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