

Proficiency Tests

DLA

food
cosmetics
consumer goods
www.dla-lvu.de

Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA 13/2018

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 www.dla-lvu.de

Koordinator der LVU:
Dr. Matthias Besler-Scharf

1. Korrektur 25.02.2019:

In den Tabellen der PCR-Ergebnisse wurde ein zuvor fehlender Ergebnissatz ergänzt (Teilnehmer Nr. 12). Die qualitativen Bewertungen der Teilnehmerergebnisse in Bezug auf die Konsenswerte haben sich hierdurch teilweise geändert.

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

<p><i>EP-Anbieter PT-Provider</i></p>	<p>DLA - Dienstleistung Lebensmittel Analytik GbR Gesellschafter: Dr. Matthias Besler-Scharf und Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Waldemar-Bonsels-Weg 170, 22926 Ahrensburg, Germany</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358 Mob. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<p><i>EP-Nummer PT-Number</i></p>	<p>DLA 13/2018</p>
<p><i>EP-Koordinator PT-Coordinator</i></p>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf</p>
<p><i>Status des EP-Bericht Status of PT-Report</i></p>	<p>Abschlussbericht / Final report (25. Februar 2019) 1. Korrektur / 1st Correction 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.</p>
<p><i>EP-Bericht Freigabe PT-Report Authorization</i></p>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf (Technischer Leiter / Technical Manager) - <i>gezeichnet / signed M. Besler-Scharf</i> Alexandra Scharf MSc. (QM-Beauftragte / Quality Manager) - <i>gezeichnet / signed A. Scharf</i> Datum / Date: 25. Februar 2019</p>
<p><i>Unteraufträge Subcontractors</i></p>	<p>Falls im Rahmen der Eignungsprüfung eine Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern durchgeführt wurde, hat DLA diese im Unterauftrag vergeben. In case the analysis of the content, homogeneity and stability of PT-parameters was part of the proficiency test, the determinations were subcontracted by DLA.</p>
<p><i>Vertraulichkeit Confidentiality</i></p>	<p>Die Teilnehmerergebnisse sind im EP-Bericht in anonymisierter Form mit Auswertenummern benannt. Daten einzelner Teilnehmer werden ausschließlich nach vorheriger Zustimmung des Teilnehmers an Dritte weitergegeben. Participant result are named anonymously with evaluation numbers in the PT report. Data of individual participants will be passed on to third parties only with prior consent of the participant.</p>

Inhalt

1. Einleitung.....	5
2. Durchführung.....	5
2.1 Untersuchungsmaterial.....	5
2.1.1 Homogenität.....	7
2.1.2 Stabilität.....	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 (gesamt).....	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: Weizen.....	13
4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Roggen.....	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.....	19
4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam.....	20
4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam (gesamt).....	20
4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesam (gesamt).....	21
5. Dokumentation.....	22
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	22
5.1.1 ELISA: Allergen Gluten.....	22
5.1.2 ELISA: Erdnuss.....	23
5.1.3 ELISA: Lupine.....	24
5.1.4 ELISA: Sesam.....	25
5.1.5 PCR: Glutenhaltige Getreide.....	26
5.1.5.1 PCR: Gluten, allgemein.....	26
5.1.5.2 PCR: Hafer.....	27
5.1.5.3 PCR: Weizen.....	27
5.1.5.4 PCR: Roggen.....	28
5.1.6 PCR: Erdnuss.....	29
5.1.7 PCR: Lupine.....	30
5.1.8 PCR: Sellerie.....	31
5.1.9 PCR: Sesam.....	32

5.2 Homogenität.....	33
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	33
5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	35
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 250 µm bzw. 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)

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

* Proteingehalte gemäß Laboranalyse (Gesamtstickstoff nach Kjeldahl mit allgemeinem Faktor F=6,25)

**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 G12	negativ	positiv	negativ	positiv
AgraStrip® Gluten	negativ	positiv	negativ	positiv
AgraStrip® Peanut	negativ	positiv	positiv	negativ
AgraStrip® Lupin	positiv	negativ	negativ	positiv
AgraStrip® Sesame	positiv	negativ	positiv	negativ

* Nachweisgrenze (NWG) jeweils 1-10 mg/kg / Limit of detection (LOD) 1-10 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 μm -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 und auf Grundlage der Normalverteilung anhand des HorRat-Wertes. Für die Beurteilung nach Poisson: Eine Wahrscheinlichkeit von $\geq 1\%$ ist gleichzusetzen mit einer akzeptablen Mischung, $\geq 5\%$ ist mit einer guten homogenen Mischung und von $\geq 25\%$ mit einer exzellenten Mischung [14, 15]. Für die Beurteilung nach der Normalverteilung: Nach [17] sind die HorRat-Werte zwischen 0,3 und 1,3 unter Wiederholbedingungen (Messungen innerhalb des Labors) zu akzeptieren. Die Microtracer-Analyse der vorliegenden LVU-Proben 1 - 4 hat eine Wahrscheinlichkeit von 79%, 74%, 89% bzw. 70% 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, 0,9, 0,7 bzw. 1,2 erhalten. Die Ergebnisse der Microtracer-Analyse sind in der Dokumentation angegeben.

2.1.2 Stabilität

Eine Wasseraktivität (a_w) von $< 0,5$ ist ein wichtiger Faktor um die Stabilität von trockenen und getrockneten Produkten während der Lagerung zu gewährleisten, optimale Bedingungen für die Lagerung ist der a_w -Wert-Bereich von 0,15 - 0,3, in diesem Bereich ist die geringstmögliche Degraderationsrate zu erwarten [16].

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Referenzmaterialien zeigen bei vergleichbarer Matrix und Wasseraktivität (a_w -Wert $< 0,5$) eine gute Haltbarkeit der Probe und Lagerstabilität gegenüber mikrobiellem Verderb und bezüglich des Gehalts an den EP-Parametern.

Der a_w -Wert der EP-Proben lag bei ca. 0,30 (23,3°C). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 44. Kalenderwoche 2018 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien Proben 1 bis 4 verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 14. Dezember 2018.

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

Es handelt sich um vier unterschiedliche Proben mit möglichen Gehalten an den allergenen Parametern Glutenthaltige Getreide (Hafer, Roggen und Weizen), Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat) und/oder Sesam (weiß und schwarz) im mg/kg Bereich in einfacher Trägermatrix. Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt rein qualitativ (positiv / negativ).

Nachstehende Analysenmethoden können eingesetzt werden:

- a) *ELISA und Lateral Flow*
- b) *PCR*

Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.3 EP-Informationen)

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.

Alle 14 Teilnehmer haben fristgerecht Ergebnisse abgegeben.

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 [25, 26, 27, 28]. 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 ≥ 75 % positive oder negative Ergebnisse für einen Parameter vorliegen.

Die Bewertung erfolgt in der Form, dass die Anzahl übereinstimmender Ergebnisse gefolgt von der Anzahl an 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 an 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 Glutenhaltige Getreide

4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Gluten (gesamt)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Weizen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	negativ	positiv	positiv	negativ	2/4 (50%)	1/4 (25%)	BF	
5	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	EF-R5	
4	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	IL	
14	positiv	positiv	negativ	positiv	3/4 (75%)	4/4 (100%)	IL	
2	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
5	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
6	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
8	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
9	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	
10	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	2/4 (50%)	RS	
13	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	RS	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	11	2	10
Anzahl negativ	10	0	9	1
Prozent positiv	9	100	18	91
Prozent negativ	91	0	82	9
Konsenswert	negativ	positiv	negativ	positiv
Dotierung	positiv	positiv	negativ	positiv

Methoden:

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

EF-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins

IL = Immunolab

RS = Ridascreen®, R-Biopharm

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 2 und 4 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für die mit Hafer dotierte Probe 1 wurde nur ein positives Ergebnis erhalten. Gemäß der Testkit-Spezifikationen bzw. Anleitungen werden keine (Methoden EF-R5, IL, RS) bzw. nur schwache Kreuzreaktivitäten (Methode BF) zu bestimmten Hafersorten angegeben. Für die Methoden ohne (Kreuz)Reaktivität zu Hafer ist die qualitative Bewertung in Bezug auf die Konsenswerte (Probe 1 "negativ") daher zu bevorzugen.

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenthaltige Getreide

4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Weizen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
3	positiv	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	FP	Proben 1+3: < 10 mg/kg
7	positiv	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
4	negativ	positiv	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
12	positiv	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	3	4	1	4
Anzahl negativ	1	0	3	0
Prozent positiv	75	100	25	100
Prozent negativ	25	0	75	0
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	positiv
Dotierung	positiv	positiv	negativ	positiv

Methoden:

FP = foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
 div = keine genaue Angabe / andere Methode
 div = not indicated / other method

Anmerkung:

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

4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Hafer

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Weizen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
7	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
5	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
12	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:

SFA = Sure Food Allergen, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

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

4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Weizen

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Weizen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
10	negativ	negativ	positiv	positiv	-	1/4 (25%)	div	
12	negativ	positiv	negativ	positiv	-	3/4 (75%)	div	Weizen, Roggen wird nicht differenziert

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

Methoden:

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Ergebnisse stimmen teilweise nicht mit der Dotierung der Proben überein. Die Spezifitäten der Methoden, wie im Fall von Teilnehmer 12 angegeben, sind zu berücksichtigen.

4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Roggen

Auswertenummer	Probe 1 (Hafer)	Probe 2 (Weizen)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
10	positiv	positiv	negativ	negativ	-	1/4 (25%)	div	
12	negativ	negativ	negativ	negativ	-	3/4 (75%)	div	Weizen, Roggen wird nicht differenziert

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

Methoden:

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Ergebnisse stimmen überwiegend nicht mit der Dotierung der Proben überein.

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		
6	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
1	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
4	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
14	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
5	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MI-II	
3	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
8	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	

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

Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

IL = Immunolab

MI-II = Morinaga Institute ELISA Kit II

RS = Ridascreen®, R-Biopharm

RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm

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		
3	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	FP	
4	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
7	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
2	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
8	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
5	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
9	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
11	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
12	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	10	10	1
Anzahl negativ	10	0	0	9
Prozent positiv	0	100	100	10
Prozent negativ	100	0	0	90
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	negativ
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

Methoden:

FP = foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics

GI = GEN-IAL First Allergen

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

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

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		
1	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
5	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
3	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
14	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
2	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
8	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	

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

Methoden:

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

IL = Immunolab

RS-F= Ridascreen® 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		
4	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
7	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
8	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
9	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	negativ	negativ	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	div	keine Positivprobe identifiziert
11	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
12	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	7	0	0	7
Anzahl negativ	1	8	8	1
Prozent positiv	88	0	0	88
Prozent negativ	13	100	100	13
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	positiv
Dotierung	positiv	negativ	negativ	positiv

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method

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

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

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 (ohne)	Probe 2 (Blätter)	Probe 3 (Knolle)	Probe 4 (Samen)	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%)	ASU	
5	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
12	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	ASU	
3	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	FP	
7	negativ	positiv	-	positiv	3/3 (100%)	3/3 (100%)	SFA-ID	
2	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
8	negativ	positiv	negativ	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	SFA-Q	
9	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	negativ	positiv	positiv	2/3 (75%)	3/4 (75%)	div	
11	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	9	6	10
Anzahl negativ	10	1	3	0
Prozent positiv	0	90	67	100
Prozent negativ	100	10	33	0
Konsenswert	negativ	positiv	-	positiv
Dotierung	negativ	positiv	positiv	positiv

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method

FP = foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics

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

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse von Probe 1, 2 und 4 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben. Für Probe 3 (Sellerieknolle) lagen 6 positive und 3 negative Ergebnisse vor.

4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam

4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam (gesamt)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (weiß)	Probe 2	Probe 3 (schwarz)	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
6	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
2	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BC	
1	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
5	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
8	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
3	negativ	negativ	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	IL	
14	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	

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

Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs
 BC = BioCheck ELISA
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
 ES = ELISA-Systems
 IL = Immunolab

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: Sesam (gesamt)

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (weiß)	Probe 2	Probe 3 (schwarz)	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
4	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
8	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
9	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	positiv	positiv	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	div	
11	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
12	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	Sesam weiß, schwarz wird nicht differenziert

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

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

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

Hinweis: Angaben in englischer Sprache wurden von DLA nach bestem Wissen ins Deutsche übersetzt (ohne Gewähr der Richtigkeit).

5.1.1 ELISA: Gluten

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
BF	1	13/12	negativ	positiv	positiv	negativ	0,36	Gluten	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF-R5	5		negativ	positiv	negativ	positiv	3,12	Gluten	EF-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins
IL	4	12.12.	negativ	positiv	negativ	positiv	4	Gluten	IL = Immunolab
IL	14	06.11.18	positiv	positiv	negativ	positiv	0.3	Gliadin	IL = Immunolab
RS	2	23.11.18	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	5	13.11.	negativ	positiv	negativ	positiv	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	6	01.11.18	negativ	positiv	negativ	positiv	1 PPM	Gliadin	Gliadin R-Biopharm
RS	8		negativ	positiv	negativ	positiv	3		RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	9	06.11.18	NEG	POS	NEG	POS	3	Protein	R-Biopharm
RS	10	21.11.18	negativ	positiv	positiv	positiv	0,5	Protein	RIDASCREEN® Gliadin Test Kit
RS	13	09.11.	negativ	positiv	negativ	positiv	0,5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
	Teiln.	Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
BF	1				
EF-R5	5	30.GLU.K2	R5 Mendez (erkennt Prolamine aus Weizen, Roggen, Gerste)	lt. Herstellerangaben	
IL	4	GLU-E02			
IL	14				
RS	2	R7001	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	
RS	5	R7001	R5 Mendez (erkennt Prolamine aus Weizen, Roggen, Gerste)	lt. Herstellerangaben	
RS	6				
RS	8				
RS	9	R7001			
RS	10	R7001			
RS	13	R7001	siehe Kitanleitung	Bearbeitung der Proben exakt nach Kitanleitung	Probe 1: <5,0 mg/kg; Probe 2: 57,6 mg/kg; Probe 3: <5,0 mg/kg; Probe 4: >80 mg/kg

5.1.2 ELISA: Erdnuss

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Tein.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z. B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	6	01.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	0.1 PPM	Protein	AgraQuant Peanut Romer Labs
BF	1	13/12	negativ	positiv	positiv	negativ	0,24	Gesamtlebensmittel	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
IL	4	12.12.	negativ	positiv	positiv	negativ	1	Erdnuss	IL = Immunolab
IL	14	06.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	0.1	Lebensmittel, gesamt	IL = Immunolab
MI-II	5	9.11.	negativ	positiv	positiv	negativ	0,12	Erdnussprotein	MI-II = Morinaga Institute ELISA Kit II
RS	3	09.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Erdnuss	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS-F	8		negativ	positiv	positiv	negativ	1,5		RS-F= 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
	Tein.	Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z. B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	6				
BF	1				
IL	4	PEA-E01			
IL	14				
MI-II	5	M2116	erkennt Erdnussproteine	lt. Herstellerangaben	
RS	3	R6202	anti-Arah1, anti-arah2		Probe 3=360 ppm, Probe 2=780 ppm
RS-F	8				

5.1.3 ELISA: Lupine

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
BF	1	13/12	positiv	negativ	negativ	positiv	0,13	Lebensmittel, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	5	14.11.	positiv	negativ	negativ	positiv	1,5	Lebensmittel, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	3	11.12.18	positiv	negativ	negativ	positiv	0,4	lupine	IL = Immunolab
IL	14	06.11.18	positiv	negativ	negativ	positiv	0,2	Lebensmittel, gesamt	IL = Immunolab
RS-F	2	23.11.18	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	8		positiv	negativ	negativ	positiv	0,7		RS-F= 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
	Teiln.	Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
BF	1				
EF	5	HU0030011	erkennt Lupinenproteine	lt. Herstellerangaben	
IL	3	LUP-E01		1g Probe+20 ml Extraktionsreagens/Erhitzen 60°C/15 min/ Zentrifugieren 10 min/ Inkubationsplatte 20 min/ w aschen/ konjugieren/ inkubieren 20 min/ w aschen/ Substrate/ 20 min/ Stop/ messen 450 nm	Probe 1, 4 > 30 ppm
IL	14				
RS-F	2	R6102	Nach Kitanleitung	Nach Kitanleitung	
RS-F	8				

5.1.4 ELISA: Sesam

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	6	01.11.18	positiv	negativ	positiv	negativ	0.2 PPM	Protein	AgraQuant Sesame Romer Labs
BC	2	23.11.18	positiv	negativ	positiv	negativ	2	Lebensmittel, gesamt	BC = BioCheck ELISA
BF	1	14/12	positiv	negativ	positiv	negativ	0,3	Lebensmittel, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	5	12.11.	positiv	negativ	positiv	negativ	1,5	Lebensmittel, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
ES	8		positiv	negativ	positiv	negativ	0,125		ES = ELISA-Systems
IL	3	10.12.18	negativ	negativ	positiv	negativ	0,4	Sesam	IL = Immunolab
IL	14	06.11.18	positiv	negativ	positiv	negativ	0.2	Lebensmittel, gesamt	IL = Immunolab

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
	Teiln.	Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	6				
BC	2	R6029	Nach Kitanleitung	Nach Kitanleitung	
BF	1				
EF	5	HU0030022	erkennt Sesamproteine	lt. Herstellerangaben	
ES	8				
IL	3	SES -E01		1g Probe+20 ml Extraktionsreagens/Erhitzen 60°C/15 min/ Zentrifugation 10 min/ Inkubationsplatte 20 min/ w aschen/ Konjugation/Inkubation 20 min/ w aschen/ Substrat/ 20 min/ Stop/ Messung 450 nm	Probe 3 > 60 ppm
IL	14				

5.1.5 PCR: Glutenthaltige Getreide

5.1.5.1 PCR: Gluten, allgemein

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
FP	3	06.11.18	positiv	positiv	positiv	positiv	0,8	Allergen DNA	foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
SFA-ID	7	16.11.18	positiv	positiv	negativ	positiv	0,4	Allergen-DNA	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	4	05.12.18	negativ	positiv	negativ	positiv	10	Allergen-DNA	Hausmethode
div	12		positiv	positiv	negativ	positiv			

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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
FP	3	R302 64		Extraktion mit foodproof Sample Preparation Kit III (S 400 06.1)/ 50 Cyclen	Probe 1 =4,05 ppm, Probe 2 = 760 ppm, Probe 3 = 7,0 ppm, Probe 4 = 1300 ppm
SFA-ID	7	S3606		Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	Nachweis von glutenthaltigem Getreide (Weizen wie Dinkel und Khorasan-Weizen, Roggen, Gerste, Hafer)
div	4				
div	12				

5.1.5.2 PCR: Hafer

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
SFA	7	16.11.18	positiv	negativ	negativ	negativ		Allergen-DNA	andere: Sure Food Oat, R-Biopharm / Congen
div	5	8.11.	positiv	negativ	negativ	negativ	10	Allergen-DNA	interne Methode
div	12		positiv	negativ	negativ	negativ	50	Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
SFA	7	S7004	Avena sativa	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	Nachweisgrenze: 500 DNA-Kopien
div	5		Hafer-DNA	CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA-CleanUp / PCR /45 Cyclen	
div	12			2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	

5.1.5.3 PCR: Weizen

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
div	10	21.11.18	negativ	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel	in house
div	12		negativ	positiv	negativ	positiv	50	Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
div	10			Wizard	
div	12			2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	Weizen, Roggen wird nicht differenziert

5.1.5.4 PCR: Roggen

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
div	10	21.11.18	positiv	positiv	negativ	negativ		Lebensmittel	in house
div	12		negativ	negativ	negativ	negativ	50	Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
div	10			Wizard	
div	12			2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	Weizen, Roggen wird nicht differenziert

5.1.6 PCR: Erdnuss

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
FP	3	07.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	0,8	Allergen DNA	foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
GI	4	06.12.	negativ	positiv	positiv	negativ	10	Allergen-DNA	GI = GEN-IAL First Allergen
SFA-ID	7	16.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Allergen-DNA	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	2	30.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ	1	Lebensmittel, gesamt	Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8		negativ	positiv	positiv	negativ	0,4		Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	5	8.11.	negativ	positiv	positiv	negativ	10		interne Methode
div	9	08.11.18	NEG	POS	POS	NEG			Hausmethode
div	10	21.11.18	negativ	positiv	positiv	positiv		Lebensmittel	Hausmethode
div	11	20.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ		Allergen-DNA	Hausinterne Methode pmPES
div	12		negativ	positiv	positiv	negativ	50	Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
FP	3	R302 63		Extraktion mit foodproof Sample Preparation Kit III (S 400 06.1)/ 50 Cyclen	Probe 2=460 ppm, Probe 3=205 ppm
GI	4	PPEA 0050			
SFA-ID	7	S3603	Arachis hypogae	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	
SFA-Q	2	S3603	Nach Kitanleitung	Nach Kitanleitung	
SFA-Q	8				
div	5		Erdnuss-DNA		
div	9				
div	10			Wizard	
div	11			Hausinterne Methode	
div	12			2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	

5.1.7 PCR: Lupine

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Tein.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	4	05.12.	positiv	negativ	negativ	positiv	10	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	5	8.11.	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
SFA-ID	7	16.11.18	positiv	negativ	negativ	positiv	0,4	Allergen-DNA	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8		positiv	negativ	negativ	positiv	0,4		Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	9	07.11.18	POS	NEG	NEG	POS			in-house method
div	10	21.11.18	negativ	negativ	negativ	negativ		Lebensmittel	in house
div	11	20.11.18	positiv	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	Hausinterne Methode pmLupineITS
div	12		positiv	negativ	negativ	positiv	50	Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	4	ASU L 18.00-58 (V)			
ASU	5	L 08.00-58:2011-06	Lupinen-DNA	CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA-CleanUp / Real-time PCR /45 Cyclen	
SFA-ID	7	S3611	Lupinus	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	
SFA-Q	8				
div	9				
div	10			Wizard	
div	11			Hausinterne Methode	
div	12			2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	

5.1.8 PCR: Sellerie

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	4	05.12.	negativ	positiv	negativ	positiv	4	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	5	8.11.	negativ	positiv	positiv	positiv	4	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	12		negativ	positiv	negativ	positiv	50	Lebensmittel	ASU = ASU §64 Methode/method
FP	3	09.11.18	negativ	positiv	positiv	positiv	0,1	Allergen DNA	foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
SFA-ID	7	16.11.18	negativ	positiv	-	positiv	0,4	Allergen-DNA	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	2	30.11.18	negativ	positiv	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8		negativ	positiv	negativ	positiv	0,4		Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	9	07.11.18	NEG	POS	POS	POS			Hausmethode
div	10	21.11.18	negativ	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel	Hausmethode
div	11	20.11.18	negativ	positiv	positiv	positiv		Allergen-DNA	Hausinterne Methode pmApiumMat3

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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	4	ASU L 08.00-56			
ASU	5	L 08.00-56:2014-08	Sellerie-DNA	CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA-CleanUp / Real-time PCR /45 Cyclen	
ASU	12		Teil des Manitholdehydrogenase-Gens	2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	
FP	3	R302 60		Extraktion mit foodproof Sample Preparation Kit III (S 400 06.1) / 50 Cyclen	Probe 1=0,1, Probe 2 =65 ppm, Probe 3 =0,4 ppm, Probe 4=7,5 ppm
SFA-ID	7	S3605	Apium graveolens	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	
SFA-Q	2	S3605	Nach Kitanleitung	Nach Kitanleitung	
SFA-Q	8				
div	9				
div	10			Wizard	
div	11			Hausinterne Methode	

5.1.9 PCR: Sesam

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
	Teiln.	Tag/Monat	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	4	05.12.	positiv	negativ	positiv	negativ	10	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	5	8.11.	positiv	negativ	positiv	negativ	5	Allergen-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
SFA-Q	8		positiv	negativ	positiv	negativ	0,4		Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	9	08.11.18	POS	NEG	POS	NEG			Hausmethode
div	10	21.11.18	negativ	positiv	positiv	negativ		Lebensmittel	Hausmethode
div	11	20.11.18	positiv	negativ	positiv	negativ		Allergen-DNA	Hausinterne Methode pmCSN-Hex
div	12		positiv	negativ	positiv	negativ		Lebensmittel	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-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	4	ASU L 18.00-19			
ASU	5	L 18.00-19:2014-08	Sesam-DNA	CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA-CleanUp / Real-time PCR /45 Cyclen	
SFA-Q	8				
div	9				
div	10			Wizard	
div	11			Hausinterne Methode	
div	12		Sesamum indicum, S. radiacum	2g-Probe, Silika-Säulchen, RealTime-PCR, 45 Cyclen	Sesam weiß, schwarz wird nicht differenziert

5.2 Homogenität

5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

Microtracer Homogenitätstest

DLA 13-2018 Probe 1

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	39,1	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	4,97	111	44,7
2	5,00	112	44,8
3	5,02	114	45,4
4	5,06	105	41,5
5	5,09	115	45,2
6	5,01	101	40,3
7	5,00	121	48,4
8	5,03	98	39,0

Poisson-Verteilung			
Probenanzahl	8		
Freiheitsgrad	7		
Mittelwert	109,6	Partikel	
Standardabweichung	7,83	Partikel	
χ ² (CHI-Quadrat)	3,91		
Wahrscheinlichkeit	79	%	
Wiederfindungsrate	112	%	

Normalverteilung			
Probenanzahl	8		
Mittelwert	43,7	mg/kg	
Standardabweichung	3,12	mg/kg	
rel. Standardabweichung	7,14	%	
Horwitz Standardabweichung	9,06	%	
HorRat-Wert	0,79		
Wiederfindungsrate	112	%	

Microtracer Homogenitätstest

DLA 13-2018 Probe 2

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	21,5	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,04	101	40,1
2	5,02	97	38,6
3	5,05	92	36,4
4	5,03	84	33,4
5	5,00	93	37,2
6	5,06	102	40,3
7	5,06	90	35,6
8	5,00	80	32,0

Poisson-Verteilung			
Probenanzahl	8		
Freiheitsgrad	7		
Mittelwert	92,4	Partikel	
Standardabweichung	7,54	Partikel	
χ ² (CHI-Quadrat)	4,31		
Wahrscheinlichkeit	74	%	
Wiederfindungsrate	171	%	

Normalverteilung			
Probenanzahl	8		
Mittelwert	36,7	mg/kg	
Standardabweichung	3,00	mg/kg	
rel. Standardabweichung	8,16	%	
Horwitz Standardabweichung	9,30	%	
HorRat-Wert	0,88		
Wiederfindungsrate	171	%	

Microtracer Homogenitätstest

DLA 13-2018 Probe 3

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	33,2	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	4,98	95	38,2
2	5,04	81	32,1
3	4,97	86	34,6
4	5,02	99	39,4
5	5,05	94	37,2
6	5,06	87	34,4
7	5,00	84	33,6
8	5,03	89	35,4

Poisson-Verteilung		
Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	89,4	Partikel
Standardabweichung	6,17	Partikel
χ ² (CHI-Quadrat)	2,99	
Wahrscheinlichkeit	89	%
Wiederfindungsrate	107	%

Normalverteilung		
Probenanzahl	8	
Mittelwert	35,6	mg/kg
Standardabweichung	2,46	mg/kg
rel. Standardabweichung	6,9	%
Horwitz Standardabweichung	9,3	%
HorRat-Wert	0,7	
Wiederfindungsrate	107	%

Microtracer Homogenitätstest

DLA 13-2018 Probe 4

Gewicht Gesamtprobe	1,010	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	23,1	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,01	42	16,8
2	5,06	41	16,2
3	4,95	44	17,8
4	4,97	48	19,3
5	5,02	40	15,9
6	5,10	51	20,0
7	5,00	52	20,8
8	5,05	37	14,7

Poisson-Verteilung		
Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	44,4	Partikel
Standardabweichung	5,45	Partikel
χ ² (CHI-Quadrat)	4,69	
Wahrscheinlichkeit	70	%
Wiederfindungsrate	77	%

Normalverteilung		
Probenanzahl	8	
Mittelwert	17,7	mg/kg
Standardabweichung	2,17	mg/kg
rel. Standardabweichung	12,3	%
Horwitz Standardabweichung	10,4	%
HorRat-Wert	1,2	
Wiederfindungsrate	77	%

5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

Vor der LVU wurden den Teilnehmern im Proben-Anschreiben folgende Informationen mitgeteilt:

EP-Nummer	DLA 13-2018
EP-Name	Allergen-Screening III - 4 Proben qualitativ: Glutenthaltige Getreide (Gerste oder Hafer, Roggen und Weizen), Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat), Sesam (weiß und schwarz)
Probenmatrix	Proben 1-4: Trägermatrix / Zutaten: Kartoffelpulver (ca. 75%), Maltodextrin (ca. 25%) weitere Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
Probenzahl und Probenmenge	4 unterschiedliche Proben 1-4: je 20 g
Lagerungsinformation	Proben 1-4: Raumtemperatur (Langzeit gekühlt 2 - 10 °C)
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	qualitativ: Glutenthaltige Getreide (Hafer, Roggen und Weizen), Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat) und Sesam (weiß und schwarz) Proben 1-4: ca. 25 - 250 mg/kg
Untersuchungsmethoden	Die Analysenmethoden ELISA (+ Lateral Flow) und PCR können zur qualitativen Bestimmung eingesetzt werden.
Hinweis zur Analyse	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseneinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.
Ergebnisangabe	Es werden für jede Probe 1 - 4 je ein Ergebnis ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
Einheiten	positiv / negativ (Nachweisgrenze in mg/kg)
Anzahl von Stellen	mindestens 2 signifikante Stellen
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: pt@dla-lvu.de
Abgabetermin	spätestens 14. Dezember 2018
Auswertebereich	Der Auswertebereich wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
Koordinator und Ansprechpartner der EP	Dr. Matthias Besler-Scharf

* Die Kontrolle der Mischungshomogenität wird von DLA durchgeführt. Ggf. werden die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern von DLA im Unterauftrag vergeben.

6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		USA
		Deutschland
		Deutschland
		ITALIEN
		Deutschland
		ÖSTERREICH
		Deutschland
		GROSSBRITANIEN
		SCHWEIZ
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN
		FRANKREICH
		Deutschland
		GRIECHENLAND

[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 inter-laboratory comparisons
4. ASU §64 LFGB: Planung und statistische Auswertung von Ringversuchen zur Methodenvalidierung / 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 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. Homogeneity and stability of reference materials; Linsinger et al.; Accred Qual Assur, 6, 20-25 (2001)
17. AOAC Official Methods of Analysis: Guidelines for Standard Method Performance Requirements, Appendix F, p. 2, AOAC Int (2016)
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. Ministry of Health and Welfare, JSM, Japan 2006

23. 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)
24. 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)
25. 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)
26. EFSA (2014) Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes¹, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, EFSA Journal 2014;12(11):3894
27. 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
28. 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
29. ASU §64 LFGB L 06.00-56 Bestimmung von Sojaprotein in Fleisch und Fleischerzeugnissen Enzymimmunologisches Verfahren (2007)
30. ASU §64 LFGB L 00.00-69 Bestimmung von Erdnuss-Kontaminationen in Lebensmitteln mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2003)
31. ASU §64 LFGB L 44.00-7 Bestimmung von Haselnuss-Kontaminationen in Schokolade und Schokoladenwaren mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2006) ASU §64 LFGB L 18.00-19 Untersuchung von Lebensmitteln - Nachweis und Bestimmung von Sesam (Sesamum indicum) in Reis- und Weizenkeksen sowie in Soßenpulver mittels real-time PCR (2014) [Foodstuffs, detection and determination of sesame (Sesamum indicum) in rice and wheat cookies and sauce powders by PCR]
32. ASU §64 LFGB L 18.00-22 Untersuchung von Lebensmitteln - Simultaner Nachweis und Bestimmung von Lupine, Mandel, Paranuss und Sesam in Reis- und Weizenkeksen sowie Soßenpulver mittels real-time PCR (2014) [Foodstuffs, simultaneous detection and determination of lupin, almond, brazil nut and sesame in rice and wheat cookies and sauce powders by PCR]
33. ASU §64 LFGB L 08.00-65 Untersuchung von Lebensmitteln - Simultaner Nachweis und Bestimmung von schwarzem Senf (Brassica nigra L.), braunem Senf (Brassica juncea L.), weißem Senf (Sinapis alba), Sellerie (Apium graveolens) und Soja (Glycine max) in Brühwurst mittels real-time PCR (2017) [Foodstuffs, simultaneous detection and determination of black mustard (Brassica nigra L.), brown mustard (Brassica juncea L.), white mustard (Sinapis alba), celery (Apium graveolens) and soya (Glycine max) in boiled sausages by real-time PCR]
34. ASU §64 LFGB L 08.00-66 Untersuchung von Lebensmitteln - Nachweis und Bestimmung von Weizen (Triticum L.) und Roggen (Secale cereale) in Brühwurst mittels real-time PCR (2016) [Foodstuffs, detection and determination of wheat (Triticum L.) and rye (Secale cereale) in boiled sausages by real-time PCR]

DLA 13/2018 - Allergen-Screening III

Von 14 Teilnehmern haben alle mindestens ein ELISA- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 4 Proben erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Glutenthaltige Getreide (Hafer, Roggen, Weizen) / Gluten, Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter, Knolle, Samen) und Sesam (weißer Sesam, schwarzer Sesam). Es wurden, sofern eine ausreichende Anzahl von Ergebnissen vorlag, jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Proben bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereich zu entnehmen.

7 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Großbritannien, Italien, Österreich, Schweiz, Frankreich, Griechenland) und ein Teilnehmer in den USA.