



**Auswertungs-Bericht**

Laborvergleichsuntersuchung

**DLA 11/2019**

**Allergen-Screening I:**

**Cashew, Haselnuss, Macadamia, Mandel,  
Paranuss, Pecannuss, Pistazie und Walnuss**

***DLA - Proficiency Tests GmbH***

*Kalte Weide 21*

*24641 Sievershütten/Germany*

*proficiency-testing@dla-lvu.de    www.dla-lvu.de*

*Koordinator der LVU:*

*Dr. Matthias Besler-Scharf*

**Allgemeine Informationen zur Eignungsprüfung (EP)**  
**General Information on the proficiency test (PT)**

<i>EP-Anbieter</i> <i>PT-Provider</i>	<p><b>DLA - Proficiency Tests GmbH</b>          Kalte Weide 21, 24641 Sievershütten, Germany</p> <p>Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf          Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358          Mob. ++49(0)171-1954375          Fax. ++49(0)4102-9944976          eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<i>EP-Nummer</i> <i>PT-Number</i>	DLA 11/2019
<i>EP-Koordinator</i> <i>PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht</i> <i>Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (8. Juli 2019)</p> <p>Gültig ist die jeweils letzte Version/Korrektur des Berichts. Sie ersetzt alle vorangegangenen Versionen.          Only the latest version/correction of the report is valid. It replaces all preceding versions.</p>
<i>EP-Bericht Freigabe</i> <i>PT-Report Authorization</i>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf (Technischer Leiter / Technical Manager)          - <i>gezeichnet / signed M. Besler-Scharf</i>          Alexandra Scharf MSc. (QM-Beauftragte / Quality Manager)          - <i>gezeichnet / signed A. Scharf</i>          Datum / Date: 8. Juli 2019</p>
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	<p>Falls im Rahmen der Eignungsprüfung eine Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern durchgeführt wurde, hat DLA diese im Unterauftrag vergeben.</p> <p>In case the analysis of the content, homogeneity and stability of PT-parameters was part of the proficiency test, the determinations were subcontracted by DLA.</p>
<i>Vertraulichkeit</i> <i>Confidentiality</i>	<p>Die Teilnehmerergebnisse sind im EP-Bericht in anonymisierter Form mit Auswertenummern benannt. Daten einzelner Teilnehmer werden ausschließlich nach vorheriger Zustimmung des Teilnehmers an Dritte weitergegeben.</p> <p>Participant result are named anonymously with evaluation numbers in the PT report. Data of individual participants will be passed on to third parties only with prior consent of the participant.</p>

## Inhalt

1. Einleitung.....	5
2. Durchführung.....	5
2.1 Untersuchungsmaterial.....	5
2.1.1 Homogenität.....	7
2.1.2 Stabilität.....	7
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	8
2.3 Ergebnisübermittlung.....	8
3. Qualitative Auswertung.....	9
3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer.....	9
3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben.....	9
4. Ergebnisse.....	10
4.1 Vergleichsuntersuchung Cashew.....	11
4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Cashew.....	11
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Cashew.....	12
4.2 Vergleichsuntersuchung Haselnuss.....	13
4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Haselnuss.....	13
4.2.2 PCR-Ergebnisse: Haselnuss.....	14
4.3 Vergleichsuntersuchung Macadamia.....	15
4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Macadamia.....	15
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Macadamia.....	16
4.4 Vergleichsuntersuchung Mandel.....	17
4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Mandel.....	17
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Mandel.....	18
4.5 Vergleichsuntersuchung Paranuss.....	19
4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Paranuss.....	19
4.5.2 PCR-Ergebnisse: Paranuss.....	20
4.6 Vergleichsuntersuchung Pecannuss.....	21
4.6.1 ELISA-Ergebnisse: Pecannuss.....	21
4.6.2 PCR-Ergebnisse: Pecannuss.....	22
4.7 Vergleichsuntersuchung Pistazie.....	23
4.7.1 ELISA-Ergebnisse: Pistazie.....	23
4.7.2 PCR-Ergebnisse: Pistazie.....	24
4.8 Vergleichsuntersuchung Walnuss.....	25
4.8.1 ELISA-Ergebnisse: Walnuss.....	25
4.8.2 PCR-Ergebnisse: Walnuss.....	26
5. Dokumentation.....	27
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	27
5.1.1 ELISA: Cashew.....	27
5.1.2 ELISA: Haselnuss.....	28
5.1.3 ELISA: Macadamia.....	29
5.1.4 ELISA: Mandel.....	30
5.1.5 ELISA: Paranuss.....	31
5.1.6 ELISA: Pecannuss.....	32
5.1.7 ELISA: Pistazie.....	33
5.1.8 ELISA: Walnuss.....	34

5.1.9 PCR: Cashew.....	35
5.1.10 PCR: Haselnuss.....	36
5.1.11 PCR: Macadamia.....	37
5.1.12 PCR: Mandel.....	38
5.1.13 PCR: Paranuss.....	39
5.1.14 PCR: Pecannuss.....	40
5.1.15 PCR: Pistazie.....	41
5.1.16 PCR: Walnuss.....	42
5.2 Homogenität.....	43
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	43
5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	45
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	46
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	47

## 1. Einleitung

Die Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU) bzw. Eignungsprüfungen (PT) ist ein unverzichtbares Element für das Qualitäts-Management-System eines jeden, mit der Untersuchung von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen befassten Labors. Die Durchführung von Laborvergleichsuntersuchungen ermöglicht den teilnehmenden Laboren die eigene analytische Kompetenz unter realen Bedingungen nachzuweisen. Gleichzeitig erhalten sie wertvolle Daten für die erforderliche Verifizierung oder Validierung der durchgeführten Untersuchungsmethode [1, 5].

Das Ziel von DLA ist es, LVU für ausgesuchte Parameter in praxisrelevanten Konzentrationen und Matrices anzubieten.

Durchführung und Auswertung der vorliegenden Laborvergleichsuntersuchung erfolgten nach den technischen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 (2010) und DIN ISO 13528-2009 bzw. ISO 13528-2015 [2, 3].

## 2. Durchführung

### 2.1 Untersuchungsmaterial

Zur Untersuchung wurden vier LVU-Proben für den qualitativen Nachweis der Allergene im mg/kg-Bereich zur Verfügung gestellt. Zur Herstellung der Proben wurden Vormischungen mit Gehalten von ca. 1-2 % der betreffenden allergenen Zutaten verwendet.

Die jeweiligen Rohstoffe für die verwendeten Nüsse waren handelsübliche Nussmuse und von DLA aus handelsüblichen Nüssen hergestellte Nussmuse (s. Tab. 2). Die Nüsse wurden zerkleinert, zu Nussmus vermahlen und alle Muse gesiebt (mesh 400 µm). Aus den so erhaltenen Nussmuse wurden die Allergen-Vormischungen mit weiteren Zusätzen hergestellt (s. Tab. 1) und zur Dotierung der LVU-Proben 1 - 4 verwendet (s. Tab. 2).

Die Proben wurden nach dem Homogenisieren zu Portionen von ca. 20 g in metallisierte PET-Folienbeutel abgefüllt.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

Zutaten	Proben 1 - 4
Kartoffelpulver (Zutaten: Kartoffeln, E471, E304, E223, E100)	72 - 76 %
Maltodextrin	24 - 26 %
Allergen-Vormischungen	0,29 - 0,60 %
<u>Zutaten:</u> - Maltodextrin (75% - 90%) - Natriumsulfat (6,1 - 14%) - Siliciumdioxid (3,5 - 10%) - Nussmuse (je 1,1% - 1,7%)	

Tabelle 2: Zugesetzte allergene Zutaten positiv in mg/kg Bereichen\*\* als Lebensmittel angegeben

Zutaten *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Cashew (Protein 18,4%) - handelsübliches Nussmus	positiv (25 - 75)	negativ	negativ	negativ
Haselnuss (Protein 15,9%) - handelsübliches Nussmus	positiv (25 - 75)	positiv (50 - 150)	negativ	negativ
Macadamia (Protein 9,4%) - Nüsse, zerkleinert	positiv (25 - 75)	positiv (50 - 150)	negativ	negativ
Mandel (Protein 19,6%) - handelsübliches Nussmus	negativ	negativ	positiv (50 - 150)	positiv (25 - 75)
Paranuss (Protein 14,8%) - Nüsse, zerkleinert	positiv (25 - 75)	negativ	positiv (50 - 150)	negativ
Pecannuss (Protein 12,2%) - Nüsse, zerkleinert	negativ	negativ	negativ	positiv (50 - 150)
Pistazie (Protein 25,6%) - Nüsse, zerkleinert	negativ	positiv (25 - 75)	positiv (50 - 150)	negativ
Walnuss (Protein 13,9%) - Nüsse, zerkleinert	negativ	positiv (25 - 75)	positiv (25 - 75)	negativ


\* Proteingehalte gemäß Laboranalyse (Gesamtstickstoff nach Kjeldahl mit allgemeinem Faktor F=6,25)

\*\*Allergen-Gehalte in Klammern als „gesamte Nuss“ wie in Spalte Zutaten angegeben gemäß gravimetrischer Mischung

**Hinweis:** Die metrologische Rückführung von Temperatur, Masse und Volumen bei der Herstellung der LVU-Proben wird mittels DAkkS-kalibrierter Referenzmaterialien gewährleistet.

Die Nachweisbarkeit bzw. Abwesenheit der Allergene wurde mittels Lateral Flow Assays von DLA getestet und steht in Übereinstimmung mit den Dotierungen der LVU-Proben 1-4 (s. Tab. 3).

Tabelle 3: Überprüfung der Nachweisbarkeit der zugesetzten Allergene mittels Lateral Flow Assays (AgraStrip® LFD, Fa. Romer Labs®)

 Lateral Flow Device (LFD) *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
AgraStrip® Almond	negativ	negativ	positiv	positiv
AgraStrip® Cashew/Pistachio	positiv	positiv	positiv	negativ
AgraStrip® Hazelnut	positiv	positiv	negativ	negativ
AgraStrip® Macadamia	positiv	positiv	negativ	negativ
AgraStrip® Brazil Nut	positiv	negativ	positiv	negativ
AgraStrip® Walnut**	negativ	positiv	positiv	schwach positiv

\* Nachweisgrenze jeweils 2-10 mg/kg / Limit of detection (LOD) 2-10 mg/kg each

\*\* Laut Herstellerangaben Kreuzreaktivität zu Pecannuss / According to manufacturer's information cross-reactivity against pecan (Biofocus AgraStrips Allergens, www.romerlabs.com)

### 2.1.1 Homogenität

Die **Mischungshomogenität vor der Abfüllung** wurde in 8-fach Bestimmung mittels **Microtracer-Analyse** untersucht. Es handelt sich um eine normierte Methode, die Bestandteil des internationalen GMP-Zertifizierungssystems für Futtermittel ist [14]. Vor der Mischung werden mit Farbstoff beschichtete Eisenpartikel in  $\mu\text{m}$ -Größe zur Probe gegeben und die Partikelzahl wird nach der Homogenisierung in entnommenen Aliquoten bestimmt. Die Bewertung der Mischungshomogenität erfolgt auf Grundlage der Poissonverteilung anhand des chi-Quadrat-Tests und auf Grundlage der Normalverteilung anhand des HorRat-Wertes. Für die Beurteilung nach Poisson: Eine Wahrscheinlichkeit von  $\geq 5\%$  ist gleichzusetzen mit einer guten homogenen Mischung und von  $\geq 25\%$  mit einer exzellenten Mischung [14, 15]. Für die Beurteilung nach der Normalverteilung: Nach [17] sind die HorRat-Werte zwischen 0,3 und 1,3 unter Wiederholbedingungen (Messungen innerhalb des Labors) zu akzeptieren. Die Microtracer-Analyse der vorliegenden LVU-Proben 1 - 4 hat eine Wahrscheinlichkeit von 29%, 88%, 48% bzw. 86% ergeben. Die Partikel-Ergebnisse wurden zusätzlich in Konzentrationen umgerechnet, statistisch als Normalverteilung ausgewertet und mit der Standardabweichung nach Horwitz verglichen. Es wurden HorRat-Werte von 1,2, 0,8, 1,3 bzw. 0,9 erhalten. Die Ergebnisse der Microtracer-Analyse sind in der Dokumentation angegeben.

### 2.1.2 Stabilität

Eine Wasseraktivität ( $a_w$ ) von  $< 0,5$  ist ein wichtiger Faktor um die Stabilität von trockenen und getrockneten Produkten während der Lagerung zu gewährleisten, optimale Bedingung für die Lagerung ist der  $a_w$ -Wert-Bereich von 0,15 - 0,3, in diesem Bereich ist die geringstmögliche Degraderationsrate zu erwarten [16].

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Materialien zeigen bei vergleichbarer Matrix und Wasseraktivität ( $a_w$ -Wert  $< 0,5$ ) eine gute Haltbarkeit der EP-Proben und Lagerstabilität gegenüber mikrobiellem Verderb und bezüglich des Gehalts an den EP-Parametern.

Der  $a_w$ -Wert der EP-Proben lag bei ca. 0,27 (24°C). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

## 2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 10. Kalenderwoche 2019 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien Proben 1 bis 4 verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 18. April 2019.

Mit dem Proben-Anschreiben wurden den Teilnehmern u.a. nachstehende Informationen mitgeteilt:

Es handelt sich um vier *unterschiedliche* Proben mit möglichen Gehalten an den allergenen Parametern **Cashew, Haselnuss, Macadamia, Mandel, Paranuss, Pecannuss, Pistazie** und/oder **Walnuss** im mg/kg Bereich in einfacher Trägermatrix. Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt **rein qualitativ (positiv / negativ)**.

*Nachstehende **Analysenmethoden** können eingesetzt werden:*

- a) **ELISA** und **Lateral Flow**
- b) **PCR**

*Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.3 EP-Informationen)*

## 2.3 Ergebnisübermittlung

Die Ergebnisabgabe erfolgte einheitlich auf, an die Teilnehmer versandten Übermittlungsbögen bzw. -dateien. Zur Auswertung kamen die Ergebnisse als positiv/negativ Angaben für die Analyten.

Abgefragt und dokumentiert wurden die o.g. Ergebnisse sowie Angaben zu den Testmethoden wie Spezifitäten, Testkit-Hersteller und Stichpunkte zur Durchführung der Methoden.

Falls Teilnehmer mehrere Ergebnisse für denselben Parameter abgegeben haben, die mit unterschiedlichen Methoden erhalten wurden, wurden diese Ergebnisse mit derselben Auswertenummer mit einem Buchstaben als Suffix unter Angabe der jeweiligen Methode ausgewertet.

Von 17 Teilnehmern haben 15 Teilnehmer ihre Ergebnisse fristgerecht abgegeben. Ein Teilnehmer hat keine Ergebnisse und einer in Absprache mit DLA verspätet Ergebnisse eingereicht.



### 3. Qualitative Auswertung

Verschiedene ELISA- und PCR-Methoden zur Bestimmung von Allergenen in Lebensmitteln können verschiedene Antikörper- bzw. Ziel-DNA-Spezifitäten aufweisen, mit unterschiedlichem Referenzmaterial kalibriert worden sein und sich unterschiedlicher Extraktionsverfahren bedienen. Die verschiedenen Methoden können daher zu einer unterschiedlichen Bewertung des Gehalts eines Analyten führen [25, 26, 27, 28]. Darüber hinaus können Matrix- und/oder Prozessierung die Nachweisbarkeit von Allergenen sowohl mittels ELISA- als auch mittels PCR-Verfahren stark beeinflussen.

In der vorliegenden LVU wurden die allergenen Zutaten daher in Proben bestehend aus einer einfachen Matrix ohne weitere Prozessierung zur Analyse zur Verfügung gestellt.

#### 3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer

Die qualitative Bewertung der ELISA- und PCR-Ergebnisse jedes Teilnehmers erfolgte anhand der Übereinstimmung der angegebenen Ergebnisse (positiv oder negativ) mit dem **Konsenswert der Teilnehmer**. Ein Konsenswert wird festgestellt sofern  $\geq 75\%$  positive oder negative Ergebnisse für einen Parameter vorliegen.

Die Bewertung erfolgt in der Form, dass die Anzahl übereinstimmender Ergebnisse gefolgt von der Anzahl an Proben, für die ein Konsenswert erhalten wurde, angegeben wird. Dahinter wird in Klammern die Übereinstimmung als Prozentsatz ausgedrückt.

#### 3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben

Die qualitative Bewertung der ELISA- und PCR-Ergebnisse jedes Teilnehmers erfolgte anhand der Übereinstimmung der angegebenen Ergebnisse (positiv oder negativ) mit den **Dotierungen der vier LVU-Proben**.

Hierzu wird die Anzahl übereinstimmender Ergebnisse gefolgt von der Anzahl an Proben angegeben. Dahinter wird in Klammern die Übereinstimmung als Prozentsatz ausgedrückt angegeben.

## 4. Ergebnisse

Alle folgenden Tabellen sind anonymisiert. Den teilnehmenden Laboratorien wird mit dem Versand dieser Auswertung ihre individuelle Auswertenummer mitgeteilt.

Die qualitative Auswertung erfolgt für jeden Parameter getrennt nach ELISA- und PCR-Methoden. Lateral Flow Methoden werden, da sie i.d.R. Antikörper-basierte Testverfahren sind, gemeinsam mit den ELISA-Methoden bewertet.

Die Ergebnisse der Teilnehmer und die Bewertung sind tabellarisch folgendermaßen aufgeführt:

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv				
Anzahl negativ				
Prozent positiv				
Prozent negativ				
Konsenswert				
Dotierung				

## 4.1 Vergleichsuntersuchung Cashew

### 4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Cashew

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	positiv	positiv	positiv	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	3M	
2	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	
14	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BC	Probe 2 und 3: leicht kreuzreaktiv
1	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
6	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
7	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	Probe 2 und 3: leicht kreuzreaktiv
12	positiv	positiv	positiv	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	8	2	2	0
Anzahl negativ	0	6	6	8
Prozent positiv	100	25	25	0
Prozent negativ	0	75	75	100
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	negativ
Dotierung	positiv	negativ	negativ	negativ

#### Methoden:

3M = 3M Protein ELISA Kit

BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm

BC = BioCheck ELISA

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

IL = Immunolab

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Es wurden je zwei positive Ergebnisse für die Proben 2 und 3 angegeben, die möglicherweise auf eine Kreuzreaktivität der Test-Methoden zu Pistazie zurückgeht. Zwei weitere Teilnehmer haben ebenfalls auf Kreuzreaktivitäten bei den Proben 2 und 3 hingewiesen (Methoden BC und EF).

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Cashew

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
9	positiv	positiv	positiv	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	MS	
6	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
12	positiv	negativ	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA	
14	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
3	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
11	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	positiv	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	9	1	2	1
Anzahl negativ	0	8	7	8
Prozent positiv	100	11	22	11
Prozent negativ	0	89	78	89
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	negativ
Dotierung	positiv	negativ	negativ	negativ

**Methoden:**

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Es sind je ein positives Ergebnis für Probe 2 und 4, sowie zwei positive Ergebnisse für Probe 3 angegeben worden.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

## 4.2 Vergleichsuntersuchung Haselnuss

### 4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Haselnuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
7	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
3	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
12	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
1	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
16	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	9	9	0	0
Anzahl negativ	0	0	9	9
Prozent positiv	100	100	0	0
Prozent negativ	0	0	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

#### Methoden:

BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 ES = ELISA-Systems  
 IL = Immunolab  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

4.2.2 PCR-Ergebnisse: Haselnuss

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
3	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
11	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
9	negativ	negativ	negativ	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	MS	keine Positivprobe identifiziert
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
12	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
10	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-4p	
4	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	8	8	0	0
Anzahl negativ	1	1	9	9
Prozent positiv	89	89	0	0
Prozent negativ	11	11	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

### 4.3 Vergleichsuntersuchung Macadamia

#### 4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Macadamia

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	3M	
1	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
3	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
7	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
12	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
14	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	9	9	0	0
Anzahl negativ	0	0	9	9
Prozent positiv	100	100	0	0
Prozent negativ	0	0	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

**Methoden:**

3M = 3M Protein ELISA Kit  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 IL = Immunolab

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## 4.3.2 PCR-Ergebnisse: Macadamia

## Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
14	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
4	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
9	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
11	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	7	7	0	0
Anzahl negativ	0	0	7	7
Prozent positiv	100	100	0	0
Prozent negativ	0	0	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

**Methoden:**

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.



## 4.4 Vergleichsuntersuchung Mandel

### 4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Mandel

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	
6	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
7	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
12	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
1	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
3	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
15	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
16	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	VT	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	9	9
Anzahl negativ	9	9	0	0
Prozent positiv	0	0	100	100
Prozent negativ	100	100	0	0
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	positiv
Dotierung	negativ	negativ	positiv	positiv

#### Methoden:

BA = Bioavid (Lateral Flow ), R-Biopharm  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 IL = Immunolab  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## 4.4.2 PCR-Ergebnisse: Mandel

## Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
3	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
11	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
9	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
6	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
12	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
4	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	positiv	positiv	positiv	positiv	2/4 (50%)	2/4 (50%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	1	8	8
Anzahl negativ	7	7	0	0
Prozent positiv	13	13	100	100
Prozent negativ	88	88	0	0
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	positiv
Dotierung	negativ	negativ	positiv	positiv

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Ein Teilnehmer hat für die Proben 1 und 2 (ohne Zusatz von Mandel) positive Ergebnisse angegeben (keine genaue Angabe der Methode).

## 4.5 Vergleichsuntersuchung Paranuss

### 4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Paranuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	3M	
1	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
6	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
3	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
7	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	EF	
12	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	7	0	7	0
Anzahl negativ	0	7	0	7
Prozent positiv	100	0	100	0
Prozent negativ	0	100	0	100
Konsenswert	positiv	negativ	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ	positiv	negativ

**Methoden:**

3M = 3M Protein ELISA Kit

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

IL = Immunolab

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## 4.5.2 PCR-Ergebnisse: Paranuss

## Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
3	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
11	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
12	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
4	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
9	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	7	0	7	0
Anzahl negativ	0	7	0	7
Prozent positiv	100	0	100	0
Prozent negativ	0	100	0	100
Konsenswert	positiv	negativ	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ	positiv	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

## 4.6 Vergleichsuntersuchung Pecannuss

### 4.6.1 ELISA-Ergebnisse: Pecannuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
					Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	3M	
2	negativ	positiv	positiv	negativ	1/2 (50%)	1/4 (25%)	BA	Pecannuss/Walnuss wird nicht differenziert, Positivprobe nicht identifiziert
1	negativ	positiv	positiv	positiv	2/2 (100%)	2/4 (50%)	BF	
6	negativ	-	-	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
13	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	BF	
14	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	DE	Kreuzreaktivität bei Probe 2 und 3
7	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	EF	Kreuzreaktivität bei Probe 2 und 3 mit Walnuss
12	negativ	positiv	positiv	positiv	2/2 (100%)	2/4 (50%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	3	3	7
Anzahl negativ	8	4	4	1
Prozent positiv	0	43	43	88
Prozent negativ	100	57	57	13
Konsenswert	negativ	keiner	keiner	positiv
Dotierung	negativ	negativ	negativ	positiv

#### Methoden:

3M = 3M Protein ELISA Kit

BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

DE = Demeditec ELISA

EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

IL = Immunolab

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 1 und 4 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für die Proben 2 und 3 (ohne Zusatz von Pecannuss) wurden uneinheitliche Ergebnisse erhalten, sodass kein Konsenswert  $\geq 75\%$  festgestellt werden konnte.

Bei den Proben 2 und 3 wurden je drei positive Ergebnisse angegeben, die möglicherweise auf eine Kreuzreaktion mit Walnuss zurückzuführen sind. Ein Teilnehmer hat darauf hingewiesen, dass keine Unterscheidung von Pecannuss und Walnuss mit der eingesetzten Methode BA möglich ist.

Zwei weitere Teilnehmer haben auf eine schwache Kreuzreaktivität hingewiesen, aber negative Ergebnisse für die Proben 2 und 3 angegeben.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

#### 4.6.2 PCR-Ergebnisse: Pecannuss

##### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
12	positiv	positiv	positiv	positiv	1/2 (50%)	1/4 (25%)	SFA	
14	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	2/2 (100%)	2/4 (50%)	div	Pecannuss/Walnuss wird nicht differenziert
9	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	div	
11	negativ	negativ	negativ	positiv	2/2 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	negativ	negativ	negativ	negativ	1/2 (50%)	3/4 (75%)	div	keine Positivprobe identifiziert

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	2	2	5
Anzahl negativ	5	4	4	1
Prozent positiv	17	33	33	83
Prozent negativ	83	67	67	17
Konsenswert	negativ	keiner	keiner	positiv
Dotierung	negativ	negativ	negativ	positiv

##### Methoden:

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

##### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 1 und 4 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für die Proben 2 und 3 (ohne Zusatz von Pecannuss) wurden uneinheitliche Ergebnisse erhalten, sodass kein Konsenswert  $\geq 75\%$  festgestellt werden konnte.

Bei den Proben 2 und 3 wurden je zwei positive Ergebnisse angegeben, die möglicherweise auf eine Kreuzreaktion mit Walnuss zurückzuführen sind. Ein Teilnehmer hat darauf hingewiesen, dass keine Unterscheidung von Pecannuss und Walnuss mit der angewendeten Methode möglich ist.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

## 4.7 Vergleichsuntersuchung Pistazie

### 4.7.1 ELISA-Ergebnisse: Pistazie

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	positiv	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	3/4 (75%)	3M	
2	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BA	
1	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
6	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
7	positiv	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	3/4 (75%)	EF	Kreuzreaktivität von Probe 1 mit Cashew
12	positiv	positiv	positiv	positiv	2/3 (67%)	3/4 (75%)	IL	
15	positiv	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	3/4 (75%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	4	8	8	1
Anzahl negativ	4	0	0	7
Prozent positiv	50	100	100	13
Prozent negativ	50	0	0	88
Konsenswert	keiner	positiv	positiv	negativ
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

#### Methoden:

3M = 3M Protein ELISA Kit  
 BA = Bioavid (Lateral Flow ), R-Biopharm  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 IL = Immunolab

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 2, 3 und 4 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben. Für Probe 4 (ohne Zusatz von Pistazie) wurde ein positives Ergebnis erhalten. Für Probe 1 (ohne Zusatz von Pistazie) wurden uneinheitliche Ergebnisse erhalten, sodass kein Konsenswert  $\geq 75\%$  festgestellt werden konnte. Die positiven Ergebnisse sind möglicherweise auf eine Kreuzreaktion mit Cashew zurückzuführen, wie von einem Teilnehmer angegeben. Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

4.7.2 PCR-Ergebnisse: Pistazie

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
9	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	MS	
5	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
6	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
12	positiv	positiv	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA	
3	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
11	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	9	9	1
Anzahl negativ	8	0	0	8
Prozent positiv	11	100	100	11
Prozent negativ	89	0	0	89
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	negativ
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

**Methoden:**

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für Probe 1 und 4 (ohne Zusatz von Pistazie) wurde je ein positive Ergebnis erhalten.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.



## 4.8 Vergleichsuntersuchung Walnuss

### 4.8.1 ELISA-Ergebnisse: Walnuss

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
16	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	AQ	
2	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BA	
1	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
6	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
13	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	BF	
7	negativ	positiv	positiv	negativ	3/3 (100%)	4/4 (100%)	EF	Kreuzreaktivität von Probe 4 mit Pecannuss
12	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	IL	
15	negativ	positiv	positiv	positiv	3/3 (100%)	3/4 (75%)	IL	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	8	8	3
Anzahl negativ	8	0	0	5
Prozent positiv	0	100	100	38
Prozent negativ	100	0	0	63
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	keiner
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
 BA = Bioavid (Lateral Flow ), R-Biopharm  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 IL = Immunolab

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 1, 2 und 3 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für Probe 4 (ohne Zusatz von Walnuss) wurden uneinheitliche Ergebnisse erhalten, sodass kein Konsenswert  $\geq 75\%$  festgestellt werden konnte. Die positiven Ergebnisse sind möglicherweise auf eine Kreuzreaktion mit Pecannuss zurückzuführen.

Ein weiterer Teilnehmer hat auf eine schwache Kreuzreaktivität hingewiesen, aber ein negatives Ergebnis für Probe 4 angegeben.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

4.8.2 PCR-Ergebnisse: Walnuss

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
9	negativ	negativ	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	MS	
6	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
12	positiv	positiv	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA	
10	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-4p	
4	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	Pecanuss/Walnuss wird nicht differenziert
11	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
15	negativ	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	7	8	2
Anzahl negativ	7	1	0	6
Prozent positiv	13	88	100	25
Prozent negativ	88	13	0	75
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	negativ
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

**Methoden:**

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für Probe 1 und 4 (ohne Zusatz von Walnuss) wurden ein bzw. zwei positive Ergebnisse erhalten. Ein Teilnehmer hat darauf hingewiesen, dass keine Unterscheidung von Pecanuss und Walnuss mit der angewendeten Methode möglich ist.

Mögliche Kreuzreaktivitäten sollen in den Testkit-Informationen der Hersteller dokumentiert sein.

## 5. Dokumentation

### 5.1 Angaben der Teilnehmer

Hinweis: Angaben in englischer Sprache wurden von DLA nach bestem Wissen ins Deutsche übersetzt (ohne Gewähr der Richtigkeit).

#### 5.1.1 ELISA: Cashew

##### Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
3M	16	10.04.19	positiv	positiv	positiv	negativ	0,9	Nussprotein	3M = 3M Protein ELISA Kit
BA	2	11.04.19	positiv	negativ	negativ	negativ	1	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BC	14	06.04.19	positiv	negativ	negativ	negativ	2	Nuss, gesamt	BC = BioCheck ELISA
BF	1		positiv	negativ	negativ	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		positiv	negativ	negativ	negativ	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	positiv	negativ	negativ	negativ	0,12	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	7		positiv	negativ	negativ	negativ		Bitte auswählen!	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		positiv	positiv	positiv	negativ	2	Protein	IL = Immunolab

##### Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
3M	16	E96CHW			
BA	2	BL610-25			
BC	14	R6046	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	Proben B & C zeigten geringe Kreuzreaktivität mit ELISA – mit PCR als negativ bestätigt
BF	1				
BF	6				
BF	13	CA2-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:20 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	7				Proben 2+3 knapp unter Entscheidungsgrenze, vermutlich aufgrund 4% Kreuzreaktion von Pistazie
IL	12				

**5.1.2 ELISA: Haselnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
BA	2	11.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	1	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BF	6		positiv	positiv	negativ	negativ	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0,04	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	7		positiv	positiv	negativ	negativ	0.3/1	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
ES	3		positiv	positiv	negativ	negativ	0,25	Haselnussprotein	ES = ELISA-Systems
IL	12		positiv	positiv	negativ	negativ	1	Protein	IL = Immunolab
RS-F	1		positiv	positiv	negativ	negativ	2,5	Nuss, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	15	08.04.19	pos	pos	neg	neg	1,2	Protein	R-BIOPHARM R6802
RS-F	16	16.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	2,5	Nuss, gesamt	RS = Ridascreen®, R-Biopharm

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
BA	2	BL604-25			
BF	6				
BF	13	HC9-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:20 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	7				
ES	3	§64 LFGB L 44.0.7:2006-06	erkennt Haselnussproteine	lt. Herstellerangaben	
IL	12				
RS-F	1				
RS-F	15				
RS-F	16	R6802			

**5.1.3 ELISA: Macadamia***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
3M	16	10.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	2,5	Nussprotein	3M = 3M Protein ELISA Kit
BF	1		positiv	positiv	negativ	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		positiv	positiv	negativ	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0,13	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	3		positiv	positiv	negativ	negativ	1	Macadamianuss	Eurofins Technologies
EF	7		positiv	positiv	negativ	negativ	0.1/1	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		positiv	positiv	negativ	negativ	1	Protein	IL = Immunolab
IL	14	14.03.19	positiv	positiv	negativ	negativ		Nuss, gesamt	IL = Immunolab
IL	15	09.04.19	pos	pos	neg	neg	1	Protein	Immunolab MAC-E01

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
3M	16	E96MAC			
BF	1				
BF	6				
BF	13	MN1-EK	Monoklonaler Antikörper-basierter Assay	1:10 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	3	HU0030013:2	erkennt Macadamianussprotein	lt. Herstellerangaben	
EF	7				
IL	12				
IL	14	MAC-E01	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	
IL	15				

**5.1.4 ELISA: Mandel***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
BA	2	11.04.19	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BF	6		negativ	negativ	positiv	positiv	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	negativ	negativ	positiv	positiv	0,15	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	7		negativ	negativ	positiv	positiv	0.2//0.4	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		negativ	negativ	positiv	positiv	0,4	Protein	IL = Immunolab
RS-F	1		negativ	negativ	positiv	positiv	2,5	Nuss, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	3		negativ	negativ	positiv	positiv	1,7	Mandel	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	15	08.04.19	neg	neg	pos	pos	1,2	Protein	R-BIOPHARM R6901
VT	16	19.03.19	negativ	negativ	positiv	positiv	2,5	Nuss, gesamt	VT = Veratox, Neogen

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
BA	2	BL601-25			
BF	6				
BF	13	AP1-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:20 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	7				
IL	12				
RS-F	1				
RS-F	3	R6901:2015-07	erkennt Mandelproteine	lt. Herstellerangaben	
RS-F	15				
VT	16	8440		Methode #8440	

**5.1.5 ELISA: Paranuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
3M	16	09.04.19	positiv	negativ	positiv	negativ	1	Nussprotein	3M = 3M Protein ELISA Kit
BF	1		positiv	negativ	positiv	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		positiv	negativ	positiv	negativ	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	positiv	negativ	positiv	negativ	0,14	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	3		positiv	negativ	positiv	negativ	0,2	Paranuss	Eurofins Technologies
EF	7		positiv	negativ	positiv	negativ	0.2/1	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		positiv	negativ	positiv	negativ	1	Protein	IL = Immunolab

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
3M	16	E96BZL			
BF	1				
BF	6				
BF	13	BN-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:10 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	3	HU0030018	erkennt Paranussprotein	lt. Herstellerangaben	
EF	7				
IL	12				

**5.1.6 ELISA: Pecannuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
3M	16	11.04.19	negativ	negativ	negativ	positiv	0,7	Nussprotein	3M = 3M Protein ELISA Kit
BA	2	11.04.19	negativ	positiv	positiv	negativ	10	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BF	1		negativ	positiv	positiv	positiv	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		negativ	-	-	positiv	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	negativ	negativ	negativ	positiv	0,17	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
DE	14	03.04.19	negativ	negativ	negativ	positiv		Nuss, gesamt	DE = Demeditec ELISA
EF	7		negativ	negativ	negativ	positiv	0.2/2	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		negativ	positiv	positiv	positiv	2	Protein	IL = Immunolab

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
3M	16	E96PEC			
BA	2	BL607-25			Das selbe Kit für Walnuss und Pecannuss. Kreuzreaktivität Walnuss: 100% Pecannuss
BF	1				
BF	6				
BF	13	PC4-EK	Monoklonaler Antikörper-basierter Assay	1:10 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
DE	14	DEPECE01	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	Proben B & C zeigten geringe Kreuzreaktivität mit ELISA - Bestätigt als negativ mit PCR
EF	7				Ein Ergebnis von ca. 3 ppm für Probe 2 und 3 wurde als Kreuzreaktion durch Walnuss identifiziert
IL	12				



**5.1.7 ELISA: Pistazie***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
3M	16	11.04.19	positiv	positiv	positiv	negativ	1	Nussprotein	3M = 3M Protein ELISA Kit
BA	2	11.04.19	negativ	positiv	positiv	negativ	1	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BF	1		negativ	positiv	positiv	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		negativ	positiv	positiv	negativ	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	negativ	positiv	positiv	negativ	0,12	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	7		positiv	positiv	positiv	negativ	0.13/2	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		positiv	positiv	positiv	positiv	1	Protein	IL = Immunolab
IL	15	09.04.19	pos	pos	pos	neg	1	Protein	Immunolab PIS-E01

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
3M	16	E96PST			
BA	2	BL611-25			
BF	1				
BF	6				
BF	13	PV1-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:10 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	7				Probe 1 - ggf durch Kreuzreaktion von Cashew positiv
IL	12				
IL	15				

**5.1.8 ELISA: Walnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
AQ	16	17.04.19	negativ	positiv	positiv	positiv	2	Nussprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BA	2	11.04.19	negativ	positiv	positiv	negativ	10	Allergen/Puffer	BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm
BF	1		negativ	positiv	positiv	negativ	2	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	6		negativ	positiv	positiv	negativ	1	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BF	13	29.04.19	negativ	positiv	positiv	negativ	0,22	Nuss, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
EF	7		negativ	positiv	positiv	negativ	0.35/2	Nuss, gesamt	EF = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
IL	12		negativ	positiv	positiv	positiv	2	Protein	IL = Immunolab
IL	15	12.04.19	neg	pos	pos	pos	1	Protein	Immunolab WAL-E01

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
AQ	16	COKAL0948			
BA	2	BL607-25			
BF	1				
BF	6				
BF	13	WJ4-EK	Monoclonaler Antikörper-basierter Assay	1:10 Extraktionsverhältnis/10 Minuten/60°C	
EF	7				Ein Ergebnis von 3 ppm für Probe 4 wurde als Kreuzreaktion durch Pekannuss identifiziert
IL	12				
IL	15				

**5.1.9 PCR: Cashew***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	9	18.03.19	positiv	positiv	positiv	negativ		Lebensmittel	Microsynth
SFA	6		positiv	negativ	negativ	negativ	0,4	Nuss-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12		positiv	negativ	positiv	negativ	0,4	Protein	SureFood
SFA	14	04.04.19	positiv	negativ	negativ	negativ	1	Nuss, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	3		positiv	negativ	negativ	negativ	10	Nuss-DNA	interne Methode
div	4		positiv	negativ	negativ	negativ	5	Nuss, gesamt	interne Methode
div	8		positiv	negativ	negativ	negativ	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	11	12.3.199	positiv	negativ	negativ	negativ	21	Nuss, gesamt	biomers
div	15	08.04.19	pos	neg	neg	pos	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
MS	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
SFA	6				
SFA	12				
SFA	14	S3615	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	
div	3			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Real-time PCR 45 Zyklen	
div	4		Ana 03	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		148bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	11	Ehler et al., Food Anal. Methods (2008) 1:136–143	Cashew Allergen (Ana o3) von der 2S Albumin Familie	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.10 PCR: Haselnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	3		positiv	positiv	negativ	negativ	10	Nuss-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	11	13.03.19	positiv	positiv	negativ	negativ	25	Nuss, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
MS	9	18.03.19	negativ	negativ	negativ	negativ		Lebensmittel	Microsynth
SFA	6		positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Nuss-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12		positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Protein	SureFood
SFA-4p	10	18.03.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Nuss, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	4		positiv	positiv	negativ	negativ	range 5 to 10	Nuss, gesamt	CEN/TC 275/WG 12 N 317
div	8		positiv	positiv	negativ	negativ	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	15	08.04.19	pos	pos	neg	neg	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	3	§64 LFGB L 44.00-08		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Real-time PCR 45 Zyklen	
ASU	11	L 44.00-8	corA1-Gen	Maxwell® RSC PureFood GMO and Authentication Kit, Promega	
MS	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
SFA	6				
SFA	12				
SFA-4p	10	S3402	Corylus	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	(K00 + K01)
div	4		Cor A1	Extraction: kit Food Macherey Nagel	
div	8		156bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.11 PCR: Macadamia***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
SFA	12		positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Protein	SureFood
SFA	14	05.04.19	positiv	positiv	negativ	negativ	1	Nuss, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	4		positiv	positiv	negativ	negativ	7 µg DNA	Nuss-DNA	interne Methode
div	8		positiv	positiv	negativ	negativ	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	9	18.03.19	positiv	positiv	negativ	negativ		Lebensmittel	in house
div	11	12.03.19	positiv	positiv	negativ	negativ	21	Nuss, gesamt	biomers
div	15	08.04.19	pos	pos	neg	neg	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
SFA	12				
SFA	14	S3616	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	
div	4		Vicilin gene	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		93bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
div	11	Brezna et al. 2010	Vicilin Precursor Gen	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.12 PCR: Mandel***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	3		negativ	negativ	positiv	positiv	40	Nuss-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	11	12.03.19	negativ	negativ	positiv	positiv	20	Nuss, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
MS	9	18.03.19	negativ	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel	Microsynth
SFA	6		negativ	negativ	positiv	positiv	0,4	Nuss-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12		negativ	negativ	positiv	positiv	4	Protein	SureFood
div	4		negativ	negativ	positiv	positiv	Bereich 5 bis 10	Nuss, gesamt	J. Verbr. Lebensm. (2014) 9:297-310
div	8		negativ	negativ	positiv	positiv	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	15	08.04.19	pos	pos	pos	pos	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	3	§64 LFGB L 18.00-20		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Real-time PCR 45 Zyklen	
ASU	11	L 18.00-20	nicht spezifisches Lipid-transferprotein	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
MS	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
SFA	6				
SFA	12				
div	4		ns LTP	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		82bp - Produkt	/ Proteinase, RNAse / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.13 PCR: Paranuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	3		positiv	negativ	positiv	negativ	20	Nuss-DNA	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	11	12.03.19	positiv	negativ	positiv	negativ	20	Nuss, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
SFA	12		positiv	negativ	positiv	negativ	0,4	Protein	SureFood
div	4		positiv	negativ	positiv	negativ	nicht bestimmt	Nuss-DNA	J. Verbr. Lebensm. (2014) 9:297-310
div	8		positiv	negativ	positiv	negativ	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	9	18.03.19	positiv	negativ	positiv	negativ		Lebensmittel	intern
div	15	04.04.19	pos	neg	pos	neg	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	3	§64 LFGB L 18.00-21		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Real-time PCR 45 Zyklen	
ASU	11	L 18.00-21	Be re 1 Gen	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
SFA	12				
div	4		Albumin 2S	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		102bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.14 PCR: Pecannuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
SFA	12		positiv	positiv	positiv	positiv	4	Protein	SureFood
SFA	14	05.04.19	negativ	negativ	negativ	positiv	1	Nuss, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	8		negativ	positiv	positiv	positiv	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	9	18.03.19	negativ	negativ	negativ	positiv		Lebensmittel	intern
div	11	13.03.19	negativ	negativ	negativ	positiv	25	Nuss, gesamt	biomers
div	15	08.04.19	neg	neg	neg	neg	80		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
SFA	12				
SFA	14	S3618	Nach Kit-Anleitung	Nach Kit-Anleitung	
div	8		189bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	Pecanuss/Walnuss wird nicht differenziert
div	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
div	11	Brezna et al., Eur Food Res Technol 2007 DOI 10.1007/s00217-007-0639-3	Pecanuss putatives Vicilin-ähnliches Samenspeicher-Protein-Gen	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe



**5.1.15 PCR: Pistazie***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	9	18.03.19	negativ	positiv	positiv	positiv		Lebensmittel	Microsynth
SFA	5	22.03.19	negativ	positiv	positiv	negativ	4	Lebensmittel	SFA
SFA	6		negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Nuss-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12		positiv	positiv	positiv	negativ	0,4	Protein	SureFood
div	3		negativ	positiv	positiv	negativ	1	Nuss-DNA	interne Methode
div	4		negativ	positiv	positiv	negativ	5	Nuss, gesamt	interne Methode
div	8		negativ	positiv	positiv	negativ	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	11	13.03.19	negativ	positiv	positiv	negativ	20	Nuss, gesamt	biomers
div	15	08.04.19	neg	pos	pos	neg	80		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
MS	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
SFA	5	S3614		CTAB / Kit / real time PCR	
SFA	6				
SFA	12				
div	3			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Real-time PCR 45 Zyklen	
div	4		Vicilin gene	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		88bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	
div	11	Brezna et al., Eur Food Res Technol (2008) 228:197–203	Pistacia vera, interner transkribierter Spacer	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

**5.1.16 PCR: Walnuss***Primärdaten*

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Probe 1	Ergebnis Probe 2	Ergebnis Probe 3	Ergebnis Probe 4	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
			positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	9	18.03.19	negativ	negativ	positiv	negativ		Lebensmittel	Microsynth
SFA	6		negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Nuss-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	12		positiv	positiv	positiv	negativ	0,4	Protein	SureFood
SFA-4p	10	18.03.19	negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Nuss, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	4		negativ	positiv	positiv	negativ	5	Nuss, gesamt	Eur. Food Res. Technol. (2006) 223:373-377
div	8		negativ	positiv	positiv	positiv	< 100	Nuss, gesamt	Auswahl PCR-Methoden
div	11	13.03.19	negativ	positiv	positiv	negativ	20	Nuss, gesamt	biomers
div	15	08.04.19	neg	pos	pos	pos	8		Haus-Methode

*Weitere Angaben zu den Methoden*

Meth. Abr.	Evaluation number	Method-No. / Test-Kit No.	Specificity	Remarks to the Method (Extraction and Determination)	Further Remarks
		Article-No. / ASU-No.	Target-DNA	e.g. Extraction / Enzymes / Clean-Up / Real Time PCR / Gel electrophoresis / Cycles	
MS	9			Wizard Extraktion und qPCR mittels Rotorgene	
SFA	6				
SFA	12				
SFA-4p	10	S3402	Juglans	Sure Food Prep Advanced Protokoll 1	(K00 + K01)
div	4		jug R2	Extraktion: kit Food Macherey Nagel	
div	8		189bp - Produkt	/ Proteinase, RNase / Silika-Säulchen / Real Time PCR/ 45 Zyklen	Pecanuss/Walnuss wird nicht differenziert
div	11	Brezna et al., Eur. Food Res Technol (2006)223: 373-377	jug r2 Gen	Maxwell® RSC PureFood GMO und Authentication Kit, Promega	
div	15				Nachweisgrenze als µg DNA per kg der Probe

## 5.2 Homogenität

### 5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 11-2019 Probe 1

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	33,3	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,02	98	39,0
2	5,04	73	29,0
3	4,99	97	38,9
4	5,05	96	38,0
5	4,99	95	38,1
6	5,04	111	44,0
7	5,05	89	35,2
8	5,03	91	36,2

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	93,8	Partikel
Standardabweichung	10,71	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	8,56	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>29</b>	%
Wiederfindungsrate	112	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	37,3	mg/kg
Standardabweichung	4,26	mg/kg
rel. Standardabweichung	11,4	%
Horwitz Standardabweichung	9,3	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>1,2</b>	
Wiederfindungsrate	112	%

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 11-2019 Probe 2

Gewicht Gesamtprobe	1,02	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	34,1	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,02	57	22,7
2	5,00	63	25,2
3	5,03	60	23,9
4	5,02	67	26,7
5	5,03	71	28,2
6	5,10	73	28,6
7	5,03	69	27,4
8	4,99	62	24,8

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	65,2	Partikel
Standardabweichung	5,36	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	3,08	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>88</b>	%
Wiederfindungsrate	76	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	26,0	mg/kg
Standardabweichung	2,13	mg/kg
rel. Standardabweichung	8,2	%
Horwitz Standardabweichung	9,8	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,8</b>	
Wiederfindungsrate	76	%

**Microtracer Homogenitätstest**

**DLA 11-2019 Probe 3**

Gewicht Gesamtprobe	1,03	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	18,0	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	4,98	43	17,3
2	5,02	54	21,5
3	4,99	46	18,4
4	5,02	63	25,1
5	4,99	47	18,8
6	4,99	54	21,6
7	5,09	43	16,9
8	5,03	51	20,3

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	50,1	Partikel
Standardabweichung	6,83	Partikel
χ <sup>2</sup> (CHI-Quadrat)	6,51	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>48</b>	%
Wiederfindungsrate	111	%

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8	
Mittelwert	20,0	mg/kg
Standardabweichung	2,72	mg/kg
rel. Standardabweichung	13,6	%
Horwitz Standardabweichung	10,2	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>1,3</b>	
Wiederfindungsrate	111	%

**Microtracer Homogenitätstest**

**DLA 11-2019 Probe 4**

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	23,4	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,02	52	20,7
2	4,98	64	25,7
3	5,00	56	22,4
4	5,03	57	22,7
5	4,98	57	22,9
6	5,07	66	26,0
7	5,02	54	21,5
8	5,03	52	20,7

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	57,2	Partikel
Standardabweichung	5,16	Partikel
χ <sup>2</sup> (CHI-Quadrat)	3,25	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>86</b>	%
Wiederfindungsrate	98	%

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8	
Mittelwert	22,8	mg/kg
Standardabweichung	2,06	mg/kg
rel. Standardabweichung	9,01	%
Horwitz Standardabweichung	10,0	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,90</b>	
Wiederfindungsrate	98	%

**5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)**

Vor der LVU wurden den Teilnehmern im Proben-Anschreiben folgende Informationen mitgeteilt:

EP-Nummer	<b>DLA 11-2019</b>
EP-Name	<b>Allergen-Screening I - 4 Proben qualitativ: Cashew, Haselnuss, Macadamia, Mandel, Paranuss, Pecannuss, Pistazie, Walnuss</b>
Probenmatrix	Proben 1-4: Trägermatrix / Zutaten: Kartoffelpulver (ca. 75%), Maltodextrin (ca. 25%) weitere Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
Probenzahl und Probenmenge	4 unterschiedliche Proben 1-4: je 20 g
Lagerungsinformation	Proben 1-4: Raumtemperatur (Langzeit gekühlt 2 - 10 °C)
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	qualitativ: <b>Cashew, Haselnuss, Macadamia, Mandel, Paranuss, Pecannuss, Pistazie und Walnuss</b> Proben 1-4: ca. 25 - 250 mg/kg
Untersuchungsmethoden	Die Analysenmethoden ELISA (+ Lateral Flow) und PCR können zur qualitativen Bestimmung eingesetzt werden.
Hinweis zur Analyse	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseneinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.
Ergebnisangabe	Es werden für jede Probe 1 - 4 je ein Ergebnis ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
Einheiten	positiv / negativ (Nachweisgrenze in mg/kg)
Anzahl von Stellen	mindestens 2 signifikante Stellen
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: <b>pt@dla-lvu.de</b>
Abgabetermin	<b>spätestens 18. April 2019</b>
Auswertebericht	Der Auswertebericht wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
Koordinator und Ansprechpartner der EP	Dr. Matthias Besler-Scharf

\* Die Kontrolle der Mischungshomogenität wird von DLA durchgeführt. Ggf. werden die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern von DLA im Unterauftrag vergeben.

## 6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		SPANIEN
		USA
		CANADA
		ITALIEN
		Deutschland
		Deutschland
		ÖSTERREICH
		Deutschland
		SCHWEIZ
		FRANKREICH
		Deutschland
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN
		FRANKREICH
		GROSSBRITANNIEN
		SPANIEN
		ITALIEN

*[Die Adressdaten der Teilnehmer wurden für die allgemeine Veröffentlichung des Auswertebereichs nicht angegeben.]*

*[The address data of the participants were deleted for publication of the evaluation report.]*

## 7. Verzeichnis relevanter Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. DIN EN ISO/IEC 17043:2010; Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen / Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
3. ISO 13528:2015 & DIN ISO 13528:2009; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche / Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
4. ASU §64 LFGB: Planung und statistische Auswertung von Ringversuchen zur Methodvalidierung / DIN ISO 5725 series part 1, 2 and 6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
5. Verordnung / Regulation 882/2004/EU; Verordnung über über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz / Regulation on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
6. Evaluation of analytical methods used for regulation of food and drugs; W. Horwitz; Analytical Chemistry, 54, 67-76 (1982)
7. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Laboratories ; J.AOAC Int., 76(4), 926 - 940 (1993)
8. A Horwitz-like funktion describes precision in proficiency test; M. Thompson, P.J. Lowthian; Analyst, 120, 271-272 (1995)
9. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies; W. Horwitz; Pure & Applied Chemistry, 67, 331-343 (1995)
10. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing; M. Thompson; Analyst, 125, 385-386 (2000)
11. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories; Pure Appl Chem, 78, 145 - 196 (2006)
12. AMC Kernel Density - Representing data distributions with kernel density estimates, amc technical brief, Editor M Thompson, Analytical Methods Committee, AMCTB No 4, Revised March 2006 and Excel Add-in Kernel.xla 1.0e by Royal Society of Chemistry
13. EURACHEM/CITAC Leitfaden, Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen (2003); Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (1999)
14. GMP+ Feed Certification scheme, Module: Feed Safety Assurance, chapter 5.7 Checking procedure for the process accuracy of compound feed with micro tracers in GMP+ BA2 Control of residues, Version: 1st of January 2015 GMP+ International B.V.
15. MTSE SOP No. 010.01 (2014): Quantitative measurement of mixing uniformity and carry-over in powder mixtures with the rotary detector technique, MTSE Micro Tracers Services Europe GmbH
16. Homogeneity and stability of reference materials; Linsinger et al.; Accred Qual Assur, 6, 20-25 (2001)
17. AOAC Official Methods of Analysis: Guidelines for Standard Method Performance Requirements, Appendix F, p. 2, AOAC Int (2016)
18. Codex Alimentarius Commission (2010) - Guidelines on performance criteria and validation of methods for detection, identification and quantification of specific DNA sequences and specific proteins in foods, CAC/GL 74-2010
19. DIN EN ISO 15633-1:2009; Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen / Foodstuffs - Detection of food allergens by immunological methods - Part 1: General considerations
20. DIN EN ISO 15634-1:2009; Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen / Foodstuffs - Detection of food allergens by molecular biological methods -

Part 1: General considerations

21. DIN EN ISO 15842:2010 Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen - Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren / Foodstuffs - Detection of food allergens - General considerations and validation of methods
22. Ministry of Health and Welfare, JSM, Japan 2006
23. Working Group Food Allergens, Abbott et al., Validation Procedures for Quantitative Food Allergen ELISA Methods: Community Guidance and Best Practices JAOAC Int. 93:442-50 (2010)
24. Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity (WGPAT): Méndez et al. Report of a collaborative trial to investigate the performance of the R5 enzyme linked immunoassay to determine gliadin in gluten-free food. Eur J Gastroenterol Hepatol. 17:1053-63 (2005)
25. DLA Publikation: Performance of ELISA and PCR methods for the determination of allergens in food: an evaluation of six years of proficiency testing for soy (Glycine max L.) and wheat gluten (Triticum aestivum L.); Scharf et al.; J Agric Food Chem. 61(43):10261-72 (2013)
26. EFSA (2014) Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes<sup>1</sup>, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, EFSA Journal 2014;12(11):3894
27. IRMM, Poms et al.; Inter-laboratory validation study of five different commercial ELISA test kits for determination of peanut residues in cookie and dark chocolate; European Commission, Joint Research Centre, Belgium; GE/R/FSQ/D08/05/2004
28. Jayasena et al. (2015) Comparison of six commercial ELISA kits for their specificity and sensitivity in detecting different major peanut allergens. J Agric Food Chem. 2015 Feb 18;63(6):1849-55
29. ASU §64 LFGB L 06.00-56 Bestimmung von Sojaprotein in Fleisch und Fleischerzeugnissen Enzymimmunologisches Verfahren (2007)
30. ASU §64 LFGB L 00.00-69 Bestimmung von Erdnuss-Kontaminationen in Lebensmitteln mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2003)
31. ASU §64 LFGB L 44.00-7 Bestimmung von Haselnuss-Kontaminationen in Schokolade und Schokoladenwaren mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2006)

### **DLA 11/2019 - Allergen-Screening I**

Von 17 Teilnehmern haben 16 mindestens ein ELISA- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 4 Proben erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Cashew, Haselnuss, Macadamia, Mandel, Paranuss, Pecannuss, Pistazie und Walnuss. Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Proben bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereicht zu entnehmen.

10 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Frankreich, Großbritannien, Italien, Österreich, Schweiz, Spanien), ein Teilnehmer in Kanada und ein Teilnehmer in den USA.