

Proficiency Tests

**DLA**

food  
cosmetics  
consumer goods  
[www.dla-lvu.de](http://www.dla-lvu.de)

## Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA 13/2016

## **Allergen-Screening III:**

**Glutenhaltige Getreide, Erdnuss, Lupine,  
Sellerie und Sesam**

Dienstleistung Lebensmittel Analytik GbR  
Waldemar-Bonsels-Weg 170  
22926 Ahrensburg, Germany

[proficiency-testing@dla-lvu.de](mailto:proficiency-testing@dla-lvu.de)    [www.dla-lvu.de](http://www.dla-lvu.de)

Koordinator der LVU:  
Dr. Matthias Besler

### 1. Korrektur 26.06.2017:

Die Korrektur betrifft die Auswertung der Glutenbestimmung mittels ELISA. Ein eingereichtes Ergebnis wurde zuvor irrtümlich nicht berücksichtigt. Das Ergebnis 18b ist im Ergebnisteil auf Seite 11 und in der Dokumentation auf Seite 23 ergänzt worden.

**Allgemeine Informationen zur Eignungsprüfung (EP)**  
**General Information on the proficiency test (PT)**

<i>EP-Anbieter</i> <i>PT-Provider</i>	<b>DLA - Dienstleistung Lebensmittel Analytik GbR</b> Gesellschafter: Dr. Gerhard Wichmann und Dr. Matthias Besler  Waldemar-Bonsels-Weg 170, 22926 Ahrensburg, Germany  Tel. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de
<i>EP-Nummer</i> <i>PT-Number</i>	DLA 13/2016
<i>EP-Koordinator</i> <i>PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler
<i>Status des EP-Bericht</i> <i>Status of PT-Report</i>	Abschlussbericht / Final report (13. März 2017) 1. Korrektur / 1st Correction (26. Juni 2017) Gültig ist die jeweils letzte Version/Korrektur des Berichts. Sie ersetzt alle vorangegangenen Versionen. Only the latest version/correction of the report is valid. It replaces all preceding versions.
<i>EP-Bericht Freigabe</i> <i>PT-Report Authorization</i>	Dr. Matthias Besler (Technischer Leiter / Technical Manager) - <i>gezeichnet / signed M. Besler</i> Dr. Gerhard Wichmann (QM-Beauftragter / Quality Manager) - <i>gezeichnet / signed G. Wichmann</i> Datum / Date: 26. Juni 2017
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	Die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern wird von DLA im Unterauftrag vergeben. The analysis of the content, homogeneity and stability of PT-parameters are subcontracted by DLA.

## Inhalt

1. Einleitung.....	5
2. Durchführung.....	5
2.1 Untersuchungsmaterial.....	5
2.1.1 Homogenität.....	7
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	8
2.3 Ergebnisübermittlung.....	8
3. Qualitative Auswertung.....	9
3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer.....	9
3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben.....	9
4. Ergebnisse.....	10
4.1 Vergleichsuntersuchung Glutenhaltige Getreide.....	11
4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Gluten.....	11
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenhaltige Getreide.....	12
4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein.....	12
4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Hafer.....	13
4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Roggen.....	13
4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen.....	14
4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss.....	15
4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Erdnuss.....	15
4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss.....	16
4.3 Vergleichsuntersuchung Lupine.....	17
4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Lupine.....	17
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Lupine.....	18
4.4 Vergleichsuntersuchung Sellerie.....	19
4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Sellerie.....	19
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sellerie.....	20
4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam.....	21
4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam.....	21
4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesame.....	22
5. Dokumentation.....	23
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	23
5.1.1 ELISA: Gluten.....	23
5.1.2 ELISA: Erdnuss.....	24
5.1.3 ELISA: Lupine.....	25
5.1.4 ELISA: Sesam.....	26
5.1.5 PCR: Glutenhaltige Getreide.....	27
5.1.5.1 PCR: Gluten, allgemein.....	27
5.1.5.2 PCR: Hafer.....	28
5.1.5.3 PCR: Roggen.....	28
5.1.5.4 PCR: Weizen.....	29
5.1.6 PCR: Erdnuss.....	30
5.1.7 PCR: Lupine.....	31
5.1.8 PCR: Sellerie.....	32
5.1.9 PCR: Sesam.....	33
5.2 Homogenität.....	34
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	34

**6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....36**  
**7. Verzeichnis relevanter Literatur.....37**

## 1. Einleitung

Die Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU) bzw. Eignungsprüfungen (PT) ist ein unverzichtbares Element für das Qualitäts-Management-System eines jeden, mit der Untersuchung von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen befassten Labors. Die Durchführung von Laborvergleichsuntersuchungen ermöglicht den teilnehmenden Laboren die eigene analytische Kompetenz unter realen Bedingungen nachzuweisen. Gleichzeitig erhalten sie wertvolle Daten für die erforderliche Verifizierung oder Validierung der durchgeführten Untersuchungsmethode [1, 5].

Das Ziel von DLA ist es, LVU für ausgesuchte Parameter in praxisrelevanten Konzentrationen und Matrices anzubieten.

Durchführung und Auswertung der vorliegenden Laborvergleichsuntersuchung erfolgten nach den technischen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 (2010) und DIN ISO 13528-2009 bzw. ISO 13528-2015 [2, 3].

## 2. Durchführung

### 2.1 Untersuchungsmaterial

Zur Untersuchung wurden vier LVU-Proben für den qualitativen Nachweis der Allergene im mg/kg-Bereich zur Verfügung gestellt. Zur Herstellung der Proben wurden Vormischungen mit Gehalten von ca. 5-10 % der betreffenden allergenen Zutaten verwendet.

Die jeweiligen Rohstoffe für die verwendeten Allergene waren handelsübliche Getreideflocken, Mehle, Muse, getrocknete Pflanzenteile und Samen sowie frische Sellerieknollen, aus denen jeweils von DLA Allergen-Vormischungen hergestellt wurden (s. Tab. 2). Die Rohstoffe wurden soweit erforderlich zerkleinert, getrocknet, mit weiteren Trägerstoffen vermahlen und gesiebt (mesh 400 µm) bzw. mittels Zentrifugalmühle gesiebt (mesh 500 µm).

Die Grundzusammensetzung der LVU-Proben 1-4 sowie die Zusammensetzung der Allergen-Vormischungen ist in Tabelle 1 angegeben. Die Vormischungen wurden zur Dotierung der LVU-Proben 1 - 4 wie in Tabelle 2 angegeben verwendet. Die Proben wurden nach dem Homogenisieren zu Portionen von ca. 20 g in metallisierte PET-Folienbeutel abgefüllt.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

Zutaten	Proben 1 - 4
Kartoffelpulver (Zutaten: Kartoffeln, E471, E304, E223, E100)	74 - 76 %
Maltodextrin	24 - 26 %
Allergen-Vormischungen	0,10 - 0,50 %
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (88% - 93%)	
- Natriumsulfat (0,0% - 5,5%)	
- Siliciumdioxid (2,0% - 4,1%)	
- Allergene (je 5,0% - 10%)	

**Tabelle 2:** Zugesezte allergene Zutaten positiv in mg/kg Bereichen\*\* als Lebensmittel (bei Getreide als Gesamtprotein) angegeben

Zutaten *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Hafer: Haferflocken, gemahlen (Protein 12%)	positiv (25 - 75)	negativ	negativ	negativ
Roggen: Roggenmehl Type 1150 (Protein 9,1%)	negativ	positiv (25 - 75)	negativ	negativ
Weizen: Weizenmehl Type 550 (Protein 10,5%)	negativ	negativ	negativ	positiv (25 - 75)
Erdnuss: handelsübliches Nussmus (Protein 30%)	negativ	negativ	positiv (50 - 150)	positiv (25 - 75)
Lupine: Süßlupinenmehl, (Protein 37%)	negativ	negativ	positiv (50 - 150)	negativ
Sellerie: Blätter, getrocknet (Protein 14%)	negativ	positiv (50 - 150)	negativ	negativ
Sellerie: Knolle, getrocknet (Protein 8,2%)	positiv (75 - 225)	negativ	negativ	negativ
Sellerie: Samen, getrocknet (Protein 20%)	negativ	negativ	negativ	positiv (50 - 150)
Sesam: Samen schwarz, getrocknet (Protein 22%)	negativ	positiv (50 - 150)	negativ	negativ
Sesam: Samen weiß, getrocknet (Protein 23%)	positiv (50 - 150)	negativ	positiv (50 - 150)	positiv (25 - 75)

\* Proteingehalte gemäß Laboranalyse (Gesamtstickstoff nach Kjeldahl)

\*\*Allergen-Gehalte in Klammern als „Lebensmittel“ wie in Spalte Zutaten angegeben gemäß gravimetrischer Mischung

**Hinweis:** Die metrologische Rückführung von Temperatur, Masse und Volumen bei der Herstellung der LVU-Proben wird mittels DAkks-kalibrierter Referenzmaterialien gewährleistet.

Die Nachweisbarkeit bzw. Abwesenheit der Allergene wurde mittels Lateral Flow Assays von DLA getestet und steht in Übereinstimmung mit den Dotierungen der LVU-Proben 1-4 (s. Tab. 3).

**Tabelle 3:** Überprüfung der Nachweisbarkeit der zugesezten Allergene mittels Lateral Flow Assays (AgraStrip® LFD, Fa. Romer Labs®)

 Lateral Flow Device (LFD) *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
AgraStrip® Gluten	negativ	positiv	negativ	positiv
AgraStrip® Peanut	negativ	negativ	positiv	positiv
AgraStrip® Lupin	negativ	negativ	positiv	negativ
AgraStrip® Sesame	positiv	positiv	positiv	positiv

\* Nachweisgrenze jeweils 5 mg/kg / Limit of detection (LOD) 5 mg/kg each

### 2.1.1 Homogenität

Die **Mischungshomogenität vor der Abfüllung** wurde in 8-fach Bestimmung mittels **Microtracer-Analyse** untersucht. Es handelt sich um eine normierte Methode, die Bestandteil des internationalen GMP-Zertifizierungssystems für Futtermittel ist [14]. Vor der Mischung werden mit Farbstoff beschichtete Eisenpartikel in  $\mu\text{m}$ -Größe zur Probe gegeben und die Partikelzahl wird nach der Homogenisierung in entnommenen Aliquoten bestimmt. Die Bewertung der Mischungshomogenität erfolgt auf Grundlage der Poissonverteilung anhand des chi-Quadrat-Tests. Eine Wahrscheinlichkeit von  $\geq 5\%$  ist gleichzusetzen mit einer guten homogenen Mischung und von  $\geq 25\%$  mit einer exzellenten Mischung [14, 15]. Die Microtracer-Analyse der vorliegenden LVU-Proben 1 - 4 hat eine Wahrscheinlichkeit von 66%, 96%, 97% bzw. 81% ergeben. Die Partikel-Ergebnisse wurden zusätzlich in Konzentrationen umgerechnet, statistisch als Normalverteilung ausgewertet und mit der Standardabweichung nach Horwitz verglichen. Es wurden HorRat-Werte von 0,8, 0,5, 0,5 bzw. 0,7 erhalten. Die Ergebnisse der Microtracer-Analyse sind in der Dokumentation angegeben.

## 2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 43. Kalenderwoche 2016 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien Proben 1 bis 4 verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 9. Dezember 2016.

Mit dem Proben-Anschreiben wurden den Teilnehmern u.a. nachstehende Informationen mitgeteilt:

*Bei den vier Mustern handelt es sich um unterschiedliche Proben mit möglichen Gehalten an den allergenen Lebensmitteln: glutenhaltige Getreide, Erdnuss, Lupine, Sellerie und Sesam. Die Allergene liegen in einfacher Trägermatrix (75% Kartoffelpulver / 25% Maltodextrin) mit Gehalten von 50 - 250 mg/kg vor (die Getreide auch höher, bzw. als Gluten teilweise niedriger). Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt rein qualitativ (positiv / negativ).*

*Nachstehende Analysemethoden können eingesetzt werden:*

- a) ELISA und Lateral Flow
- b) PCR

*Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseneinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.*

## 2.3 Ergebnisübermittlung

Die Ergebnisabgabe erfolgte einheitlich auf, an die Teilnehmer versandten Übermittlungsbögen bzw. -dateien. Zur Auswertung kamen die Ergebnisse als positiv/negativ Angaben für die Analyten.

Abgefragt und dokumentiert wurden die o.g. Ergebnisse sowie Angaben zu den Testmethoden wie Spezifitäten, Testkit-Hersteller und Stichpunkte zur Durchführung der Methoden.

Falls Teilnehmer mehrere Ergebnisse für denselben Parameter abgegeben haben, die mit unterschiedlichen Methoden erhalten wurden, wurden diese Ergebnisse mit derselben Auswertenummer mit einem Buchstaben als Suffix unter Angabe der jeweiligen Methode ausgewertet.

Von 23 Teilnehmern haben 22 Teilnehmer ihre Ergebnisse fristgerecht abgegeben. Ein Teilnehmer hat verspätet Ergebnisse eingereicht. Eine Anmeldung wurde vor dem Probenversand storniert.

### 3. Qualitative Auswertung

Verschiedene ELISA- und PCR-Methoden zur Bestimmung von Allergenen in Lebensmitteln können verschiedene Antikörper- bzw. Ziel-DNA-Spezifitäten aufweisen, mit unterschiedlichem Referenzmaterial kalibriert worden sein und sich unterschiedlicher Extraktionsverfahren bedienen. Die verschiedenen Methoden können daher zu einer unterschiedlichen Bewertung des Gehalts eines Analyten führen [23, 24, 25, 26]. Darüber hinaus können Matrix- und/oder Prozessierung die Nachweisbarkeit von Allergenen sowohl mittels ELISA- als auch mittels PCR-Verfahren stark beeinflussen.

In der vorliegenden LVU wurden die allergenen Zutaten daher in Proben bestehend aus einer einfachen Matrix ohne weitere Prozessierung zur Analyse zur Verfügung gestellt.

#### 3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer

Die qualitative Bewertung der ELISA- und PCR-Ergebnisse jedes Teilnehmers erfolgte anhand der Übereinstimmung der angegebenen Ergebnisse (positiv oder negativ) mit dem **Konsenswert der Teilnehmer**. Ein Konsenswert wird festgestellt sofern  $\geq 75\%$  positive oder negative Ergebnisse für einen Parameter vorliegen.

Die Bewertung erfolgt in der Form, dass die Anzahl übereinstimmender Ergebnisse gefolgt von der Anzahl Proben, für die ein Konsenswert erhalten wurde, angegeben wird. Dahinter wird in Klammern die Übereinstimmung als Prozentsatz ausgedrückt.

#### 3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben

Die qualitative Bewertung der ELISA- und PCR-Ergebnisse jedes Teilnehmers erfolgte anhand der Übereinstimmung der angegebenen Ergebnisse (positiv oder negativ) mit den **Dotierungen der vier LVU-Proben**.

Hierzu wird die Anzahl übereinstimmender Ergebnisse gefolgt von der Anzahl Proben angegeben. Dahinter wird in Klammern die Übereinstimmung als Prozentsatz ausgedrückt angegeben.

### 4. Ergebnisse

Alle folgenden Tabellen sind anonymisiert. Den teilnehmenden Laboratorien wird mit dem Versand dieser Auswertung ihre individuelle Auswertenummer mitgeteilt.

Die qualitative Auswertung erfolgt für jeden Parameter getrennt nach ELISA- und PCR-Methoden. Lateral Flow Methoden werden, da sie i.d.R. Antikörper-basierte Testverfahren sind, gemeinsam mit den ELISA-Methoden bewertet.

Die Ergebnisse der Teilnehmer und die Bewertung sind tabellarisch folgendermaßen aufgeführt:

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv				
Anzahl negativ				
Prozent positiv				
Prozent negativ				
Konsenswert				
Dotierung				

## 4.1 Vergleichsuntersuchung Glutenthaltige Getreide

### 4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Gluten

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Roggen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12a	positiv	positiv	positiv	positiv	2/4 (50%)	3/4 (75%)	AQ	
12b	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	AS	
6a	negativ	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	2/4 (50%)	GX	
6b	negativ	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	2/4 (50%)	IG	
2	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
4	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
9	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
14	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
15	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
16	positiv	positiv	negativ	positiv	3/4 (75%)	4/4 (100%)	RS	
18a	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
20	positiv	positiv	positiv	positiv	2/4 (50%)	3/4 (75%)	RS	
3	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS-F	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	2/4 (50%)	RS-F	
18b	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	VT	
22	positiv	positiv	negativ	negativ	2/4 (50%)	3/4 (75%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	4	14	3	15
Anzahl negativ	12	2	13	1
Prozent positiv	25	88	19	94
Prozent negativ	75	13	81	6
Konsenswert	negativ	positiv	negativ	positiv
Dotierung	positiv	positiv	negativ	positiv

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
 AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
 GX = GlutenTox Sticks (Lateral Flow), Biomedal  
 RS = Ridascreen®, R-Biopharm  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 VT = Veratox, Neogen  
 div = keine Angabe / Hausmethode

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen für die Proben 2 (mit Roggen), 3 (ohne Zusatz von Getreide) und 4 (mit Weizen) in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für Probe 1 mit Hafer wurde ein Konsenswert von 75% negativen Ergebnissen erhalten. Insgesamt waren 12 von 16 Ergebnissen für Gluten in Probe 1 negativ. Für eine Wertung der Ergebnisse ist zu beachten, ob die eingesetzten Methoden laut Spezifikationen für den Nachweis von Hafer geeignet sein sollen oder nicht.

**4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenhaltige Getreide**

**4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Roggen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	Probe 1: Hafer als Zutat
16	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
23	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
7	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	div	
10	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	div	Hafer u. Gerste nicht erfasst
18	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	div	Weizen/Roggen/Gerste
19	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	4	7	0	7
Anzahl negativ	3	0	7	0
Prozent positiv	57	100	0	100
Prozent negativ	43	0	100	0
Konsenswert	keiner	positiv	negativ	positiv
Dotierung	positiv	positiv	negativ	positiv

**Methoden:**

SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen für die Proben 2 (mit Roggen), 3 (ohne Zusatz von Getreide) und 3 (mit Weizen) in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für Probe 1 mit Hafer wurde kein Konsenswert von  $\geq 75\%$  positiver oder negativer Ergebnisse erhalten. Alle 3 Ergebnisse der Methode SFA-ID waren positiv. Für eine Wertung der Ergebnisse ist zu beachten, ob die eingesetzten Methoden laut Spezifikationen für den Nachweis von Hafer geeignet sein sollen oder nicht.

**4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Hafer**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Roggen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
4	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GR	
18	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
19	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	3	0	0	0
Anzahl negativ	0	3	3	3
Prozent positiv	100	0	0	0
Prozent negativ	0	100	100	100
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	negativ
Dotierung	positiv	negativ	negativ	negativ

**Methoden:**

GR = SPECIALfinder Assay, real time PCR, Generon  
div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 1 mit Hafer.

**4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Roggen**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Roggen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
4	negativ	negativ	negativ	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	GR	keine Positivprobe identifiziert
18	negativ	negativ	negativ	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	keine Positivprobe identifiziert
19	negativ	-	negativ	-	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	keine Positivprobe identifiziert

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	0	0
Anzahl negativ	3	2	3	2
Prozent positiv	0	0	0	0
Prozent negativ	100	100	100	100
Konsenswert	negativ	negativ	negativ	negativ
Dotierung	negativ	positiv	negativ	negativ

**Methoden:**

GR = SPECIALfinder Assay, real time PCR, Generon  
div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Kein Teilnehmer hat spezifisch den Zusatz von Roggen in Probe 2 nachgewiesen.

**4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Roggen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
4	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	GR	
22	negativ	negativ	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	MS	
19	negativ	-	negativ	-	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	keine Positivprobe identifiziert

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	1	0	2
Anzahl negativ	3	1	3	0
Prozent positiv	0	50	0	100
Prozent negativ	100	50	100	0
Konsenswert	negativ	keiner	negativ	positiv
Dotierung	negativ	negativ	negativ	positiv

**Methoden:**

GR = SPECIALfinder Assay, real time PCR, Generon

MS = Microsynth

div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Weizen wurde von 2 Teilnehmern in Probe 4 in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 4 mit Weizen nachgewiesen. Für Probe 2 (mit Roggen) wurde ein positives und ein negatives Ergebnis erhalten. Für eine Wertung der Ergebnisse ist zu beachten, ob die eingesetzten Methoden laut Spezifikationen für den spezifischen Nachweis von Weizen oder z.B. von Roggen und Weizen gemeinsam geeignet sein sollen.

## 4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss

### 4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Erdnuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12a	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
12b	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	
20	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	
14	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BC	
18	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BK	
2	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
6	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	NL-E	
4	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
16	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
17	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
15	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	VT	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	11	11
Anzahl negativ	11	11	0	0
Prozent positiv	0	0	100	100
Prozent negativ	100	100	0	0
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	positiv
Dotierung	negativ	negativ	positiv	positiv

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm  
BC = BioCheck ELISA  
BK = BioKits, Neogen  
ES = ELISA-Systems  
NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA  
RS-F= Ridascreeen® Fast, R-Biopharm  
VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## 4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss

## Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
21	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
16	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IC	
9	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
22	negativ	negativ	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	MS	Probe mit niedrigerem Gehalt nicht identifiziert
2	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
4	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
23	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
5	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
7	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
18	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
19	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	14	13
Anzahl negativ	14	14	0	1
Prozent positiv	0	0	100	93
Prozent negativ	100	100	0	7
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	positiv
Dotierung	negativ	negativ	positiv	positiv

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

GI = GEN-IAL First Allergen, Coring System Diagnostix

IC = Food Allergen Detection PCR Kit, real Time PCR, InCura

MS = Microsynth

SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

### 4.3 Vergleichsuntersuchung Lupine

#### 4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Lupine

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12a	positiv	positiv	positiv	positiv	1/4 (25%)	1/4 (25%)	AQ	
12b	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	
18	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
6	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	NL-E	
4	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
16	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
17	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	1	7	1
Anzahl negativ	6	6	0	6
Prozent positiv	14	14	100	14
Prozent negativ	86	86	0	86
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	negativ
Dotierung	negativ	negativ	positiv	negativ

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs

AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs

ES = ELISA-Systems

NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA

RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

4.3.2 PCR-Ergebnisse: Lupine

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
10	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
21	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
16	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IC	
9	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
22	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
2	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
23	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
5	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
7	positiv	negativ	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
8	negativ	positiv	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
18	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
19	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	1	13	0
Anzahl negativ	12	12	0	13
Prozent positiv	8	8	100	0
Prozent negativ	92	92	0	100
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	negativ
Dotierung	negativ	negativ	positiv	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method  
 GI = GEN-IAL First Allergen, Coring System Diagnostix  
 IC = Food Allergen Detection PCR Kit, real Time PCR, InCura  
 MS = Microsynth  
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## **4.4 Vergleichsuntersuchung Sellerie**

### ***4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Sellerie***

Anmerkung:

*Es wurden keine ELISA-Bestimmungen von den Teilnehmern durchgeführt.*

4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sellerie

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Knolle)	Probe 2 (Blätter)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Samen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	ASU	
8	negativ	negativ	negativ	negativ	1/3 (33%)	1/4 (25%)	ASU	keine Positivprobe identifiziert
10	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	ASU	
18	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
19	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	ASU	
21	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	GI-4	
16	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	IC	
9	negativ	positiv	negativ	negativ	2/3 (67%)	2/4 (50%)	MS	
22	positiv	positiv	positiv	positiv	2/3 (67%)	3/4 (75%)	MS	
2	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
4	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
20	positiv	negativ	positiv	positiv	1/3 (33%)	2/4 (50%)	SFA-ID	
23	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
5	positiv	positiv	negativ	negativ	2/3 (67%)	3/4 (75%)	div	
12	negativ	positiv	negativ	negativ	2/3 (67%)	2/4 (50%)	div	
13	positiv	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	10	14	2	12
Anzahl negativ	6	2	14	4
Prozent positiv	63	88	13	75
Prozent negativ	38	13	88	25
Konsenswert	keiner	positiv	negativ	positiv
Dotierung	positiv	positiv	negativ	positiv

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method  
 GI-4= GEN-IAL First Allergen Tetra, Coring System Diagnosti  
 IC = Food Allergen Detection PCR Kit, real Time PCR, InCura  
 MS = Microsynth  
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen für die Proben 2 (mit Sellerieblättern), 3 (ohne Zusatz von Sellerie) und 3 (mit Selleriesamen) in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben. Für Probe 1 mit Sellerieknolle wurde kein Konsenswert von  $\geq 75\%$  positiver oder negativer Ergebnisse erhalten. Alle Ergebnisse der Methoden GI-4, IC und SFA-ID waren positiv. Für eine Wertung der Ergebnisse ist zu beachten, ob die eingesetzten Methoden laut Spezifikationen für den Nachweis von Sellerieknolle geeignet sein sollen und welche Nachweisgrenze erreicht werden soll.

## 4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam

### 4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (weiß)	Probe 2 (schwarz)	Probe 3 (weiß)	Probe 4 (weiß)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12a	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
12b	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	
20	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	
14	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BC	
11	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BK	
18	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BK	
2	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
15	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
16	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
6	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	NL-E	
4	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
13	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
17	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	13	13	13	13
Anzahl negativ	0	0	0	0
Prozent positiv	100	100	100	100
Prozent negativ	0	0	0	0
Konsenswert	positiv	positiv	positiv	positiv
Dotierung	positiv	positiv	positiv	positiv

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm  
BC = BioCheck ELISA  
BK = BioKits, Neogen  
ES = ELISA-Systems  
NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA  
RS-F= Ridascreeen® Fast, R-Biopharm

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Kein Teilnehmer hat zwischen schwarzem und weißem Sesam differenziert.

4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesame

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (weiß)	Probe 2 (schwarz)	Probe 3 (weiß)	Probe 4 (weiß)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
10	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
21	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI-4	
16	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IC	
9	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
22	negativ	negativ	negativ	negativ	0/4 (0%)	0/4 (0%)	MS	keine Positivprobe identifiziert
2	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
23	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
5	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	positiv	positiv	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
18	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
19	positiv	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	10	10	9	10
Anzahl negativ	1	1	2	1
Prozent positiv	91	91	82	91
Prozent negativ	9	9	18	9
Konsenswert	positiv	positiv	positiv	positiv
Dotierung	positiv	positiv	positiv	positiv

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method  
 GI-4= GEN-IAL First Allergen Tetra, Coring System Diagnosti  
 IC = Food Allergen Detection PCR Kit, real Time PCR, InCura  
 MS = Microsynth  
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Kein Teilnehmer hat zwischen schwarzem und weißem Sesam differenziert.

## 5. Dokumentation

### 5.1 Angaben der Teilnehmer

#### 5.1.1 ELISA: Gluten

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	12a	positiv	positiv	positiv	positiv	2	Lebensmittel	AgraQuant, RomerLabs
AS	12b	negativ	positiv	negativ	positiv	20	Lebensmittel	AgraStrip, RomerLabs
GX	6a	negativ	negativ	negativ	positiv	3		GlutenTox Sticks Plus
IG	6b	negativ	negativ	negativ	positiv	5	Gluten	Ingezim Gluten-INGENASA
RS	2	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	4	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	9	negativ	positiv	negativ	positiv	1,5	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	14	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	15	negativ	positiv	negativ	positiv		Gliadin	Ridascreen, r-Biopharm
RS	16	positiv	positiv	negativ	positiv	3	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	18a	negativ	positiv	negativ	positiv	3	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS	20	2,7	40	2,8	57,5	2	Gluten	Ridascreen, r-Biopharm
RS-F	3	negativ	positiv	negativ	positiv	< 10	Gluten	Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	8	negativ	167	14	41	4	Gluten	Ridascreen Fast, r-Biopharm
VT	18b	negativ	positiv	negativ	positiv	8	Gluten	Veratox Allergen, Neogen
div	22	positiv	positiv	negativ	negativ	10	Gliadin	in house

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	12a	COKAL0200			
AS	12b	COKAL0200AS			
GX	6a	KT-5340			
IG	6b			Extraktionslösung+Ethanol 80%/120 min/RT	
RS	2			nach Arbeitanleitung	
RS	4	R7001	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
RS	9	R7001	R5	laut Kitanleitung; zusätzliche Einwaage von Milchpulver (1:2 zu Probenmenge)	43,1 mg/kg; Probe 4: 44,9 mg/kg
RS	14			60°C Extraktion	
RS	15	R7001			
RS	16				
RS	18a	R7001	R5, Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste	lt. Herstellerangaben	
RS	20	R7001		Cockaillsg. Und Ethanolsg. 70 %	
RS-F	3	11186		RIDA Extraktionslösung	
RS-F	8	R7002	R5		
VT	18b	8480	R5, Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste	lt. Herstellerangaben	
div	22			in house MeOH- Extraktion	

**5.1.2 ELISA: Erdnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	12a	negativ	negativ	positiv	positiv	0,1	Lebensmittel	AgraQuant, RomerLabs
AS	12b	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Lebensmittel	AgraStrip, RomerLabs
BA	20	negativ	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	bioavid
BC	14	negativ	negativ	positiv	positiv	1	ganze Erdnuss	BioCheck
BK	18	negativ	negativ	positiv	positiv	0,5	Lebensmittel, gesamt	BioKits Assay Kit, Neogen
ES	2	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Protein	ELISA-Systems, Residue Assay
NL-E	6	negativ	negativ	positiv	positiv	3	Lebensmittel, gesamt	nutriLinia E ELISA, Transia
RS-F	4	negativ	negativ	positiv	positiv	2,5	Lebensmittel, gesamt	Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	16	negativ	negativ	positiv	positiv	1,5		Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	17	negativ	negativ	positiv	positiv	0,13	Erdnuss	Ridascreen Fast, r-Biopharm
VT	15	negativ	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	Veratox Allergen, Neogen

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	12a	COKAL0148			
AS	12b	COKAL0110AS			
BA	20			wässrige Extraktion	
BC	14	Biocheck Peanut Check		60°C Extraktion	
BK	18	902048Q	Conarachin-A	lt. Herstellerangaben	Erdnuss
ES	2			nach Arbeitanleitung	gleiche Ergebnisse auch über Ridascreen Fast Peanut
NL-E	6			Extraktionslösung/15 min/60°C	
RS-F	4	R6202	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
RS-F	16				
RS-F	17	R6202	Antikörper gegen Erdnussprotein	Allergenextraktionspuffer 10 Minuten 60°C	
VT	15	8430			

**5.1.3 ELISA: Lupine***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	12a	positiv	positiv	positiv	positiv	0,2	Lebensmittel	AgraQuant, RomerLabs
AS	12b	negativ	negativ	positiv	negativ	10	Lebensmittel	AgraStrip, RomerLabs
ES	18	negativ	negativ	positiv	negativ	0,25		ELISA-Systems, Residue Assay
NL-E	6	negativ	negativ	positiv	negativ	2	Lebensmittel, gesamt	nutriLinia E ELISA, Transia
RS-F	4	negativ	negativ	positiv	negativ	1	Lupinen-Protein	Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	16	negativ	negativ	positiv	negativ	0,6		Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	17	negativ	negativ	positiv	negativ	0,7	Protein	Ridascreen Fast, r-Biopharm

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	12a	COKAL1548			
AS	12b	COKAL1510AS			
ES	18	ESLFP-48	Lupinenmehlproteine	lt. Herstellerangaben	Lupinenmehlprotein
NL-E	6			Extraktionslösung/15 min/60°C	
RS-F	4	R6102	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
RS-F	16				
RS-F	17	R6102	Antikörper spezifisch gegen Protein auch $\gamma$ -Conglutin sowie gegen alle Lebensmittel- und Futtermittelbereich relevanten europäischen Süßlupinenspezies (Lupinus albus, luteus und angustifolius)	Allergenextraktionspuffer 10 Minuten 60°C	

**5.1.4 ELISA: Sesam***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	12a	positiv	positiv	positiv	positiv	0,2		AgraQuant, RomerLabs
AS	12b	positiv	positiv	positiv	positiv	5	Lebensmittel	AgraStrip, RomerLabs
BA	20	positiv	positiv	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	bioavid
BC	14	positiv	positiv	positiv	positiv	2	ganze Sesamsamen	BioCheck
BK	11	positiv	positiv	positiv	positiv	6,25	Lebensmittel, gesamt	BioKits Assay Kit, Neogen
BK	18	positiv	positiv	positiv	positiv	1,5	Lebensmittel, gesamt	BioKits Assay Kit, Neogen
ES	2	positiv	positiv	positiv	positiv	0,5	Protein	ELISA-Systems, Residue Assay
ES	15	positiv	positiv	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	ELISA-Systems, Residue Assay
ES	16	positiv	positiv	positiv	positiv	0,25		ELISA-Systems, Residue Assay
NL-E	6	positiv	positiv	positiv	positiv	2	Lebensmittel, gesamt	nutriLinia E ELISA, Transia
RS-F	4	positiv	positiv	positiv	positiv	2,5	Lebensmittel, gesamt	Ridascreen Fast, r-Biopharm
RS-F	13	positiv	positiv	positiv	positiv	2,5		Ridascreen, r-Biopharm
RS-F	17	positiv	positiv	positiv	positiv	0,2	Sesam	Ridascreen Fast, r-Biopharm

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	12a	COKAL1948			
AS	12b	COKAL1910AS			
BA	20			wässrige Extraktion	
BC	14	Biocheck Sesame Check		60°C Extraktion	
BK	11	902070X	Sesamprotein	Proben in Biokits Extraktionspuffer unter schütteln mit 150 rpm in Orbital-Inkubator bei Raumtemperatur für 15 min extrahiert	
BK	18	902070X	Sesamproteine	lt. Herstellerangaben	Sesam
ES	2			nach Arbeitanleitung	
ES	15	ESSESRD-48			
ES	16				
NL-E	6			Extraktionslösung/15 min/60°C	
RS-F	4	R7202	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
RS-F	13	ELISA			
RS-F	17	R7202	spezifisch gegen Sesamprotein	Allergenextraktionspuffer 10 Minuten 60°C	

**5.1.5 PCR: Glutenthaltige Getreide****5.1.5.1 PCR: Gluten, allgemein***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z. B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
SFA-ID	2	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Allergen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	16	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Allergen DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	23	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Getreide-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
div	7	negativ	positiv	negativ	positiv	25	Allergen-DNA	Hausmethode
div	10	negativ	positiv	negativ	positiv	20	Lebensmittel, gesamt	ASU §64
div	18	negativ	positiv	negativ	positiv	4	Allergen-DNA	
div	19	positiv	positiv	negativ	positiv			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
SFA-ID	2			nach Arbeitsanleitung	Probe 1 Hafer als Zutat
SFA-ID	16				
SFA-ID	23	S3106		Real Time PCR	
div	7	-	PRP8	CTAB, magnetic beads	
div	10	ASU Nr. noch nicht verfügbar	high molecular weight (HMW) Glutenin Gen B1-1 von Weizen bzw. 1-R von Roggen	CTAB/QIAQuick, s. z. B. ASU L 08.00-59	Hafer und Gerste werden nicht erfasst; Methode: § 64 in Druck; Referenz: Nachweis und Quantifizierung von Weizen und/oder Roggen mittels real-time PCR. Literatur: Zeltner D, Glomb MA, Maede D (2009) Real-time PCR systems for the detection of the gluten-containing cereals wheat, spelt, kamut, rye, barley and oat. Eur Food Res Technol 228:321-330
div	18	Eur F Res Tech 212 (2001) 228ff., mod		CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Gelelektrophorese/45 Cyclen	Weizen/Roggen/Gerste
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	

**5.1.5.2 PCR: Hafer***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
GR	4	positiv	negativ	negativ	negativ	10	Lebensmittel, gesamt	Generon Oats Assay
div	18	positiv	negativ	negativ	negativ	10-20	Allergen-DNA	Hausmethode
div	19	positiv	negativ	negativ	negativ			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
GR	4	PAV11A	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	Generon Oats Assay
div	18			CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Gelelektrophorese/45 Cyclen	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	

**5.1.5.3 PCR: Roggen***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
GR	4	negativ	negativ	negativ	negativ	10	Lebensmittel, gesamt	Generon Rye Assay
div	18	negativ	negativ	negativ	negativ	10-20	Allergen-DNA	Hausmethode
div	19	negativ	-	negativ	-			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
GR	4	PAV10A	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	Generon Rye Assay
div	18			CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Gelelektrophorese/45 Cyclen	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	Roggen und Weizen wird nicht differenziert

**5.1.5.4 PCR: Weizen***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
GR	4	negativ	positiv	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	Generon Wheat Assay
MS	22	negativ	negativ	negativ	positiv	100	Lebensmittel, gesamt	Microsynth
div	19	negativ	-	negativ	-			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
GR	4	PGE29A	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	Generon Wheat Assay
MS	22			Wizard/Rotorgene Realtime/45	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	Roggen und Weizen wird nicht differenziert

**5.1.6 PCR: Erdnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	1	negativ	negativ	positiv	positiv			ASU §64
GI	21	negativ	negativ	positiv	positiv			GEN-IAL First-Peanut (Erdnuss)/Coring
IC	16	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Allergen DNA	Incura
MS	9	negativ	negativ	positiv	positiv	0,005%	Allergen-DNA	Microsynth
MS	22	negativ	negativ	positiv	negativ	100	Lebensmittel, gesamt	Microsynth
SFA-ID	2	negativ	negativ	positiv	positiv	1,5	Allergen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	4	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	23	negativ	negativ	positiv	positiv	1,5	Erdnuss-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
div	5	negativ	negativ	positiv	positiv	0,008	Allergen DNA	Hausmethode
div	7	negativ	negativ	positiv	positiv	25	Allergen-DNA	Hausmethode
div	8	negativ	negativ	positiv	positiv	0,01%	Allergen-DNA	Hausmethode
div	10	negativ	negativ	positiv	positiv	5	Lebensmittel, gesamt	Köppel et al (2010) Eur. Food Res. Technol. 230: 367-374.
div	18	negativ	negativ	positiv	positiv	40	Allergen-DNA	Hausmethode
div	19	negativ	negativ	positiv	positiv			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
ASU	1	L 44.00-11	Erdnuss	Extraktion mit Wizard DNA Clean-Up System	
GI	21			Real-time PCR	
IC	16				
MS	9		Erdnuss-DNA	Macherey Nagel Nucleo Spin Food mit Optimierungen: erhöhte Einw aage, Umpufferung (Waschschritt mit Lysis Buffer) RNase-Schritt, Chloroform-Schritt, 2xCQW; RealTime PCR mit 45 Zyklen, Dekontaminationsschritt mit UNG; eigenes Thermoprofil; Inhibitionskontrolle	Referenzmaterial: gemahlene Erdnüsse
MS	22			Wizard/Rotorgene Realtime/45	
SFA-ID	2			nach Arbeitanleitung	
SFA-ID	4	S3103	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
SFA-ID	23	S3103		Real Time PCR	
div	5				
div	7		Ara d2	CTAB, magnetic beads	
div	8	Scaravelli et al., 2008		RealTime PCR	
div	10		Cor A 1	CTAB/QIAQuick, s. z.B. ASU L 08.00-59	
div	18			CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Real-time PCR/45 Cyclen	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	

**5.1.7 PCR: Lupine***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	1	negativ	negativ	positiv	negativ			ASU §64
ASU	10	negativ	negativ	positiv	negativ	5	Lebensmittel, gesamt	ASU §64
GI	21	negativ	negativ	positiv	negativ			GEN-IAL First-Lupine /Co-ring
IC	16	negativ	negativ	positiv	negativ	1	Allergen DNA	Incura
MS	9	negativ	negativ	positiv	negativ	0,01%	Allergen-DNA	Microsynth
MS	22	negativ	negativ	negativ	negativ	100	Lebensmittel, gesamt	Microsynth
SFA-ID	2	negativ	negativ	positiv	negativ	0,4	Allergen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	23	negativ	negativ	positiv	negativ	0,4	Lupinen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
div	5	negativ	negativ	positiv	negativ	0,008	Allergen DNA	Hausmethode
div	7	positiv	negativ	positiv	negativ	25	Allergen-DNA	Hausmethode
div	8	negativ	positiv	positiv	negativ	0,01%	Allergen-DNA	Hausmethode
div	18	negativ	negativ	positiv	negativ	10	Allergen-DNA	Hausmethode
div	19	negativ	negativ	positiv	negativ			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
ASU	1	L 18.00-22	Lupine	Extraktion mit Wizard DNA Clean-Up System	
ASU	10	L 08.00-58	s. ASU	CTAB/QIA Quick, s. z.B. ASU L 08.00-59	Angabe als Lupinus albus
GI	21			Real-time PCR	
IC	16				
MS	9		Lupinen-DNA	Macherey NageI Nucleo Spin Food mit Optimierungen: erhöhte Einw aage, Umpufferung (Waschschritt mit Lysis Buffer) RNase-Schritt, Chloroform-Schritt, 2xCQW; RealTime PCR mit 45 Zyklen, Dekontaminationsschritt mit UNG; eigenes Thermoprofil; Inhibitionskontrolle	Referenzmaterial: dotierte Würste
MS	22			Wizard/Rotorgene Realtime/45	
SFA-ID	2			nach Arbeitanleitung	
SFA-ID	23	S3111		Real Time PCR	
div	5				
div	7	-	IST	CTAB, magnetic beads	
div	8	Demmel et al., 2008		RealTime PCR	
div	18			CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Real-time PCR/45 Cyclen	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	

**5.1.8 PCR: Sellerie**

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	1	negativ	positiv	negativ	positiv			ASU §64
ASU	8	negativ	negativ	negativ	negativ	0,01%	Allergen-DNA	
ASU	10	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Lebensmittel, gesamt	ASU §64
ASU	18	positiv	positiv	negativ	positiv	4	Allergen-DNA	ASU §64
ASU	19	negativ	positiv	negativ	positiv			ASU §64
GI-4	21	positiv	positiv	negativ	positiv			GEN-IAL First-Allergen Tetra I (Sellerie, Sesam, Senf)/Coring
IC	16	positiv	positiv	negativ	positiv	10	Allergen DNA	Incura
MS	9	negativ	positiv	negativ	negativ	0,01%	Allergen-DNA	Microsynth
MS	22	positiv	positiv	positiv	positiv	100	Lebensmittel, gesamt	Microsynth
SFA-ID	2	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Allergen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	4	positiv	positiv	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	20	positiv	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	23	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Sellerie-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
div	5	positiv	positiv	negativ	negativ	0,008	Allergen DNA	Hausmethode
div	12	negativ	positiv	negativ	negativ	100	Lebensmittel	Hausmethode
div	13	positiv	positiv	negativ	positiv		Allergen DNA	

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
ASU	1	L 08.00-56	Sellerie	Extraktion mit Wizard DNA Clean-Up System	
ASU	8	ASU §64		RealTime PCR	
ASU	10	L 08.00-56	s. ASU	CTAB/QIA Quick, s. z.B. ASU L 08.00-59	Angabe als Selleriesaat
ASU	18	L 08.00-56, mod.		CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Real-time PCR/45 Cyclen	
ASU	19	L08.00-56		Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	
GI-4	21			Real-time PCR	
IC	16				
MS	9		Sellerie-DNA	Macherey Nagel Nucleo Spin Food mit Optimierungen: erhöhte Einw aage, Umpufferung (Waschschritt mit Lysis Buffer) RNase-Schritt, Chloroform-Schritt, 2xCQW; RealTime PCR mit 45 Zyklen, Dekontaminationsschritt mit UNG; eigenes Thermoprofil; Inhibitionskontrolle	Referenzmaterial: getrocknete Sellerieknolle
MS	22			Wizard/Rotorgene Realtime/45	
SFA-ID	2			nach Arbeitanleitung	
SFA-ID	4	S3105	nach Kit-Anleitung	nach Kit-Anleitung	
SFA-ID	20			QIAgen DNA Extraktion	
SFA-ID	23	S3105		Real Time PCR	
div	5				
div	12			Real Time PCR	
div	13	PB-22/LM w yd.1 z dn. 15.11.2016			

**5.1.9 PCR: Sesam***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	10	positiv	positiv	positiv	positiv	5	Lebensmittel, gesamt	ASU §64
GI-4	21	positiv	positiv	positiv	positiv			GEN-IAL First-Allergen Tetra I (Sellerie, Sesam, Senf)/Coring
IC	16	positiv	positiv	positiv	positiv	2	Allergen DNA	Incura
MS	9	positiv	positiv	positiv	positiv	0,005%	Allergen-DNA	Microsynth
MS	22	negativ	negativ	negativ	negativ	100	Lebensmittel, gesamt	Microsynth
SFA-ID	2	positiv	positiv	positiv	positiv	0,4	Allergen-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
SFA-ID	23	positiv	positiv	positiv	positiv	0,4	Sesam-DNA	Sure Food Allergen ID, Congen / r-Biopharm
div	5	positiv	positiv	positiv	positiv	0,008	Allergen DNA	Hausmethode
div	8	positiv	positiv	negativ	positiv	0,01%	Allergen-DNA	Hausmethode
div	18	positiv	positiv	positiv	positiv	40	Allergen-DNA	Hausmethode
div	19	positiv	positiv	positiv	positiv			Hausmethode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
ASU	10	L 18.00-22	s. ASU	CTAB/QIAQuick, s. z.B. ASU L 08.00-59	L 18.00-22
GI-4	21			Real-time PCR	
IC	16				
MS	9		Sesam-DNA	Macherey Nagel Nucleo Spin Food mit Optimierungen: erhöhte Einw aage, Umpufferung (Waschschritt mit Lysis Buffer) RNase-Schritt, Chloroform-Schritt, 2xCQW; RealTime PCR mit 45 Zyklen, Dekontaminationsschritt mit UNG; eigenes Thermoprofil; Inhibitionskontrolle	
MS	22			Wizard/Rotorgene Realtime/45	
SFA-ID	2			nach Arbeitanleitung	
SFA-ID	23	S3108		Real Time PCR	S3108
div	5				
div	8	Köppel et al., 2010	Oleosin	RealTime PCR	Köppel et al., 2010
div	18			CTAB/Proteinase K/Promega Wizard DNA CleanUp/Real-time PCR/45 Cyclen	
div	19			Silica-Säulchen, Real-Time PCR, 45 Zyklen	

## 5.2 Homogenität

### 5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 13-2016 Probe 1

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	62,3	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,19	166	64,0
2	5,27	165	62,6
3	5,12	172	67,2
4	5,03	177	70,4
5	5,10	164	64,3
6	5,05	168	66,5
7	5,24	147	56,1
8	4,95	166	67,1

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	166	Partikel
Standardabweichung	10,9	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	4,99	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>66</b>	%
Wiederfindungsrate	104	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	64,8	mg/kg
Standardabweichung	4,25	mg/kg
rel. Standardabweichung	6,56	%
Horwitz Standardabweichung	8,54	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,77</b>	
Wiederfindungsrate	104	%

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 13-2016 Probe 2

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	47,5	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,16	142	55,0
2	5,24	156	59,5
3	5,13	145	56,5
4	5,05	153	60,6
5	5,18	153	59,1
6	5,07	152	60,0
7	5,14	137	53,3
8	5,24	151	57,6

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	149	Partikel
Standardabweichung	6,64	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	2,08	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>96</b>	%
Wiederfindungsrate	121	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	57,7	mg/kg
Standardabweichung	2,58	mg/kg
rel. Standardabweichung	4,47	%
Horwitz Standardabweichung	8,69	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,51</b>	
Wiederfindungsrate	121	%

**Microtracer Homogenitätstest****DLA 13-2016 Probe 3**

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	45,2	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,01	126	50,3
2	5,18	125	48,3
3	5,05	130	51,5
4	5,05	123	48,7
5	5,09	136	53,4
6	5,19	138	53,2
7	5,15	123	47,8
8	4,63	122	52,7

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	128 Partikel
Standardabweichung	5,79 Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	1,83
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>97</b> %
Wiederfindungsrate	112 %

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8
Mittelwert	50,7 mg/kg
Standardabweichung	2,30 mg/kg
rel. Standardabweichung	4,53 %
Horwitz Standardabweichung	8,86 %
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,51</b>
Wiederfindungsrate	112 %

**Microtracer Homogenitätstest****DLA 13-2016 Probe 4**

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	59,5	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,15	178	69,1
2	5,05	182	72,1
3	5,16	180	69,8
4	5,09	188	73,9
5	5,09	179	70,3
6	5,12	183	71,5
7	5,04	158	62,7
8	4,63	175	75,6

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	178 Partikel
Standardabweichung	9,71 Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	3,71
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>81</b> %
Wiederfindungsrate	119 %

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8
Mittelwert	70,6 mg/kg
Standardabweichung	3,85 mg/kg
rel. Standardabweichung	5,46 %
Horwitz Standardabweichung	8,43 %
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,65</b>
Wiederfindungsrate	119 %

## 6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		GROSSBRITANIEN
		SPANIEN
		Deutschland
		ITALIEN
		Deutschland
		ÖSTERREICH
		Deutschland
		POLEN
		SCHWEIZ
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		ÖSTERREICH
		GROSSBRITANIEN
		FRANKREICH
		Deutschland
		Deutschland
		GROSSBRITANIEN
		ÖSTERREICH
		KANADA

*[Die Adressdaten der Teilnehmer wurden für die allgemeine Veröffentlichung des Auswertebereichs nicht angegeben.]*

*[The address data of the participants were deleted for publication of the evaluation report.]*

## 7. Verzeichnis relevanter Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. DIN EN ISO/IEC 17043:2010; Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen / Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
3. ISO 13528:2015 & DIN ISO 13528:2009; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche / Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
4. ASU §64 LFGB: Planung und statistische Auswertung von Ringversuchen zur Methodvalidierung / DIN ISO 5725 series part 1, 2 and 6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
5. Verordnung / Regulation 882/2004/EU; Verordnung über über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz / Regulation on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
6. Evaluation of analytical methods used for regulation of food and drugs; W. Horwitz; Analytical Chemistry, 54, 67-76 (1982)
7. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Laboratories ; J.AOAC Int., 76(4), 926 - 940 (1993)
8. A Horwitz-like funktion describes precision in proficiency test; M. Thompson, P.J. Lowthian; Analyst, 120, 271-272 (1995)
9. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies; W. Horwitz; Pure & Applied Chemistry, 67, 331-343 (1995)
10. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing; M. Thompson; Analyst, 125, 385-386 (2000)
11. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories; Pure Appl Chem, 78, 145 - 196 (2006)
12. AMC Kernel Density - Representing data distributions with kernel density estimates, amc technical brief, Editor M Thompson, Analytical Methods Committee, AMCTB No 4, Revised March 2006 and Excel Add-in Kernel.xla 1.0e by Royal Society of Chemistry
13. EURACHEM/CITAC Leitfaden, Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen (2003); Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (1999)
14. GMP+ Feed Certification scheme, Module: Feed Safety Assurance, chapter 5.7 Checking procedure for the process accuracy of compound feed with micro tracers in GMP+ BA2 Control of residues, Version: 1st of January 2015 GMP+ International B.V.
15. MTSE SOP No. 010.01 (2014): Quantitative measurement of mixing uniformity and carry-over in powder mixtures with the rotary detector technique, MTSE Micro Tracers Services Europe GmbH
16. Codex Alimentarius Commission (2010) - Guidelines on performance criteria and validation of methods for detection, identification and quantification of specific DNA sequences and specific proteins in foods, CAC/GL 74-2010
17. DIN EN ISO 15633-1:2009; Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen / Foodstuffs - Detection of food allergens by immunological methods - Part 1: General considerations
18. DIN EN ISO 15634-1:2009; Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen / Foodstuffs - Detection of food allergens by molecular biological methods - Part 1: General considerations
19. DIN EN ISO 15842:2010 Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen - Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren / Foodstuffs - Detection of food allergens - General considerations and validation of

- methods
20. Ministry of Health and Welfare, JSM, Japan 2006
  21. Working Group Food Allergens, Abbott et al., Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices JAOAC Int. 93:442-50 (2010)
  22. Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity (WGPAT): Méndez et al. Report of a collaborative trial to investigate the performance of the R5 enzyme linked immunoassay to determine gliadin in gluten-free food. Eur J Gastroenterol Hepatol. 17:1053-63 (2005)
  23. DLA Publikation: Performance of ELISA and PCR methods for the determination of allergens in food: an evaluation of six years of proficiency testing for soy (Glycine max L.) and wheat gluten (Triticum aestivum L.); Scharf et al.; J Agric Food Chem. 61(43):10261-72 (2013)
  24. EFSA (2014) Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes<sup>1</sup>, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, EFSA Journal 2014;12(11):3894
  25. IRMM, Poms et al.; Inter-laboratory validation study of five different commercial ELISA test kits for determination of peanut residues in cookie and dark chocolate; European Commission, Joint Research Centre, Belgium; GE/R/FSQ/D08/05/2004
  26. Jayasena et al. (2015) Comparison of six commercial ELISA kits for their specificity and sensitivity in detecting different major peanut allergens. J Agric Food Chem. 2015 Feb 18;63(6):1849-55
  27. ASU §64 LFGB L 06.00-56 Bestimmung von Sojaprotein in Fleisch und Fleischerzeugnissen Enzymimmunologisches Verfahren (2007)
  28. ASU §64 LFGB L 00.00-69 Bestimmung von Erdnuss-Kontaminationen in Lebensmitteln mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2003)
  29. ASU §64 LFGB L 44.00-7 Bestimmung von Haselnuss-Kontaminationen in Schokolade und Schokoladenwaren mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2006)

### DLA 13/2016 - Allergen-Screening III

Von 23 Teilnehmern haben alle mindestens ein ELISA- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 4 Proben erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Glutenhaltige Getreide (Hafer, Roggen, Weizen) / Gluten, Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter, Knolle, Samen) und Sesam (weißer Sesam, schwarzer Sesam). Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Proben bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereicht zu entnehmen.

11 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Frankreich, Großbritannien, Italien, Österreich, Polen, Schweiz, Spanien) und ein Teilnehmer in Kanada.