

DIN EN 17254

ICS 67.050

Einsprüche bis 2018-06-20

Entwurf**Lebensmittel –****Minimale Leistungsanforderungen für die Glutenbestimmung mit ELISA;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17254:2018**

Foodstuffs –

Minimum performance requirements for quantitative gluten measurement by ELISA;
German and English version prEN 17254:2018**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 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17254:2018) 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 5725-1 siehe DIN ISO 5725-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Lebensmittel — Minimale Leistungsanforderungen für die Glutenbestimmung mit ELISA

Produits alimentaires — Exigences de performance minimales à la détermination de gluten par ELISA

Foodstuffs — Minimum performance requirements for determination of gluten by ELISA

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	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Informationen zum Testsystem	7
5 Leistungsanforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Analysebereich	7
5.3 Nachweisgrenze (LOD) (en: limit of detection)	7
5.4 Quantifizierungsgrenze (LOQ) (en: limit of quantitation)	8
5.5 Wiederfindung	8
5.6 Präzision: RSD_R , RSD_R	8
5.7 Spezifität	8
5.8 Kreuzreaktion	8
5.9 Robustheit	9
5.10 Überblick über die minimalen Leistungsanforderungen	9
Literaturhinweise	10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17254:2018) 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.

Einleitung

0.1 Zöliakie

Zöliakie (CD, en: celiac disease) ist eine lebenslange Autoimmunerkrankung des Dünndarms, von der vor allem genetisch anfällige Personen betroffen sind. Seine Prävalenz wird auf 1 % der Weltbevölkerung geschätzt. CD manifestiert sich in einer chronischen Enteropathie, die durch eine irreversible Gluten-unverträglichkeit hervorgerufen wird. Bei der Einnahme von Gluten führt die unvollständige Verdauung dieser Proteine im Magen-Darm-Trakt zum Auftreten von aus Gluten entstandenden Peptiden, wie z. B. 33mer (LQLQPFQPQLPYPQPLPYPQQLPYPQPQPF). Es enthält überlappende T-Zell-Epitope, und seine deaminierte Form ist ein starker T-Zell-Stimulator. Toxische Glutenpeptide bewirken die Stimulation des angeborenen und des adaptiven Immunsystems. Dies führt zu histologischen Veränderungen in der Dünndarmschleimhaut von Zöliakiepatienten, die zu schweren Symptomen wie chronischer Durchfall, Bauchblähung und Malabsorption (Mangelhafte oder ungenügende Aufnahme von Nährstoffen aus dem Verdauungstrakt) von Nährstoffen führen. Zöliakie, wenn unbehandelt, ist mit erhöhter Sterblichkeit verbunden und die einzige anerkannte Behandlung ist eine strikte und lebenslange Einhaltung einer glutenfreien Diät, die die durch Gluten ausgelöste Immunantwort unterbricht [1].

0.2 Gluten

Die Definition von Gluten unterscheidet sich geringfügig je nach Kontext, in dem es verwendet wird. Gluten in der Stärkeindustrie bezeichnet die proteinreiche Fraktion, die bei der Stärkeherstellung von der Stärke abgetrennt wird. Der Begriff wird daher für verschiedene Getreidesorten verwendet, vor allem Weizen und Mais, die überwiegend für die Stärkeproduktion verwendet werden. In der Backindustrie bezeichnet Gluten einen proteinreichen Inhaltsstoff, der zu einer Volumenzunahme und „Fluffigkeit“ von Backwaren wie Brot führt. In diesem Zusammenhang enthält nur Weizen Gluten, da nur die proteinreiche Fraktion aus diesem Getreide zu einer Verbesserung der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Backwaren führt. Die Definition von Gluten im Zusammenhang mit der Zöliakie bezieht sich auf die Proteinfraction, die für CD-Patienten toxisch ist. Diese Definition basiert auf der Osbourne-Fraktionierung von Getreideproteinen (z. B. aus Weizen und seinen Kreuzungen), genauer gesagt den in Wasser unlöslichen Proteinen und 0,5 mol/l Natriumchloridlösung.

In diesem Dokument wird die Gluten-Definition nach der Osbourne-Fraktionierung verwendet, ähnlich der Definition im Codex Alimentarius (siehe 3.1).

Aufgrund der thermischen Verarbeitung und der enzymatischen Hydrolyse bei der Lebensmittelproduktion ist Gluten in Lebensmitteln oft nicht in seiner Reinform vorhanden. Die oben genannte Verarbeitung kann zur Denaturierung und/oder zur Fragmentierung von Glutenproteinen in Peptide führen. Glutenpeptide haben teilweise unterschiedliche Eigenschaften hinsichtlich Löslichkeit und Nachweisbarkeit durch immunanalytische Techniken, können aber bei Zöliakiepatienten trotzdem noch Immunreaktionen auslösen [2].

0.3 Gesetzliche Grenzwerte

Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Europäischen Union gibt es zwei unterschiedliche Schwellenwerte für Gluten in Lebensmitteln.

Der Begriff „glutenfrei“ darf für Lebensmittel verwendet werden, wenn der Glutengehalt 20 mg/kg nicht übersteigt. Andererseits, wenn der Glutengehalt 100 mg/kg nicht überschreitet, können Glutenprodukte den Begriff „sehr geringes Gluten“ tragen.

0.4 Messung des Glutengehaltes

Die Glutenkonzentration in Lebensmittelproben kann mit verschiedenen Prüfverfahren gemessen werden. Obwohl der Einsatz der Massenspektrometrie möglich ist, ist die gebräuchlichste Technik der enzymatisch gebundene Immunosorbent-Assay (ELISA, en: enzyme-linked immunosorbent assay).

Der ELISA verwendet spezifische (monoklonale oder polyklonale) Antikörper, die gegen Glutenepitope gerichtet sind. Der Competitive- und Sandwich-ELISA wird derzeit zur Quantifizierung des Glutengehalts verwendet, indem Farbreaktionen von Probenlösungen mit Kalibrierlösungen verglichen werden.

Für die Einhaltung nationaler und internationaler Vorschriften in allen Bereichen der Analytik sind zuverlässige Analyseverfahren erforderlich. Derzeit gibt es keine harmonisierten Richtlinien zu den spezifischen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit des quantitativen ELISA für Gluten und zu den spezifischen Informationen, die der Verfahrenshersteller zur Verfügung stellen muss.

Eine Orientierungshilfe bieten die AOAC-Publikationen [3] und [4].