorproteinen werden in dieser Internationalen Norm als Rezeptorassays behandelt.

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).

ISO 13969, *Milk and milk products — Guidance for a standardized description of microbial inhibitor tests*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

falsch-positiv

der Prozentanteil an positiven Ergebnissen bei der Prüfung negativer Proben

3.2

falsch-negativ

der Prozentanteil an negativen Ergebnissen bei dem (den) geforderten Nachweisniveau(s)

3.3

Spezifität

das Ausmaß, in dem das Vorhandensein von Substanzen mit ähnlichen chemischen Strukturen wie der des Ziel-Analyten zu einem positiven Ergebnis führt (Kreuzreaktion)

3.4

Nachweisempfindlichkeit für qualitative Tests

die Konzentration, bei der ein festgelegter Prozentanteil an Proben als positiv nachgewiesen wird, z. B. 95 %, in Verbindung mit dem jeweiligen Vertrauensniveau

3.5

Nachweisempfindlichkeit für quantitative Tests

die Konzentration, die ein endgültiges Ergebnis liefert, das sich statistisch von dem negativer Milch unterscheidet