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**