

DIN EN 15842

ICS 67.050

Einsprüche bis 2018-06-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 15842:2010-06

Entwurf

**Lebensmittel –
Nachweis von Lebensmittelallergenen –
Allgemeine Betrachtungen und Verfahrensvalidierung;
Deutsche und Englische Fassung prEN 15842:2018**

Foodstuffs –
Detection of food allergens –
General considerations and validation of methods;
German and English version prEN 15842:2018

Produits alimentaires –
Détection des allergènes alimentaires –
Considérations générales et validation des méthodes;
Version allemande et anglaise prEN 15842:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-04-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15842:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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
ISO 5725-2:1994	siehe DIN ISO 5725-2:2002-12
ISO 11843-1	siehe DIN ISO 11843-1

Änderungen

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

- a) Überarbeitung von Abschnitt 3 „Begriffe“;
- b) Streichung von 4.3 „Allgemeine Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Referenzmaterialien“;
- c) Anpassung von Abschnitt 7 „Durchführung“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3534-1:2013-12, *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)*

DIN ISO 5725-2:2002-12, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-2:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2002)*

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

— Leerseite —

Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen — Allgemeine Betrachtungen und Verfahrensvalidierung

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches 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
5 Anleitung für Anwender zur Auswahl der Verfahren	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Auf Immunoassays basierende Verfahren	14
5.3 Molekularbiologische Verfahren	14
5.4 Chromatographische Verfahren	15
6 Labororganisation	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Gestaltung des Labors	15
7 Durchführung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Herstellung der Probe	16
7.3 Extraktion	16
7.4 Erstellung von Kalibrierkurven	16
7.5 Versuchsdurchführung	16
7.6 Anforderungen an die Qualitätssicherung	16
8 Auswertung	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Quantitative Analyse	16
8.3 Qualitative Analyse	17
8.4 Bestimmungen	17
8.5 Unklare Ergebnisse	17
9 Untersuchungsbericht	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 15842:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 15842:2010 ersetzen.

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*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 15842:2010 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1.

Denaturierung von Proteinen

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

3.2

Genauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einem Untersuchungsergebnis oder einem Messergebnis und dem wahren Wert

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird der wahre Wert durch den anerkannten Bezugswert ersetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird der Begriff „Genauigkeit“ auf eine Serie von Untersuchungs- oder Messergebnissen angewendet, umfasst er eine Kombination von Zufallskomponenten sowie eine gemeinsame systematische Abweichung oder eine systematische Abweichungskomponente.

Anmerkung 3 zum Begriff: Genauigkeit bezieht sich auf eine Kombination von Richtigkeit und Präzision.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006]

3.3

Anwendbarkeitsbereich

Konzentrationsbereich, in dem durch Ringversuch oder eine andere geeignete Validierung für das analytische Verfahren ein angemessenes Maß an Präzision und Genauigkeit nachgewiesen ist

[QUELLE: EN ISO 24276:2006+A1:2013]

3.4

systematische Abweichungskomponente

Differenz zwischen dem Erwartungswert eines Untersuchungsergebnisses oder Messergebnisses und einem wahren Wert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die systematische Abweichungskomponente ist die Gesamtheit der systematischen Abweichungen im Gegensatz zur zufälligen Abweichung. Es können eine oder mehrere systematische Abweichungen zur systematischen Abweichungskomponente beitragen. Ein größerer systematischer Unterschied zum anerkannten Bezugswert spiegelt sich in einem größeren Wert der systematischen Abweichungskomponente wider.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die systematische Abweichungskomponente eines Messgerätes wird üblicherweise abgeschätzt, indem der Mittelwert aus den Anzeigegehlern einer angemessenen Anzahl von Wiederholungsmessungen gebildet wird. Der Anzeigegehlerr ist: „der Anzeigewert eines Messgerätes abzüglich des wahren Wertes der entsprechenden Eingangsgröße“.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006]

3.5

zertifiziertes Referenzmaterial

ZRM

Referenzmaterial, das durch ein metrologisch gültiges Verfahren für eine oder mehrere spezifizierte Eigenschaften gekennzeichnet ist, zusammen mit einem RM-Zertifikat, das den Wert der spezifizierten Eigenschaft, die damit verbundene Unsicherheit und eine Aussage über die metrologische Rückverfolgbarkeit liefert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wertbegriff umfasst eine nominale Eigenschaft oder ein qualitatives Attribut wie Identität oder Reihenfolge. Unsicherheiten für solche Attribute können als Wahrscheinlichkeiten oder Vertrauensniveaus ausgedrückt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Metrologisch gültige Verfahren für die Herstellung und Zertifizierung von RMs sind u. a. in den ISO Guides 34 und 35 enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: ISO Guide 31 liefert Hinweise zum Inhalt von RM-Zertifikaten.

Anmerkung 4 zum Begriff: ISO/IEC Guide 99:2007 enthält eine ähnliche bzw. sinnngemäße Definition (5.14)

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.2]

3.6

Referenzmaterial

RM

Material, das hinsichtlich einer oder mehrerer spezifizierter Eigenschaften hinreichend homogen und stabil ist und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch in einem Messverfahren geeignet ist

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.1, modifiziert – Anmerkungen wurden gestrichen]

3.7

zertifizierter Wert

Wert, der einer Eigenschaft eines Referenzmaterials (RM) zugeordnet ist, die von einer Unsicherheitsangabe und einer Aussage zur metrologischen Rückverfolgbarkeit begleitet wird, die im RM-Zertifikat als solche gekennzeichnet ist.

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.2.3]

3.8

Charakterisierung

<eines Referenzmaterials> Ermittlung der Eigenschaftswerte bzw. -attribute eines Referenzmaterials im Rahmen des Produktionsprozesses

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch das IUPAC Compendium of Analytical Nomenclatures.

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.10]

3.9

Ringversuch

Laborvergleichsuntersuchung

Laborvergleichsuntersuchung, bei der jedes Laboratorium ein festgelegtes Analysenverfahren zur Analyse identischer Anteile eines homogenen Materials anwendet, um die für das Analysenverfahren erhaltenen Leistungskennwerte zu bewerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Leitlinien zur Durchführung von Ringversuchen sind in ISO 5725-1 [3] und im IUPAC-Harmonisierungsprotokoll 1995 [16] ausgeführt.

3.10

Kommutabilität eines Materials

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem mathematischen Verhältnis der Messergebnisse, die mittels zweier Messverfahren für eine bestimmte Größe in einem gegebenen Material erhalten wurden, und dem mathematischen Verhältnis, das für die Größe in Routineproben erhalten wurde

[QUELLE: EN ISO 17511:2003]

3.11

einvernehmlich festgelegter Wert (einer gegebenen Größe)

Konsensuswert

in Bezug auf ein Referenzmaterial der Wert der Größe, der in einem Ringversuch oder durch Übereinkunft zwischen entsprechenden Institutionen oder Sachverständigen erhalten wurde

3.12

Gebrauchstauglichkeit

Anwendbarkeit

Ausmaß, in dem die in einem Messprozess ermittelten Daten einen Anwender befähigen, fachlich und verwaltungstechnisch korrekte Entscheidungen bezüglich eines ausgewiesenen Zwecks zu treffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [17].

3.13

Homogenität

Gleichförmigkeit eines festgelegten Eigenschaftswertes innerhalb einer definierten Materialmenge

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzmaterial gilt als homogen in Bezug auf eine bestimmte Eigenschaft, wenn der Wert der Eigenschaft im gesamten Material innerhalb bestimmter Grenzen liegt, üblicherweise ist dies die erweiterte Unsicherheit des zertifizierten Wertes. Prüfungen auf Homogenität sind in ISO Guide 35 beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die „definierte Menge“ kann z. B. eine RM-Charge oder eine einzelne Einheit innerhalb der Charge sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe auch ISO Guide 35:2017 und das IUPAC Compendium of Analytical Nomenclatures.

[QUELLE: ISO Guide 30: 2015, 2.12, modifiziert – Beschreibung von RM wurde Anmerkung 1 hinzugefügt]

3.14

Laborprobe

Probe, wie sie zur Einsendung an das Laboratorium vorbereitet worden ist und für die Überprüfung oder Untersuchung bestimmt ist

[QUELLE: ISO 78-2:1999]

3.15

Nachweisgrenze

LOD (en: limit of detection)

geringstes Gehalt oder niedrigste Konzentration des Analyten in einer Untersuchungsprobe, der/die zuverlässig nachgewiesen, jedoch nicht unbedingt quantifiziert werden kann, wie durch einen Ringversuch oder eine andere geeignete Validierung nachgewiesen wurde

3.16

Quantifizierungsgrenze

LOQ (en: limit of quantitation)

niedrigste Konzentration oder geringstes Gehalt des Analyten in einer Untersuchungsprobe, die/der mit einem annehmbaren Grad an Präzision und Genauigkeit quantitativ bestimmt werden kann, wie durch einen Ringversuch oder eine andere geeignete Validierung nachgewiesen wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [24].

3.17

Linearität

Eigenschaft, die Untersuchungsergebnisse herauszufiltern, die innerhalb eines gegebenen Bereichs direkt oder durch eine genau definierte mathematische Transformation proportional zur Konzentration des Analyten in den Proben sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [15].

3.18

Matrix

Bestandteile der Probe, die nicht zu dem interessierenden Analyten gehören

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede Matrix hat generell eine allgemeine Bezeichnung, die eine Klassifizierung der Materialien erlaubt.

3.19

Ausreißer

Wert aus einer Reihe von Werten, der mit den anderen Werten dieser Reihe unvereinbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In ISO 5725 sind die statistischen Tests und das Signifikanzniveau festgelegt, die zur Feststellung von Ausreißern bei Versuchen zur Ermittlung der Richtigkeit und Präzision anzuwenden sind.

[QUELLE ISO 5725-1:1994]

3.20

(technische) Durchführbarkeit

Benutzerfreundlichkeit in Bezug auf Probendurchsatz und Kosten, um die geforderten Leistungskriterien zu erzielen und den festgelegten Zweck zu erfüllen

[QUELLE: EN ISO 24276:2006+A1:2013]

3.21

Präzision

Ausmaß für die Übereinstimmung zwischen voneinander unabhängigen Untersuchungs-/Messergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen erhalten wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Präzision hängt nur von der Verteilung der zufälligen Abweichungen ab und bezieht sich nicht auf den wahren oder den festgelegten Wert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Maß der Präzision wird üblicherweise damit ausgedrückt, wie unpräzise etwas ist, und als Standardabweichung der Untersuchungsergebnisse oder Messergebnisse errechnet. Eine geringere Präzision spiegelt sich in einer größeren Standardabweichung wider.

Anmerkung 3 zum Begriff: Quantitative Präzisionsmaße hängen entscheidend von den festgelegten Bedingungen ab. Wiederholbedingungen und Vergleichbedingungen sind ein besonderes Paar von extremen festgelegten Bedingungen.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006]

3.22

Primärnormal

Messnormal, das die höchsten metrologischen Forderungen erfüllt oder das weitgehend als solches anerkannt ist, mit einem Eigenschaftswert, der unabhängig von denen anderer Normale für dieselbe Größe in einem festgelegten Zusammenhang angenommen wird

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.5 – modifiziert — Anmerkung wurde gestrichen]

3.23

Ausbeute

Wiederfindung

Anteil der Menge eines Analyten, die in der Prüfmenge des Untersuchungsgutes vorliegt oder dieser zugesetzt wurde, der extrahiert und für die Messung verwendet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [18].

3.24

Wiederholpräzision

Präzision unter Wiederholbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wiederholpräzision kann quantitativ durch die Streuungseigenschaften der Ergebnisse angegeben werden.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006]