E DIN EN 15634-7:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren - Teil 7: Erdnuss (Arachis hypogaea) - Qualitativer Nachweis einer spezifischen DNA-Sequenz in Lebensmitteln mittels Real-time PCR; Deutsche und Englische Fassung prEN 15634-7:2026

Foodstuffs - Detection of food allergens by molecular biological methods - Part 7: Peanut (Arachis hypogaea) - Qualitative detection of a specific DNA sequence in food by real-time PCR; German and English version prEN 15634-7:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Kurzbeschreibung ... 8

5 Reagenzien ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Reagenzien für die Extraktion ... 9
5.3 Reagenzien für die Real-time-PCR ... 11
5.3.1 Mastermix für die Real-time-PCR, der thermostabile DNA-Polymerase (für Hot-Start-PCR) und PCR-Pufferlösung (mit Reaktionspuffer, dNTPs und MgCl2) enthält, als verdünnbares Konzentrat. ... 11
5.3.2 Oligonukleotide ... 11

6 Gerät und Ausstattung ... 11
6.1 Allgemeines ... 11
6.2 DNA-Extraktion ... 11
6.3 PCR ... 12

7 Durchführung ... 12
7.1 Allgemeines ... 12
7.2 Probenherstellung ... 12
7.3 Herstellung der DNA-Extrakte ... 12
7.3.1 DNA-Extraktion mittels CTAB und DNA-Aufreinigung ... 12
7.3.2 Optionale Quantifizierung der DNA-Konzentration ... 14
7.4 Spezifikationen für die Real-time-PCR ... 14
7.4.1 Reaktionsgemisch für die Real-time-PCR ... 14
7.4.2 Positivkontrolle der DNA-Targets ... 15
7.4.3 Negativkontrolle der DNA-Targets ... 15
7.4.4 Amplifikations-Reagenzienkontrolle ... 16
7.4.5 Negative Extraktionskontrolle ... 16
7.4.6 Positive Extraktionskontrolle ... 16
7.4.7 Temperatur/Zeit-Programm (Real-time-PCR) ... 16
7.4.8 Kriterien für die Annahme bzw. Zurückweisung ... 16
7.4.9 Identifizierung ... 17

8 Validierung ... 17
8.1 Allgemeines ... 17

8.2 Spezifität ... **17**
8.3 Empfindlichkeit ... **18**
8.4 Ringversuch zur Validierung des Verfahrens ... **18**
8.4.1 Aufbau des Ringversuchs ... **18**
8.4.2 Abweichungen vom Ringversuchsprotokoll ... **19**
8.4.3 Ergebnisse der Validierung mittels Ringversuch ... **19**
9 Untersuchungsbericht ... **22**
Literaturhinweise ... **24**

Tabellen

Tabelle 1 — Primer und Sonden für die Real-time-PCR ... **11**
Tabelle 2 — Reaktionsgemisch für die Real-time-PCR ... **15**
Tabelle 3 — Temperatur/Zeit-Programm für Reaktionsgefäße aus Kunststoff ... **16**
Tabelle 4 — Für den Ringversuch verwendete Materialien ... **18**
Tabelle 5 — Verdünnungsschema für die Positivkontrolle ... **19**
Tabelle 6 — Ringversuch: Erdnuss-DNA, Real-time-PCR-Geräte und Ergebnisse für die Verdünnungsreihe ... **19**
Tabelle 7 — Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Erdnuss ... **21**