

DIN EN ISO 20813:2023-04 (D)

Untersuchung auf molekulare Biomarker - Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis von Tierarten in Lebensmitteln (Nukleinsäureverfahren) - Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO 20813:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20813:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Leistungsmerkmale der Verfahren.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Anwendungsbereich des Verfahrens.....	10
4.3 Wissenschaftliche Grundlage.....	10
4.4 Maßeinheiten.....	10
4.5 Anwendbarkeit.....	10
4.6 Spezifität.....	11
4.6.1 Allgemeines.....	11
4.6.2 Anforderungen an die Prüfung der Inklusivität.....	12
4.6.3 Anforderungen an die Prüfung der Exklusivität.....	12
4.7 Empfindlichkeit.....	12
4.7.1 Allgemeines.....	12
4.7.2 Nachweisgrenze (LOD).....	13
4.8 Spezifische Anforderungen an quantitative Verfahren.....	13
4.8.1 Allgemeines.....	13
4.8.2 Bestimmungsgrenze (LOQ).....	13
4.8.3 Dynamischer Bereich.....	14
4.8.4 Bestimmung von Präzision und Richtigkeit bei quantitativen Verfahren.....	14
4.9 Robustheit.....	15
4.9.1 Allgemeines.....	15
4.9.2 Bestimmung der Robustheit durch eine Laborvergleichsuntersuchung.....	15
4.9.3 Bestimmung der Robustheit durch einen mehrfaktoriellen orthogonalen Versuchsplan.....	15
5 Einzellaborvalidierung.....	15
6 Ringversuch.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Qualitative Verfahren.....	16
6.3 Quantitative Verfahren.....	16
7 Allgemeine Anforderungen an Labor und Durchführung.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Einrichtungen, Materialien und Ausstattung.....	17
7.3 Probenvorbereitung und DNA-Extraktion.....	18
7.4 Einsatz von Kontrollen.....	18
7.5 Datenanalyse.....	19
7.5.1 Kontrolle.....	19
7.5.2 Konventionelle PCR.....	20
7.5.3 Real-time-PCR-Amplifikationskurven.....	20

7.6	Angabe der Ergebnisse	20
7.6.1	Angabe der positiven Ergebnisse.....	20
7.6.2	Angabe der negativen Ergebnisse.....	21
7.6.3	Angabe der quantitativen Ergebnisse	21
8	Untersuchungsbericht.....	21
Anhang A (informativ) Liste typischer, für die Untersuchung der Inklusivität und Exklusivität verwendeter Arten		23
Anhang B (informativ) Beispiele für Umrechnungsverfahren von DNA-Kopienzahlen in Massenanteil.....		29
B.1	Allgemeines.....	29
B.2	Beispiel für die Umrechnung von Messergebnissen, die als Verhältnis der DNA- Kopienzahlen angegeben sind, in den Massenanteil unter Verwendung von Referenzmaterialien	29
B.3	Beispiel einer relativen quantitativen Bestimmung des Gehalts an Tierarten in Fleischerzeugnissen	30
B.3.1	Als Massenanteil angegebene Analysenergebnisse	30
B.3.2	Umrechnung von Messergebnissen, die als Kopienzahl je haploidem Genomäquivalent (cp/HGE) angegeben sind, in Massenanteil.....	30
B.4	Beispiel für die Berechnung mit der Kopienzahl von Single-copy-Genen	37
Literaturhinweise		38

Bilder

Bild B.1	— Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten zur Messung des in einer Probe vorhandenen Gehalts an tierischen Bestandteilen.....	31
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Tabellen

Tabelle 1	— Fließdiagramm mit Schnittstellen aufeinanderfolgender Schritte und Kontrollen	18
Tabelle A.1	— Beispiele relevanter Säugetiere	23
Tabelle A.2	— Beispiele relevanter Vögel.....	24
Tabelle A.3	— Beispiele relevanter Reptilien.....	24
Tabelle A.4	— Beispiele relevanter Amphibien	25
Tabelle A.5	— Beispiele relevanter Fische	25
Tabelle A.6	— Beispiele relevanter Weichtiere	26
Tabelle A.7	— Beispiele relevanter Schalentiere	27
Tabelle A.8	— Beispiele relevanter Insekten.....	27
Tabelle B.1	— Real-time-PCR-basierte Quantifizierungsstrategie	32
Tabelle B.2	— Genomgrößen zur Berechnung der Genomkopien.....	33
Tabelle B.3	— Herstellung von Kalibrierstandards.....	36