

# DIN EN ISO 20813:2023-04 (D)

Untersuchung auf molekulare Biomarker - Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis von Tierarten in Lebensmitteln (Nukleinsäureverfahren) - Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO 20813:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20813:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Leistungsmerkmale der Verfahren.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Anwendungsbereich des Verfahrens.....	10
4.3 Wissenschaftliche Grundlage.....	10
4.4 Maßeinheiten.....	10
4.5 Anwendbarkeit.....	10
4.6 Spezifität.....	11
4.6.1 Allgemeines.....	11
4.6.2 Anforderungen an die Prüfung der Inklusivität.....	12
4.6.3 Anforderungen an die Prüfung der Exklusivität.....	12
4.7 Empfindlichkeit.....	12
4.7.1 Allgemeines.....	12
4.7.2 Nachweisgrenze (LOD).....	13
4.8 Spezifische Anforderungen an quantitative Verfahren.....	13
4.8.1 Allgemeines.....	13
4.8.2 Bestimmungsgrenze (LOQ).....	13
4.8.3 Dynamischer Bereich.....	14
4.8.4 Bestimmung von Präzision und Richtigkeit bei quantitativen Verfahren.....	14
4.9 Robustheit.....	15
4.9.1 Allgemeines.....	15
4.9.2 Bestimmung der Robustheit durch eine Laborvergleichsuntersuchung.....	15
4.9.3 Bestimmung der Robustheit durch einen mehrfaktoriellen orthogonalen Versuchsplan.....	15
5 Einzellaborvalidierung.....	15
6 Ringversuch.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Qualitative Verfahren.....	16
6.3 Quantitative Verfahren.....	16
7 Allgemeine Anforderungen an Labor und Durchführung.....	16
7.1 Allgemeines.....	16
7.2 Einrichtungen, Materialien und Ausstattung.....	17
7.3 Probenvorbereitung und DNA-Extraktion.....	18
7.4 Einsatz von Kontrollen.....	18
7.5 Datenanalyse.....	19
7.5.1 Kontrolle.....	19
7.5.2 Konventionelle PCR.....	20
7.5.3 Real-time-PCR-Amplifikationskurven.....	20

7.6	Angabe der Ergebnisse .....	20
7.6.1	Angabe der positiven Ergebnisse.....	20
7.6.2	Angabe der negativen Ergebnisse.....	21
7.6.3	Angabe der quantitativen Ergebnisse .....	21
8	Untersuchungsbericht.....	21
Anhang A (informativ) Liste typischer, für die Untersuchung der Inklusivität und Exklusivität verwendeter Arten .....		23
Anhang B (informativ) Beispiele für Umrechnungsverfahren von DNA-Kopienzahlen in Massenanteil.....		29
B.1	Allgemeines.....	29
B.2	Beispiel für die Umrechnung von Messergebnissen, die als Verhältnis der DNA- Kopienzahlen angegeben sind, in den Massenanteil unter Verwendung von Referenzmaterialien .....	29
B.3	Beispiel einer relativen quantitativen Bestimmung des Gehalts an Tierarten in Fleischerzeugnissen .....	30
B.3.1	Als Massenanteil angegebene Analysenergebnisse .....	30
B.3.2	Umrechnung von Messergebnissen, die als Kopienzahl je haploidem Genomäquivalent (cp/HGE) angegeben sind, in Massenanteil.....	30
B.4	Beispiel für die Berechnung mit der Kopienzahl von Single-copy-Genen .....	37
Literaturhinweise .....		38

## Bilder

Bild B.1	— Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten zur Messung des in einer Probe vorhandenen Gehalts an tierischen Bestandteilen.....	31
----------	---	----

## Tabellen

Tabelle 1	— Fließdiagramm mit Schnittstellen aufeinanderfolgender Schritte und Kontrollen .....	18
Tabelle A.1	— Beispiele relevanter Säugetiere .....	23
Tabelle A.2	— Beispiele relevanter Vögel.....	24
Tabelle A.3	— Beispiele relevanter Reptilien.....	24
Tabelle A.4	— Beispiele relevanter Amphibien .....	25
Tabelle A.5	— Beispiele relevanter Fische .....	25
Tabelle A.6	— Beispiele relevanter Weichtiere .....	26
Tabelle A.7	— Beispiele relevanter Schalentiere .....	27
Tabelle A.8	— Beispiele relevanter Insekten.....	27
Tabelle B.1	— Real-time-PCR-basierte Quantifizierungsstrategie .....	32
Tabelle B.2	— Genomgrößen zur Berechnung der Genomkopien.....	33
Tabelle B.3	— Herstellung von Kalibrierstandards.....	36