

E DIN EN 15634-8:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren - Teil 8: Erdnuss (*Arachis hypogaea*), Haselnuss (*Corylus* spp.), Walnuss (*Juglans regia*) und Cashew (*Anacardium occidentale*) - Qualitativer Nachweis spezifischer DNA-Sequenzen in Lebensmitteln mittels Real-time PCR; Deutsche und Englische Fassung prEN 15634-8:2026

Foodstuffs - Detection of food allergens by molecular biological methods - Part 8: Peanut (*Arachis hypogaea*), hazelnut (*Corylus* spp.), walnut (*Juglans regia*) and cashew (*Anacardium occidentale*) - Qualitative detection of specific DNA sequences in food by real-time PCR; German and English version prEN 15634-8:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Kurzbeschreibung.....	9
5 Reagenzien	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Reagenzien für die Extraktion.....	10
5.3 Reagenzien für die Real-time-PCR.....	12
5.3.1 Mastermix für die Real-time-PCR, der thermostabile DNA-Polymerase (für Hot-Start-PCR) und PCR-Pufferlösung (mit Reaktionspuffer, dNTPs, MgCl ₂) enthält, als verdünnbares Konzentrat.....	12
5.3.2 Oligonukleotide	12
6 Gerät und Ausstattung	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 DNA-Extraktion.....	13
6.3 PCR.....	13
7 Durchführung	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Probenherstellung.....	14
7.3 Herstellung der DNA-Extrakte	14
7.3.1 DNA-Extraktion mittels CTAB und DNA-Aufreinigung.....	14
7.3.2 Optionale Quantifizierung der DNA-Konzentration.....	15
7.4 Spezifikationen für die Real-time-PCR.....	16
7.4.1 Reaktionsgemisch für die Real-time-PCR.....	16
7.4.2 Positivkontrolle der DNA-Targets	17
7.4.3 Negativkontrolle der DNA-Targets.....	17
7.4.4 Amplifikations-Reagenzienkontrolle	17
7.4.5 Negative Extraktionskontrolle.....	18
7.4.6 Positive Extraktionskontrolle	18
7.4.7 Temperatur/Zeit-Programm (Real-time-PCR).....	18
7.4.8 Kriterien für die Annahme bzw. Zurückweisung.....	18
7.4.9 Identifizierung.....	19

8	Validierung	19
8.1	Allgemeines	19
8.2	Spezifität	19
8.3	Empfindlichkeit	20
8.4	Ringversuch zur Validierung des Verfahrens	20
8.4.1	Aufbau des Ringversuchs	20
8.4.2	Abweichungen vom Ringversuchsprotokoll	22
8.4.3	Ergebnisse der Validierung mittels Ringversuch	22
9	Untersuchungsbericht	31
	Literaturhinweise	32

Tabellen

Tabelle 1	— Primer und Sonden für die Real-time-PCR	12
Tabelle 2	— Reaktionsgemisch für die Real-time-PCR	16
Tabelle 3	— Temperatur/Zeit-Programm für Reaktionsgefäße aus Kunststoff	18
Tabelle 4	— Bewertung der Reaktionsvariation	20
Tabelle 5	— Für den Ringversuch verwendete Materialien	21
Tabelle 6	— Verdünnungsschema für die positive Extraktionskontrolle	22
Tabelle 7	— Ringversuch: Nuss-DNA, Real-time-PCR-Geräte und Ergebnisse für die Verdünnungsreihe	23
Tabelle 8	— Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Erdnuss	26
Tabelle 9	— Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Haselnuss	28
Tabelle 10	— Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Walnuss	29
Tabelle 11	— Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Cashew	30