



Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA ptASW1(2021)

Allergen Swab Test I:

Gluten, Erdnuss, Milch und Soja

DLA - Proficiency Tests GmbH

Hauptstr. 80

23845 Oering/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>DLA - Proficiency Tests GmbH Hauptstr. 80, 23845 Oering, 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(2021)
<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 (9. August 2021)</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: 9. August 2021</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 Gluten (gluten-haltige Getreide).....	9
4.1.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Gluten.....	9
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Gluten-haltige Getreide.....	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 Milch.....	13
4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Milch.....	13
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Milch.....	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 und Lateral Flow: Gluten.....	17
5.1.2 PCR: Gluten-haltige Getreide.....	19
5.1.3 ELISA und Lateral Flow: Erdnuss.....	20
5.1.4 PCR: Erdnuss.....	21
5.1.5 ELISA und Lateral Flow: Milch.....	22
5.1.6 ELISA und Lateral Flow: Soja.....	24
5.1.7 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 80 - 120 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 Milch 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	0,4 - 2,0 g
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (80% - 94%)	
- 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 cm²) als Lebensmittel** angegeben (bei Getreide als Gesamtprotein)

Zutaten *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
Weizen: Weizenmehl Type 550 (Protein 10,5%)	negativ	positiv (80 - 120)	-	-
Erdnuss: handelsübliches Nussmus (Protein 30%)	positiv (40 - 80)	negativ	-	-
Milch: handelsübliches Magermilchpulver (Protein 32%)	-	-	negativ	positiv (80 - 120)
Soja: Sojamehl, nicht getoastet (Protein 37%)	-	-	positiv (60 - 100)	negativ

* 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	negativ	positiv	-	-
AgraStrip® Peanut	positiv	negativ	-	-
AgraStrip® Casein	-	-	negativ	positiv
AgraStrip® Soy	-	-	positiv	negativ

* Nachweisgrenze jeweils 1-5 µg/25 cm² / Limit of detection (LOD) 1-5 µg/25 cm² 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 11. Kalenderwoche 2021 je ein Satz der Untersuchungsmaterialien Proben A bis D verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 14. Mai 2021.

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, Milch 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.

Alle 22 Teilnehmer haben mindestens ein Ergebnis 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- (bzw. Lateral Flow-) 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 / glutenhaltige Getreide und Erdnuss getestet werden und die Oberflächen C und D sollten auf Milch und oja 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 Gluten (gluten-haltige 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		
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AS	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IFP	
16	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
18	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
14	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
17a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
19	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
22	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
20	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP-Q	
13	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP-R5	
15	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP-R5	
17b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP-R5	
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT-R2	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	Lateral Flow

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	0	21
Anzahl negativ	21	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

Methoden:

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs
- IFP = ELISA
- IL = Immunolab
- RS = Ridascreeen®, R-Biopharm
- SP-Q = SensiSpec Ingezim Gluten R5 Quick, Eurofins
- SP-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins
- VT = Veratox, Neogen
- VT-R5 = Veratox, Neogen
- div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Gluten-haltige Getreide

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		
4a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	Gluten-haltige Getreide
21	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	Gluten-haltige Getreide
4b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	Weizen

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

Methoden:

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, 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		
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
14	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ-P	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ASU	
17	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
13	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
18	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
20	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	12	0
Anzahl negativ	0	12
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs

AQ-P = AgraQuant Plus, RomerLabs

ASU = ASU §64 Methode/method

MI = Morinaga Institute ELISA

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		
17	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ASU	
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
19	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
22	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
16	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
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

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, 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 Milch

4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Milch

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		
4a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AS	Lateral Flow
10a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BA	Lateral Flow
4b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BC	β-Lactoglobulin
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IFP	
16	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
15a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IN	β-Lactoglobulin
17a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	Casein
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
10b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
14	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	Casein
20	positiv	negativ	0/0 (0%)	0/0 (0%)	RS-F	Casein
22	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
13	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
15b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	Casein
17b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
18	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	1	22
Anzahl negativ	22	1
Prozent positiv	4	96
Prozent negativ	96	4
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

Methoden:

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs
- BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
- BC = BioCheck ELISA
- IFP = ELISA Total Milk
- IN = INgezim beta-Lactoglobulin, Ingenasa
- MI = Morinaga Institute ELISA
- 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: Milch

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Anmerkung: Es liegen keine PCR-Ergebnisse für den Parameter Milch vor.

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		
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AS	Lateral Flow
20	negativ	positiv	0/0 (0%)	0/0 (0%)	ES	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IFP	
14	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
17	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
13	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
18	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	13	1
Anzahl negativ	1	13
Prozent positiv	93	7
Prozent negativ	7	93
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs
- ES = ELISA-Systeme
- IFP = ELISA Total Milk
- MI = Morinaga Institute ELISA
- 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.

4.4.2 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		
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
22	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
19	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
21	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
16	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	
17	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	7	0
Anzahl negativ	0	7
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
 SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, 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 und Lateral Flow: 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
AQ	11	31.03.21	negativ	positiv	X	X	0,1	Gluten	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AS	1		negativ	positiv	X	X			Romer Labs AgraStrip Gluten Test Kit
IFP	12		negativ	positiv	X	X	0,006	Gluten	IFP 002822 (ELISA) : 2020-07 (a)
IL	16	13.05.21	negativ	positiv	X	X	0.008	Gluten	IL = Immunolab
IL	18	31.03.21	negativ	positiv	X	X		Gliadin	IL = Immunolab
RS	2	29.03.21	negativ	positiv	X	X		Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	3	27.04.21	negativ	positiv	X	X	1	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	4	03.05.21	negativ	positiv	X	X	3ug/Swab	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	6	04.05.	negativ	positiv	X	X		Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	7	22.04.21	negativ	positiv	X	X	50ng/surface	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	14	11.05.21	negativ	positiv	X	X	3	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	17a	14.04.21	negativ	positiv	x	x	0,125	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	19		negativ	positiv	X	X		Bitte auswählen!	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	22		negativ	positiv	X	X		Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
SP-Q	20		negativ	positiv	X	X	3	Gluten	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP-R5	13		negativ	positiv	X	X		Bitte auswählen!	andere: bitte angeben!
SP-R5	15	13.05.21	negativ	positiv	X	X	0,125	Gluten	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP-R5	17b	30.04.21	negativ	positiv	X	X	0,078	Gluten	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	5	13.04.21	negativ	positiv	X	X	16	Gluten	VT = Veratox, Neogen
VT-R2	8		negativ	positiv	X	X		Gluten	VT-R5 = Veratox, Neogen
div	9	05.05.21	negativ	positiv	X	X		Gluten	Lateral Flow Device

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	11	10001994			
AS	1	10002000			
IFP	12	IFP 002822 (ELISA) : 2020-07 (a)	R5	nach TKB	
IL	16	MEI 10.01 / GLU-E02	ND	Anwendung von Kurz-Protokoll für Swab Test in Kombination mit Immunolab Gliadin ELISA, GLU-E02	
IL	18				
RS	2	R7001	R5		Analytische Nachweisgrenze: 5 ppm
RS	3				
RS	4	R7001	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
RS	6	R7001 RIDASCREEN® GliadinR7001 RIDASCREEN® Gliadin		Fläche mit Ethanol 80% abgetupfert, Messung nach Herstelleranleitung	
RS	7	R7001		Swab B Ergebnis/Fläche= 489 ng	Probe B multipliziert mit Swab-Effektivität (20%) Faktor 5
RS	14	R 7001			
RS	17a	R7001	R5 von Mendez, erkennt Prolamine (Gliadine) aus Weizen, Roggen, Gerste	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	A: <0,125; B: >0,625
RS	19	R7001	spezifisch Gliadinfraktion aus Weizen	Cocktaillösung, 50°C	
RS	22				
SP-Q	20	Ingezim Gluten Quick 30.GL2.K.2			
SP-R5	13			KIT Ingezim gluten	
SP-R5	15	30.GLU.K.2	R5	Extraktion mit 2ml SensiSwab Puffer, Kit. Artikel: Hu0030101	
SP-R5	17b	IT-G-157	R5 von Mendez, erkennt Prolamine (Gliadine) aus Weizen, Roggen, Gerste	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgeswabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	im Nachmaterial; A: <0,078; B: >1,25
VT	5	8510	ELISA SANDWICH	Gliadin renaturiert mit Cocktail-Lösung/ 40min/50C	
VT-R2	8	8510			
div	9				

5.1.2 PCR: Gluten-haltige Getreide

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
SFA	4a	24.04.21	negativ	positiv	-	-	10ug/Swab	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	21	25.06.21	negativ	positiv	X	X		Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	4b	24.04.21	negativ	positiv	-	-	10ug/Swab	Lebensmittel, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, 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	
SFA	4a	S3606	As per kit Instructions	As per kit instructions	
SFA	21	S3606		CTAB Isolierung/Real Time PCR	Oberflächenabstrich mit Flüssigtupfer
SFA-4p	4b	S7006	As per kit Instructions	As per kit instructions	

5.1.3 ELISA und Lateral Flow: 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
AQ	11	31.03.21	positiv	negativ	X	X	0,005	Erdnuss	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ-P	14	13.05.21	positiv	negativ	X	X	0,1	Erdnuss	AQ-P = AgraQuant Plus, RomerLabs
ASU	12		positiv	negativ	X	X	0,001	Erdnuss	ASU L 00.00-69 : 2003-12 (a)
MI	17	14.04.21	positiv	negativ	X	X	0,01	Erdnussprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	3	09.04.21	positiv	negativ	X	X	0,13	Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	4	08.04.21	positiv	negativ	X	X	2.5ug/Swab	Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	6	03.05.	positiv	negativ	X	X		Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	8		positiv	negativ	X	X		Erdnuss	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	13		positiv	negativ	X	X		Bitte auswählen!	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	18	31.03.21	positiv	negativ	X	X		Erdnuss	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	5	13.04.21	positiv	negativ	X	X	10	Erdnuss protein	VT = Veratox, Neogen
VT	20		positiv	negativ	X	X	1	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	
AQ	11	10001990			
AQ-P	14	COKAL0148F			
ASU	12	PV-28-PCR-PF-229 : 2014-11 (a)	Erdnussprotein, polyklonal	nach TKB	
MI	17	M2120	erkennt Erdnussproteine	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgewabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	A: >0,5, B:<0,01
RS-F	3				
RS-F	4	R6202	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
RS-F	6	R6902 RIDASCREEN® FAST Peanut		Fläche mit verdünntem Extraktionspuffer abgetupfert, Messung nach Herstelleranleitung	
RS-F	8	R6202			
SP	13				
SP	18				
VT	5	8430	ELISA SANDWICH	PBS/15min/60C	
VT	20	8430			

5.1.4 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
ASU	17	07.05.21	positiv	negativ	X	X	10	Lebensmittel-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
SFA	2	25.03.21	positiv	negativ	X	X		Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4	09.04.21	positiv	negativ	X	X	1ug/Swab	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	19	22.03.21	positiv	negativ	X	X		Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	22		positiv	negativ	X	X		Lebensmittel- DNA	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	16	13.05.21	positiv	negativ	X	X		LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg for reference material)	Real Time PCR Internal Method: MEB66

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	17	§ 64 LFGB L 00.00-169:2019-07		CTAB / Proteinase K / Rnase A / Maxwell / Real-time PCR 45 Zyklen	im Nachmaterial
SFA	2	S3603			Analytische Nachweisgrenze: 0,4 ppm
SFA	4	S3603	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
SFA	19	S3603	Arachis hypogaea	Extraktion mit: SureFood® PREP Advanced, Art. No. S1053	
SFA-4p	22				
div	16	Internal Method: MEB66	Ara h 2 gene	Extraktion mit DNeasy Mericon Qiacube HT kit. Detektion mittels Real-Time PCR (50 Zyklen für Amplification)	

5.1.5 ELISA und Lateral Flow: Milch

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	4a	09.04.21	X	X	negativ	positiv	0.4ug/Swab	Milchprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ	11	01.04.21	X	X	negativ	positiv	0,0025	Milchprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AS	1		X	X	negativ	positiv			Romer Labs AgraStrip Milk Test Kit
BA	10a		X	X	negativ	positiv			BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BC	4b	11.04.21	-	-	negativ	positiv	10ng/Swab	andere bitte eingeben	BC = BioCheck ELISA
IFP	12		X	X	negativ	positiv	0,002	Magermilchpulver	IFP 002822 (ELISA) : 2020-07 (a) Gesamtmilch
IL	16	13.05.21	X	X	negativ	positiv	0.02	Milchprotein	IL = Immunolab
IN	15a	12.05.21	-	-	negativ	positiv	0,0025	beta-lactoglobulin	INGENASA= Ingezim b-lactoglobulin
MI	17a	07.05.21	X	X	negativ	positiv	0,0125	Casein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	3	28.04.21	X	X	negativ	positiv	0,7	Milch	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	6	07.05.	X	X	negativ	positiv		Milchprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	7	30.04.21	X	X	negativ	positiv	0,167	Milchprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	8		X	X	negativ	positiv		andere: Casein & beta-Lactoglobulin	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	10b		X	X	negativ	positiv		Milchprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	14	12.05.21	X	X	negativ	positiv	0,3	Casein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	20		X	X	positiv	negativ	0,5	Casein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	22		X	X	negativ	positiv		Milch	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	13		X	X	negativ	positiv		Bitte auswählen!	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	15b	12.05.21	-	-	negativ	positiv	0,01	Casein	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	17b	07.05.21	x	x	negativ	positiv	0,02	Milchprotein	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	18	31.03.21	X	X	negativ	positiv		Milchprotein	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	2	30.03.21	X	X	negativ	positiv		Magermilchpulver	VT = Veratox, Neogen
VT	5	12.04.21	X	X	negativ	positiv	15	Milchprotein	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	4a	COKAL2448	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
AQ	11	10002080			
AS	1	10002078			
BA	10a				
BC	4b	R6036	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	LOD als B-Lactoglobulin
IFP	12	IFP 002822 (ELISA) : 2020-07 (a)	Milchprotein, polyklonal	nach TKB	
IL	16	MEI 10.01 / MIL-E01	ND	Anwendung von Kurz-Protokoll für Swab Test in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs	
IN	15a	30.BLG.K.2	-	Extraktion mit 2ml SensiSwab Puffer Kit. Artikel: Hu0030101	
MI	17a	M2113	erkennt Kuhmilch-Casein	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgewabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	
RS-F	3				
RS-F	6	R4652 RIDASCREEN® FAST Milk		Fläche mit verdünntem Extraktionspuffer abgetupfert, aufgearbeitet mit 250µl verd. Extraktor 2 und 750µl verd. A-AEP, Messung nach Herstelleranleitung	
RS-F	7	R4912		Swab D Ergebnis/Oberfläche= 0,33 µg b-Lactoglobulin und 0,69 µg Casein	Ergebnis nicht nach Effektivität korrigiert
RS-F	8	R4612 (Casein) R4912 (beta-Lactoglobulin) R4612 (Casein) R4912 (beta-Lactoglobulin)			2 getrennte Analysen
RS-F	10b				
RS-F	14	R4612			
RS-F	20	R4612			
RS-F	22				
SP	13				
SP	15b	HU0030003	-	Extraktion mit 2ml SensiSwab Puffer Kit. Artikel: Hu0030101	
SP	17b	HU0030038	erkennt Kuhmilchproteine	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abgewabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	im Nachmaterial; C: <0,02; D: >0,3
SP	18				
VT	2	8470	Casein, Molkeproteine		Analytische Nachweisgrenze: 2,5 ppm
VT	5	8470	ELISA SANDWICH	PBS/15min/60C	

5.1.6 ELISA und Lateral Flow: 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
AQ	3	28.04.21	X	X	positiv	negativ	0,11	Sojaprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ	11	01.04.21	X	X	positiv	negativ	0,0008	Soja-Trypsin-Inhibitor Protein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AS	1		X	X	positiv	negativ			Romer Labs AgraStrip Soy Test Kit
ES	20		X	X	negativ	positiv	2,5	Sojaprotein	ES = ELISA-System s
IFP	12		X	X	positiv	negativ	0,002	Sojamehl	IFP 002822 (ELISA) : 2020-07 (a)
MI	14	10.05.21	X	X	positiv	negativ	0,3	Sojaprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
MI	17	14.04.21	X	X	positiv	negativ	0,0625	Sojaprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	6	05.05.	X	X	positiv	negativ		Sojaprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	7	23.04.21	X	X	positiv	negativ	0,625 µg/surface	Sojaprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	8		X	X	positiv	negativ		Sojaprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	13		X	X	positiv	negativ		Bitte auswählen!	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	18	31.03.21	X	X	positiv	negativ		Sojaprotein	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	4	09.04.21	X	X	positiv	negativ	2.5ug/Swab	Sojamehl	VT = Veratox, Neogen
VT	5	12.04.21	X	X	positiv	negativ	13,9	Sojaprotein	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	3				
AQ	11	10002015			
AS	1	10002010			
ES	20	ESSOYPRD-48			
IFP	12	PV-28-PCR-PF-239 : 2014-11 (a)	Sojaprotein, monoklonal	nach TKB	
MI	14				
MI	17	M2117	erkennt das Sojaprotein Beta-Conglycinin	Fläche nach Anleitung von SENSISwab Swab Test Kit abge-swabbed, Swab extrahiert und Lösung in Test eingesetzt	C:>0,9; D: <0,0625
RS-F	6	R7102 RIDASCREEN® FAST Soya		Fläche mit verdünntem Extraktionspuffer abgetupfert, aufgearbeitet mit 125µl Extraktor 3 und 875µl verd. Extraktionspuffer, Messung nach Herstelleranleitung	
RS-F	7	R7102		SwabC Ergebnis= 7,0 µg/ Oberfläche	Probe C multipliziert mit Swab-Effektivität (20%) Faktor 5
RS-F	8	R7102			
SP	13				
SP	18				
VT	4	8410	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
VT	5	8410	ELISA SANDWICH	PBS/15min/60C	

5.1.7 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
SFA	2	25.03.21	X	X	positiv	negativ		Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4	07.04.21	X	X	positive	negative	1ug/Swab	Food item, total	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	22		X	X	positive	negative		Food item, DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	19	22.03.21	X	X	positiv	negativ		Bitte auswählen!	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	21	24.06.21	X	X	positiv	negativ		Bitte auswählen!	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	16	13.05.21	X	X	positive	negative		LD PCR=150 pg DNA (0.1% relative to reference material)	Real Time PCR Internal Method: MEB61
div	17	07.05.21	X	X	positiv	negativ	10	Lebensmittel-DNA	andere: bitte eingeben!

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	2	S3601			Analytische Nachweisgrenze: 0,4 ppm
SFA	4	S3601	lt. Herstellerangaben	lt. Herstellerangaben	
SFA	22				
SFA-4p	19	S3401	Glycine max	Extraktion mit: SureFood® PREP Advanced, Art. No. S1053	
SFA-4p	21	S3401		CTAB Isolierung/Real Time PCR	Oberflächenabstrich mit Flüssigtupfer
div	16	Interne Methode: MEB61	Le1 gene	Extraktion mit DNeasy Mericon Qiacube HT Kit. Detektion mittels Real-Time PCR (45 Zyklen für Amplification)	
div	17	interne Methode		CTAB / Proteinase K / Rnase A / Maxwell / Real-time PCR 45 Zyklen	im Nachmaterial

5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

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

EP-Nummer	DLA ptASW1 (2021)
EP-Name	Allergen Swab Test I: Gluten, Erdnuss, Milch und Soja
Probenmatrix	Platten A, B, C und D: 4 x 2 Testflächen Unterteilte Kunststoffschalen / Zutaten: Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
Probenzahl und Probenmenge	4 Platten mit 8 unterschiedlichen Testflächen je ca. 30 cm ² .
Lagerungsinformation	Platten A, B, C und D: Raumtemperatur (EP-Zeitraum), gekühlt 2 - 10 °C (Langzeit)
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	qualitativ: Gluten und Erdnuss (Platten A und B) qualitativ: Milch und Soja (Platten C und D) Gehalte: ca. 10 - 100 µg/Testfläche
Untersuchungsmethoden	Wischtest mit freigestellter Analysenmethode.
Hinweis zur Analyse	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.
Ergebnisangabe	Es werden für jeden Parameter zwei unterschiedliche Testflächen untersucht und je ein Ergebnis pro Testfläche ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
Einheiten	positiv / negativ (Nachweisgrenze in µg/cm ²)
Anzahl von Stellen	mindestens 2 signifikante Stellen
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: pt@dla-lvu.de
Letzter Abgabetermin	spätestens 14. Juli 2021
Auswertebericht	Der Auswertebericht 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
		SPANIEN
		Deutschland
		Deutschland
		ITALIEN
		PORTUGAL
		Deutschland
		ITALIEN
		SPANIEN
		SCHWEDEN
		Deutschland
		GRIECHENLAND
		Deutschland
		ITALIEN
		GROSSBRITANNIEN
		Deutschland
		ITALIEN
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		USA
		USA
		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)

DLA ptASW1(2021) - Allergen Swab Test I

Alle 22 Teilnehmer haben jeweils mindestens ein ELISA-, Lateral Flow- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 8 Testflächen erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Gluten/Glutenhaltige Getreide, Erdnuss, Milch 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.

11 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Griechenland, Großbritannien, Italien, Portugal, Schweden, Spanien,) und zwei Teilnehmer in den USA.