

# E DIN EN 15634-9:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren - Teil 9: Fisch - Qualitativer Nachweis einer spezifischen DNA-Sequenz in Lebensmitteln mittels Real-time PCR; Deutsche und Englische Fassung prEN 15634-9:2026

Foodstuffs - Detection of food allergens by molecular biological methods - Part 9: Fish - Qualitative detection of a specific DNA sequence in food by real-time PCR; German and English version prEN 15634-9:2026

---

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 MgCl <sub>2</sub> ) enthält, als verdünntbares 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 .....	16
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 .....	20
8.4.3	Ergebnisse der Validierung mittels Ringversuch .....	20
9	Untersuchungsbericht.....	23
	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	— Reaktionswerte zu ausgewählten Fischarten (siehe [2]) (Ct-Werte; DNA-Gehalt von jeweils 20 ng/µl) .....	18
Tabelle 5	— Für den Ringversuch verwendete Materialien .....	19
Tabelle 6	— Verdünnungsschema für die Positivkontrolle .....	19
Tabelle 7	— Ringversuch: Kabeljau-DNA, Real-time-PCR-Geräte und Ergebnisse für die Verdünnungsreihe .....	20
Tabelle 8	— Qualitative Auswertung des Ringversuchs für Fisch.....	22