

DIN CEN/TS 15633-3:2012-10 (D)

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 3: Quantitative Bestimmung von Haselnuss mit einem Enzym-Immunoassayverfahren unter Verwendung von polyklonalen Antikörpern und Proteindetektion nach Lowry; Deutsche Fassung CEN/TS 15633-3:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Reagenzien	6
5.1 Gewöhnlich mit dem Test Kit gelieferte Reagenzien:	6
5.2 Herstellung von Lösungen mit der Arbeitskonzentration aus Konzentraten	8
5.3 Nicht mit dem Test Kit gelieferte Reagenzien	8
6 Geräte und Ausrüstungen	8
7 Allgemeine Anleitungen/Empfehlungen/Vorbereitung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Vorbereitung der Probe	9
7.2.1 Probenart und -umfang, einschließlich Identifizierung der Probe	9
7.2.2 Probenahme, Transport, Konservierung und Lagerung	9
7.2.3 Vorbereitung der Untersuchungsprobe	10
7.3 Durchführung des Immunoassays/Ablaufplan	10
7.3.1 Allgemeines	10
7.3.2 Untersuchungsschritte	11
7.3.3 Physikalische Bedingungen/Umgebungsbedingungen	11
7.3.4 Kalibrierung der Geräte	12
7.3.5 Vermeidung von Verschmutzung/Entsorgung von Abfällen	12
7.4 Ablesung/Beurteilung und Untersuchungsbericht (Berechnungen, Berichterstattung)	12
7.4.1 Allgemeines	12
7.4.2 Mathematische Modelle	12
7.4.3 Umrechnung von Ergebnissen in Haselnussmasse	14
8 Schätzung der Messunsicherheit	15
Anhang A (informativ) Validierungsstatus und Leistungskriterien/Leistungsverhalten des Verfahrens	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Interne Validierung (betriebsinterne Untersuchung des Herstellers)	17
A.2.1 Präzision (Streuung innerhalb einer Untersuchung und zwischen Untersuchungen)	17
A.2.2 Sensitivität	18
A.2.3 Genauigkeit/Richtigkeit	21
A.2.4 Spezifität/Selektivität (Störungen)	22
A.2.5 Robustheit des Verfahrens (Unempfindlichkeit)	24
A.2.6 Kalibrierkurve	30
A.2.7 Stabilitätsprüfung/Daten	32
A.3 Ringversuch	34
Literaturhinweise	36