



**Auswertungs-Bericht**

Laborvergleichsuntersuchung

**DLA ptASW1 (2020)**

**Allergen Swab Test I:**

**Gluten, Erdnuss, Sesam und Soja**

***DLA - Proficiency Tests GmbH***

*Kalte Weide 21*

*24641 Sievershütten/Germany*

*proficiency-testing@dla-lvu.de    www.dla-lvu.de*

*Koordinator der LVU:*

*Dr. Matthias Besler-Scharf*

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

<i>EP-Anbieter</i> <i>PT-Provider</i>	<p><b>DLA - Proficiency Tests GmbH</b>          Kalte Weide 21, 24641 Sievershütten, Germany</p> <p>Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf          Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358          Mob. ++49(0)171-1954375          Fax. ++49(0)4102-9944976          eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<i>EP-Nummer</i> <i>PT-Number</i>	DLA ptASW1 (2020)
<i>EP-Koordinator</i> <i>PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht</i> <i>Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (7. August 2020)</p> <p>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>
<i>EP-Bericht Freigabe</i> <i>PT-Report Authorization</i>	<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: 7. August 2020</p>
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	<p>Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden nachstehende Leistungen im Unterauftrag vergeben: Proteinbestimmung          As part of the present proficiency test the following services were subcontracted: protein determination</p>
<i>Vertraulichkeit</i> <i>Confidentiality</i>	<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.....	4
2. Durchführung.....	4
2.1 Untersuchungsmaterial.....	4
2.1.1 Homogenität.....	5
2.1.2 Stabilität.....	6
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	6
2.3 Ergebnisübermittlung.....	6
3. Qualitative Auswertung.....	7
3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer.....	7
3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben.....	7
4. Ergebnisse.....	8
4.1 Vergleichsuntersuchung Glutenhaltige Getreide.....	9
4.1.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Gluten.....	9
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Weizen.....	10
4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss.....	11
4.2.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Erdnuss.....	11
4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss.....	12
4.3 Vergleichsuntersuchung Sesam.....	13
4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Sesam.....	13
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Sesam.....	14
4.4 Vergleichsuntersuchung Soja.....	15
4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Soja.....	15
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Soja.....	16
5. Dokumentation.....	17
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	17
5.1.1 ELISA: Gluten.....	17
5.1.2 ELISA: Erdnuss.....	19
5.1.3 ELISA: Sesam.....	20
5.1.4 ELISA: Soja.....	21
5.1.5 PCR: Glutenhaltige Getreide (Weizen).....	22
5.1.6 PCR: Erdnuss.....	23
5.1.7 PCR: Sesam.....	24
5.1.8 PCR: Soja.....	25
5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	26
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	27
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	28

## 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 8 Testflächen für den qualitativen Nachweis der Allergene im Bereich von 10 - 100 µg pro Testfläche zur Verfügung gestellt.

Zur Herstellung der mit Allergenen beschichteten Testflächen wurden Vormischungen mit Gehalten von ca. 5-10 % der betreffenden allergenen Zutaten verwendet. Die Allergenvormischungen wurden in wässrigen Tensidhaltigen Lösungen suspendiert und jeweils definierte Aliquote in Petrischalen aus Polystyrol verteilt. Anschließend wurden die Testflächen bei 40°C über Nacht getrocknet. Es wurden insgesamt 4 Petrischalen mit halbierten Teilflächen verwendet, sodass insgesamt 8 Testflächen erhalten wurden.

Die Zusammensetzung der Allergen-Suspensionen ist in Tabelle 1 angegeben. Diese Vormischungen wurden zur Dotierung der LVU-Testflächen A - D verwendet (s. Tab. 2). Die Flächen A und B waren auf die Parameter Gluten und Erdnuss und die Flächen C und D auf die Parameter Sesam und Soja zu testen.

Jeweils zwei verschlossene Petrischalen wurden in metallisierte PET-Folienbeutel eingeschweißt.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

Zutaten	Proben A - D
Tensid haltige wässrige Lösung	100 mL
Allergen-Vormischungen	0,3 - 1,0 g
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (30% - 88%)	
- Natriumchlorid (0,0% - 85%)	
- Natriumsulfat (0,0% - 7,7%)	
- Siliciumdioxid (1,0% - 2,2%)	
- Allergene (je 5,0% - 10%)	

Tabelle 2: Dotierungen der allergenen Zutaten, positiv in Klammern Gehalte in µg/Testfläche (ca. 30 cm<sup>2</sup>) als Lebensmittel\*\* angegeben (bei Getreide als Gesamtprotein)

Zutaten *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
Weizen: Weizenmehl Type 550 (Protein 10,5%)	positiv (80 - 110)	negativ	-	-
Erdnuss: handelsübliches Nussmus (Protein 30%)	negativ	positiv (55 - 75)	-	-
Sesam: Samen weiß, getrocknet (Protein 22%)	-	-	positiv (55 - 75)	negativ
Soja: Sojamehl, nicht getoastet (Protein 37%)	-	-	negativ	positiv (70 - 90)


\* Proteingehalte gemäß Laboranalyse (Gesamtstickstoff nach Kjeldahl, 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 A-D (s. Tab. 3).

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

 Lateral Flow Device (LFD) *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
AgraStrip® Gluten	positiv	negativ	-	-
AgraStrip® Peanut	negativ	positiv	-	-
AgraStrip® Sesame	-	-	positiv	negativ
AgraStrip® Soy	-	-	negativ	positiv

\* Nachweisgrenze jeweils 1-5 µg/25 cm<sup>2</sup> / Limit of detection (LOD) 1-5 µg/25 cm<sup>2</sup> each

### 2.1.1 Homogenität

Die Homogenität der Proben wurde durch Aufbringen gleicher Mengen an suspendierter Probelösung auf jede Testfläche gewährleistet. Die Testflächen wurden qualitativ auf die betreffenden Allergene mittels Allergen Swab Test untersucht. Quantitative Prüfungen wurden nicht durchgeführt.

### 2.1.2 Stabilität

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Referenzmaterialien zeigen für trockene und getrocknete Produkte eine gute Lagerstabilität bezüglich der Haltbarkeit der Probe (mikrobieller Verderb) und des Gehalts an den EP-Parametern (Allergene). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

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].

## 2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 14. Kalenderwoche 2020 je ein Satz der Untersuchungsmaterialien Proben A bis D verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 12. Juni 2020 (verlängert).

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

*Bei den Proben handelt sich um **4 Platten mit je 2 Testflächen** (8 Testfelder) mit möglichen Gehalten an den allergenen Lebensmitteln Gluten, Erdnuss, Sesam und Soja. Pro Allergen sind **2 Flächen** zu testen (jeweils eine davon wurde mit dem betreffenden Allergen dotiert).*

*Die Gehalte liegen bei ca.  $10 - 100 \mu\text{g}/\text{Testfläche}$ . Die Analysemethoden sind freigestellt.*

*Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt rein qualitativ (positiv / negativ).*

*Wichtiger Hinweis: Die Testfelder sind mit dem **zu testenden Parameter** auf der **Plattenunterseite** beschriftet. Ein Testfeld ist jeweils nur auf diesen Parameter zu testen.*

*Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.2 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.

Von 15 Teilnehmern haben 14 Teilnehmer 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 Analyten ohne weitere Prozessierung auf einer Testfläche bestehend aus Polystyrol 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 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- (bzw. Lateral Flow-) 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- (bzw. Lateral Flow-) und PCR-Methoden. Lateral Flow Methoden werden, da sie i.d.R. Antikörper-basierte Testverfahren sind, gemeinsam mit den ELISA-Methoden bewertet.

Die Oberflächen A und B sollten auf Gluten (Weizen) und Erdnüsse getestet werden und die Oberflächen C und D sollten auf Sesam und Soja getestet werden, wie auf den 4 halbierten Petrischalen angegeben.

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

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		

	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv				
Anzahl negativ				
Prozent positiv				
Prozent negativ				
Konsenswert				
Dotierung				



### 4.1 Vergleichsuntersuchung Glutenhaltige Getreide

#### 4.1.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Gluten

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
13a	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
13b	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF-LF	Lateral Flow
7a	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
14	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
7b	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RV-3D	Lateral Flow
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP-R5	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT-R5	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT-R5	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	15	0
Anzahl negativ	0	15
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

- BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
- BF-LF = AllerTrace LFD (Lateral Flow), BioFront Technologies
- IL = Immunolab
- RS = Ridascreen®, R-Biopharm
- RV-3D = Reveal 3D (Lateral Flow), Neogen
- SP-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins
- VT-R5 = Veratox, Neogen

Anmerkung:

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

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Weizen

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	4L	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	3	0
Anzahl negativ	0	3
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

4L = 4LAB Diagnostics

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

Anmerkung:

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

## 4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss

### 4.2.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Erdnuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
13a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
13b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF-LF	Lateral Flow
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
14	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	0	9
Anzahl negativ	9	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

#### Methoden:

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 BF-LF = AllerTrace LFD (Lateral Flow), BioFront Technologies  
 IL = Immunolab  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

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

4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	GI	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	0	6
Anzahl negativ	6	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

**Methoden:**

GI = GEN-IAL First Allergen  
 SFA = Sure Food ALLERGEN, 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 Testflächen.

### 4.3 Vergleichsuntersuchung Sesam

#### 4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Sesam

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
13a	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
13b	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF-LF	Lateral Flow
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
14	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	9	0
Anzahl negativ	0	9
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

#### Methoden:

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
- BF-LF = AllerTrace LFD (Lateral Flow), BioFront Technologies
- IL = Immunolab
- RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
- SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
- VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

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

4.3.2 PCR-Ergebnisse: Sesam

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	GI	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	6	0
Anzahl negativ	0	6
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

GI = GEN-IAL First Allergen

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

Anmerkung:

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

### 4.4 Vergleichsuntersuchung Soja

#### 4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Soja

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
13a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
13b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF-LF	Lateral Flow
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
14	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	0	11
Anzahl negativ	11	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

**Methoden:**

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
- BF-LF = AllerTrace LFD (Lateral Flow), BioFront Technologies
- MI = Morinaga Institute ELISA
- RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
- SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.4.2 PCR-Ergebnisse: Soja

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	GI	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	0	6
Anzahl negativ	6	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

**Methoden:**

GI = GEN-IAL First Allergen  
 SFA = Sure Food ALLERGEN, 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 Testflächen.



## 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 Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
BF	13a		positiv	negativ	X	X	0,36	Gluten	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF-LF	13b		positiv	negativ	X	X	5	Gluten	BF = AllerTrace LFD, BioFront Technologies
IL	7a	13.05.20	positiv	negativ	X	X	0,4	Gluten	IL = Immunolab
IL	14	11.04.20	positiv	negativ	X	X	0,3	Gliadin	IL = Immunolab
RS	1		positiv	negativ	X	X	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	2	08.04.	positiv	negativ	X	X	0,5 - 1,0	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	3		positiv	negativ	X	X	1,0ppm	Gluten	Ridascreen Gliadin
RS	7b	13.05.20	positiv	negativ	x	x	0,5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	9	28.05.20	positiv	negativ	X	X	0,125	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	11	07.05.20	positiv	negativ	X	X	1	Gluten	AOAC 2012.01
RS	12	05.06.20	positiv	negativ	X	X	<0,125µg/Fläche	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RV	10		positiv	negativ	X	X		Gluten	RV = Reveal 3D (Lateral Flow), Neogen
SP	9	29.05.20	positiv	negativ	-	-	0,078	Gluten	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT-R5	5	21.05.20	positiv	negativ	X	X	3	Gluten	VT-R5 = Veratox, Neogen
VT-R5	8	29.05.20	positiv	negativ	X	X	5 (**)	Gluten	VT-R5 = Veratox, Neogen

Fortsetzung - ELISA: Gluten

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	
BF	13a		Anti-Gliadin monoklonaler Antikörper	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 1 ml Tupferlösung abgebrochen. 4 ml Extraktionspuffer wurden zugegeben und 1 Stunde bei 60 ° C inkubiert.	
BF-LF	13b		Anti-Gliadin monoklonaler Antikörper	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 2 ml Extraktionspuffer abgebrochen. 20 Sekunden schütteln, 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.	
IL	7a	MEI10,01 / GLU-E02	ND	Kurz-Protokoll Swab Test in Kombination mit Immunolab Gliadin ELISA, GLU-E02 Version: 2013-07-19	
IL	14			Durchführung mit Eurofins Technologies SENSISwab kit	
RS	1				
RS	2	R7001	R5: Anti -Gliadin	Coctaillösung/60% EtOH; loq:0,5 µg/swab	
RS	3	R7001	spezifisch Gliadinfraktion aus Weizen	Cocktaillösung, 50°C	
RS	7b	MEI10,01 / R7001	R5	Durchführungshinweis: Allergen Swab Test mit ELISA Tests – RIDASCREEN®FAST Allergen (4. Swab method for gluten) 2017-06-28	
RS	9	R7001	R5 Antikörper von Mendez erkennt Prolamine (Gliadine) aus Weizen, Roggen und Gerste	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
RS	11	AOAC 2012.01 / RIDASCREEN - GLIADIN Art.No. R7001			
RS	12	R7001	R5	Petrischale mit ethanolgetränktem Tupfer beprobt, danach Petrischale mit 2ml Ethanol80% ausgespült. Weiter nach Herstellerangaben!	Fläche A = 27,5µg/Fläche
RV	10	901031P	Gluten	5 min	
SP	9	SENSISpec Ingezim Test Combination 30.GLUK2:2015	R5 Antikörper von Mendez erkennt Prolamine (Gliadine) aus Weizen, Roggen und Gerste	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
VT-R5	5	285264		nach Test-Kit Anleitung	
VT-R5	8		R5		(**) Nachweisgrenze entspricht Wert für Lebensmittel

## 5.1.2 ELISA: Erdnuss

## Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
BF	13a		negativ	positiv	X	X	0,24	Erdnuss	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF-LF	13b		negativ	positiv	X	X	2	Erdnuss	BF = AllerTrace LFD, BioFront Technologies
IL	5	21.05.20	negativ	positiv	X	X	0,1	Erdnuss	IL = Immunolab
MI	9	29.05.20	negativ	positiv	X	X	0,01	Erdnussprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	2	15.04.	negativ	positiv	X	X	0,13	Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	11	08.05.20	negativ	positiv	X	X	0,6	Erdnussprotein	AOAC RI PTM 030404
RS-F	12	28.05.20	negativ	positiv	X	X	<0,125µg/Fläche	Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	14	11.04.20	negativ	positiv	X	X	0.1	Erdnuss	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	8	29.05.20	negativ	positiv	X	X	2.5 (**)	Erdnuss	VT = Veratox, 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	
BF	13a		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 1 ml Tupferlösung abgebrochen. 4 ml Extraktionspuffer wurden zugegeben und 1 Stunde bei 60 ° C inkubiert.	
BF-LF	13b		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 2 ml Extraktionspuffer abgebrochen. 20 Sekunden schütteln, 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.	
IL	5	ERN-159		nach Test-Kit Anleitung	
MI	9	MloBS Test-Combination M2120	erkennt Erdnussproteine	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgewabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
RS-F	2	R6202	Ara-h (u.a.)	Allergenextraktionspuffer (Kit)	
RS-F	11	AOAC RI PTM 030404 / RIDASCREEN - FAST Peanut Art. No. R6202			
RS-F	12	R6202		Petrischale mit Extraktionspuffer getränktem Tupfer beprobt, danach Petrischale mit 2ml verd. Extraktionspuffer ausgespült. Weiter nach Herstellerangaben!	Fläche B = 19,2µg/Fläche
SP	14			Durchführung mit Eurofins Technologies SENSISwab kit	
VT	8				(**) Nachweisgrenze entspricht Wert für Lebensmittel

## 5.1.3 ELISA: Sesam

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
AQ	5	26.06.20	X	X	positiv	negativ	0,2	Sesam	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BF	13a		X	X	positiv	negativ	0,16	Sesam	Selection ELISA-Kits:
BF-LF	13b		X	X	positiv	negativ	2	Sesame	BF = AllerTrace LFD, BioFront Technologies
IL	7	13.05.20	X	X	positiv	negativ	2	Sesamprotein	IL = Immunolab
RS-F	2	15.04.	X	X	positiv	negativ	0,14	Sesam	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	11	11.05.20	X	X	positiv	negativ	1,2	Sesamprotein	LFOD-TST-SOP-8867
SP	9	28.05.20	X	X	positiv	negativ	0,1	Sesam	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	14	11.04.20	X	X	positiv	negativ	0.2	Sesam	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	8	29.05.20	X	X	positiv	negativ	2.5 (**)	Sesam	VT = Veratox, 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	5	SE1018-1907		nach Test-Kit Anleitung	
BF	13a		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 1 ml Tupferlösung abgebrochen. 4 ml Extraktionspuffer wurden zugegeben und 1 Stunde bei 60 ° C inkubiert.	
BF-LF	13b		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 2 ml Extraktionspuffer abgebrochen. 20 Sekunden schütteln, 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.	
IL	7	MEI10,01 / SES-E01	ND	Kurz-Protokoll Swab Test in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24	
RS-F	2	R7202	Sesamproteine (o.A.)	Allergenextraktionspuffer (Kit) plus MMP	
RS-F	11	LFOD-TST-SOP-8867 / RIDASCREEN - FAST Sesame Art.No. R7202			
SP	9	HU0030022:2	erkennt Sesamproteine	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
SP	14			Durchführung mit Eurofins Technologies SENSISwab kit	
VT	8				(**) Nachweisgrenze entspricht Wert für Lebensmittel

5.1.4 ELISA: Soja

Primärdaten Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
AQ	5	13.05.20	X	X	negativ	positiv	0,016	STI – Soja Trypsin Inhibitor	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BF	13a		X	X	negativ	positiv	0,16	Soja	Selection ELISA-Kits:
BF-LF	13b		X	X	negativ	positiv	5	Soja	BF = AllerTrace LFD, BioFront Technologies
Mi	9	29.05.20	X	X	negativ	positiv	0,0155	Bitte auswählen!	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	1		X	X	negativ	positiv	4	Soja	RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm
RS-F	2	15.04.	X	X	negativ	positiv	0,24	Soja	RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm
RS-F	3		X	X	negativ	positiv	0,24ppm	Sojaprotein	Auswahl ELISA-Kits:
RS-F	8	29.05.20	X	X	negativ	positiv	2.5 (**)	Sojaprotein	RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm
RS-F	11	11.05.20	X	X	negativ	positiv	0,6	Sojaprotein	LFOD-TST-SOP-8989
RS-F	12	28.05.20	X	X	negativ	positiv	<0,125µg/Fläche	Sojaprotein	RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm
SP	14	11.04.20	X	X	negativ	positiv	0.2	Sojaprotein	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies

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	5	1000000822		nach Test-Kit Anleitung	
BF	13a		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 1 ml Tupferlösung abgebrochen. 4 ml Extraktionspuffer wurden zugegeben und 1 Stunde bei 60 ° C inkubiert.	
BF-LF	13b		monoklonaler Antikörper-Test	Die Tupferwischsammlung wurde durchgeführt und die Tupferspitze in 2 ml Extraktionspuffer abgebrochen. 20 Sekunden schütteln, 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.	
Mi	9	MioBS Test-Combination M2117	erkennt das Sojaprotein Beta-Conglycinin	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
RS-F	1				
RS-F	2	R7102	erhitzte Sojaproteine	Allergenextraktionspuffer (Kit)	
RS-F	3	R7102	spezifisch erhitzte Sojaproteine	Extraktor3 +verdünnte AEP, 100°C,10min	
RS-F	8				(**) Nachweisgrenze entspricht Wert für Lebensmittel
RS-F	11	LFOD-TST-SOP-8989 / RIDASCREEN - FAST Soya Art. No. R7102			
RS-F	12	R7102		Petrischale mit Extraktionspuffer getränktem Tupfer beprobt, danach Petrischale mit 2ml verd. Extraktionspuffer ausgespült. Weiter nach Herstellerangaben!	Fläche D = 4,76µg/Fläche
SP	14			Durchführung mit Eurofins Technologies SENSISwab kit	

5.1.5 PCR: Glutenthaltige Getreide (Weizen)

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
4L	5	13.05.20	positiv	negativ	X	X	< 5 DNA Kopien	Lebensmittel, DNA	4L = 4LAB Diagnostics
SFA	4		positiv	negativ	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	6	19.05.20	positiv	negativ	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

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	
4L	5	GR 19294		real-time PCR Methode	
SFA	4	S3606			
SFA	6	S3606	glutenthaltiges Getreide (Weizen wie Dinkel und Khorasan-Weizen, Roggen, Gerste, Hafer)	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	K01

5.1.6 PCR: Erdnuss

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
GI	5	12.05.20	negativ	positiv	X	X	< 5 DNA Kopien	Lebensmittel, DNA	GI = GEN-IAL First Allergen
SFA	3		negativ	positiv	X	X	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4		negativ	positiv	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	6	19.05.20	negativ	positiv	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	7	14.05.20	negativ	positiv	X	X		LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg für Referenzmaterial)	Real Time PCR Internal Method: MEB66
div	9	27.05.20	negativ	positiv	X	X		Lebensmittel-DNA	interne Methode

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	
GI	5	00.18.215		real-time PCR Methode	
SFA	3	S3603	Erdnuss	Extraktion mit dem SureFood PREP Advanced Kit	
SFA	4	S3603			
SFA	6	S3603	Arachis hypogae	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	K01
div	7	Internal Method: MEB66	Ara h 2 Gen	Extraktion mittels DNeasyMericon Qiacube HT Kit. Detektion mittels Real-Time PCR (50 Zyklen für Amplifizierung)	
div	9			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime PCR / 45 Zyklen	

5.1.7 PCR: Sesam

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
ASU	9	27.05.20	X	X	positiv	negativ		Lebensmittel-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
GI	5	12.05.20	X	X	positiv	negativ	< 5 DNA Kopien	Lebensmittel, DNA	GI = GEN-IAL First Allergen
SFA	3		X	X	positiv	negativ	0,4 ppm	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4		X	X	positive	negative	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	6	19.05.20	X	X	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12	08.06.20	X	X	positiv	negativ		Sesam	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

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	9	§64 LFGB L 18.00-19:2014-08		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime PCR / 45 Zyklen	
GI	5	0028.65		real-time PCR Methode	
SFA	3	S3208	Sesam	Extraktion mit dem SureFood PREP Advanced Kit	
SFA	4	S3608			
SFA	6	S3608	Sesamum indicum	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	K01
SFA	12	S3608		Petrischale mit wassergetränktem Tupfer beprobt, danach mit 2. Tupfer "Reste" entfernt. Weiter nach Herstellerangaben!	Fläche C = 3,36µg/Fläche



5.1.8 PCR: Soja

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
GI	5	12.05.20	X	X	negativ	positiv	< 5 DNA copies	Lebensmittel, DNA	GI = GEN-IAL First Allergen
SFA	3		X	X	negativ	positiv	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4		X	X	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	6	19.05.20	X	X	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	7	14.05.20	X	X	negativ	positiv		LD PCR=150 pg DNA (0.1% relativ zu Referenzmaterial)	Real Time PCR Internal Method: MEB61
div	9	27.05.20	X	X	negativ	positiv		Lebensmittel-DNA	interne Methode

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	
GI	5	0035.95		real-time PCR Methode	
SFA	3	3601	Soya	Extraktion mit dem SureFood PREP Advanced Kit	
SFA	4	S3601			
SFA	6	S3601	Glycine max	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	K02
div	7	Internal Method: MEB61	Le1 gene	Extraktion mittels DNeasy Mericon Qiacube HT Kit. Detektion mittels Real-Time PCR (45 Zyklen für Amplifizierung)	
div	9			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime PCR / 45 Zyklen	

## 5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

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

<b>EP-Nummer</b>	<b>DLA ptASW1 (2020)</b>
<b>EP-Name</b>	<b>Allergen Swab Test I: Gluten, Erdnuss, Sesam und Soja</b>
<b>Probenmatrix</b>	Platten A, B, C und D: 4 x 2 Testflächen Unterteilte Kunststoffschalen / Zutaten: Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
<b>Probenzahl und Probenmenge</b>	4 Platten mit 8 unterschiedlichen Testflächen je ca. 30 cm <sup>2</sup> .
<b>Lagerungsinformation</b>	Platten A, B, C und D: Raumtemperatur (EP-Zeitraum), gekühlt 2 - 10 °C (Langzeit)
<b>Verwendungszweck</b>	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
<b>Parameter</b>	qualitativ: <b>Gluten und Erdnuss</b> (Platten A und B) qualitativ: <b>Sesam und Soja</b> (Platten C und D) Gehalte: ca. 10 - 100 µg/Testfläche
<b>Untersuchungsmethoden</b>	Wischtest mit freigestellter Analysenmethode.
<b>Hinweis zur Analyse</b>	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Die Testflächen sind mit dem zu testenden Allergen beschriftet. Es wird empfohlen die gesamte Testfläche (halbe Fläche einer Platte) nach Methodenvorschrift des Wischtests zu beproben.
<b>Ergebnisangabe</b>	Es werden für jeden Parameter zwei unterschiedliche Testflächen untersucht und je ein Ergebnis pro Testfläche ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
<b>Einheiten</b>	positiv / negativ (Nachweisgrenze in µg/cm <sup>2</sup> )
<b>Anzahl von Stellen</b>	mindestens 2 signifikante Stellen
<b>Ergebnisabgabe</b>	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: <b>pt@dla-lvu.de</b>
<b>Letzter Abgabetermin</b>	<b>spätestens 12. Juni 2020</b>
<b>Auswertebericht</b>	Der Auswertebericht wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
<b>Koordinator und Ansprechpartner der EP</b>	Dr. Matthias Besler-Scharf / Alexandra Scharf M.Sc.

\* 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
		Deutschland
		USA
		SCHWEIZ
		SCHWEIZ
		Deutschland
		PORTUGAL
		Deutschland
		FRANKREICH
		Deutschland
		POLEN
		BELGIEN
		GROSSBRITANNIEN
		Deutschland
		VIETNAM
		Deutschland

*[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 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
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)

#### **DLA ptASW1 (2020) - Allergen Swab Test I**

Von 15 Teilnehmern haben 14 mindestens ein ELISA-, Lateral Flow- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 8 Testflächen erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Gluten (Weizen), Erdnuss, Sesam und Soja. Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Testflächen bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereicht zu entnehmen.

7 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Belgien, Frankreich, Großbritannien, Polen, Portugal, Schweiz) und je ein Teilnehmer in den USA und Vietnam.