



**Auswertungs-Bericht**  
Laborvergleichsuntersuchung

**DLA 13/2019**

**Allergen-Screening III:**

**Glutenhaltige Getreide, Erdnuss, Lupine, Sellerie  
und Sesam**

***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 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 PT-Number</i>	DLA 13/2019
<i>EP-Koordinator PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (12. Februar 2020)</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 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: 12. Februar 2020</p>
<i>Unteraufträge Subcontractors</i>	<p>Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden nachstehende Leistungen im Unterauftrag vergeben: Keine As part of the present proficiency test the following services were subcontracted: none</p>
<i>Vertraulichkeit 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. 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.....	4
2. Durchführung.....	4
2.1 Untersuchungsmaterial.....	4
2.1.1 Homogenität.....	6
2.1.2 Stabilität.....	6
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	7
2.3 Ergebnisübermittlung.....	7
3. Qualitative Auswertung.....	8
3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer.....	8
3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben.....	8
4. Ergebnisse.....	9
4.1 Vergleichsuntersuchung Glutenhaltige Getreide.....	10
4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Gluten, allgemein.....	10
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenhaltige Getreide.....	11
4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein.....	11
4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Gerste.....	11
4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Roggen.....	12
4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen.....	13
4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss.....	14
4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Erdnuss.....	14
4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss.....	15
4.3 Vergleichsuntersuchung Lupine.....	16
4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Lupine.....	16
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Lupine.....	17
4.4 Vergleichsuntersuchung Sellerie.....	18
4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Sellerie.....	18
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sellerie.....	18
4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam.....	19
4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam, allgemein.....	19
4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesam, allgemein.....	20
5. Dokumentation.....	21
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	21
5.1.1 ELISA: Gluten, allgemein.....	21
5.1.2 ELISA: Erdnuss.....	23
5.1.3 ELISA: Lupine.....	24
5.1.4 ELISA: Sesam.....	25
5.1.5 PCR: Gluten, allgemein.....	26
5.1.6 PCR: Gerste.....	27
5.1.7 PCR: Roggen.....	27
5.1.8 PCR: Weizen.....	28
5.1.9 PCR: Erdnuss.....	29
5.1.10 PCR: Lupine.....	30
5.1.11 PCR: Sellerie.....	31
5.1.12 PCR: Sesam.....	32
5.2 Homogenität.....	33
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	33
5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	35
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	36
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	37

## 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. 5-10 % der betreffenden allergenen Zutaten verwendet.

Die jeweiligen Rohstoffe für die verwendeten Allergene waren handelsübliche Getreideflocken, Mehle, Muse, getrocknete Pflanzenteile und Samen sowie frische Sellerieknollen, aus denen jeweils von DLA Allergen-Vormischungen hergestellt wurden (s. Tab. 2). Die Rohstoffe wurden soweit erforderlich zerkleinert, getrocknet, mit weiteren Trägerstoffen vermahlen und gesiebt (mesh 400 µm) bzw. mittels Zentrifugalmühle gesiebt (mesh 250 µm bzw. 500 µm).

Die Zusammensetzung der Allergen-Vormischungen ist in Tabelle 1 angegeben. Die Vormischungen wurden 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)	74 - 76 %
Maltodextrin	24 - 26 %
Allergen-Vormischungen	0,10 - 0,60 %
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (88% - 93%)	
- Natriumsulfat (0,0% - 5,5%)	
- Siliciumdioxid (2,0% - 4,1%)	
- Allergene (je 5,0% - 10%)	

**Tabelle 2:** Zugesezte allergene Zutaten positiv in mg/kg Bereichen\*\* als Lebensmittel angegeben (bei Getreide als Gesamtprotein)

Zutaten *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Gerste: Gerstenkorn, gemahlen (Protein 7,3%)	negativ	positiv (25 - 75)	negativ	negativ
Roggen: Roggenmehl Type 1150 (Protein 9,1%)	negativ	negativ	negativ	positiv (25 - 75)
Weizen: Weizenmehl Type 550 (Protein 10,5%)	negativ	negativ	positiv (25 - 75)	negativ
Erdnuss: handelsübliches Nussmus (Protein 30%)	positiv (25 - 75)	positiv (25 - 75)	negativ	negativ
Lupine: Süßlupinenmehl, (Protein 37%)	positiv (25 - 75)	negativ	negativ	positiv (50 - 150)
Sellerie: Blätter, getrocknet (Protein 14%)	negativ	positiv (50 - 150)	negativ	negativ
Sellerie: Knolle, getrocknet (Protein 8,2%)	negativ	negativ	negativ	positiv (50 - 150)
Sellerie: Samen, getrocknet (Protein 20%)	negativ	negativ	positiv (50 - 150)	negativ
Sesam: Samen weiß, getrocknet (Protein 22%)	negativ	negativ	positiv (25 - 75)	negativ
Sesam: Samen schwarz, getrocknet (Protein 23%)	positiv (25 - 75)	negativ	negativ	negativ

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

\*\*Allergen-Gehalte in Klammern als „Lebensmittel“ 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 zugesezten Allergene mittels Lateral Flow Assays (AgraStrip® LFD, Fa. Romer Labs®)

 Lateral Flow Device (LFD) *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
AgraStrip® Gluten G12	negativ	positiv	positiv	positiv
AgraStrip® Peanut	positiv	positiv	negativ	negativ
AgraStrip® Lupin	positiv	negativ	negativ	positiv
AgraStrip® Sesame	positiv	negativ	positiv	negativ

\* Nachweisgrenze (NWG) jeweils 1-10 mg/kg / Limit of detection (LOD) 1-10 mg/kg each

### 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 75%, 72%, 32% bzw. 84% 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 0,9, 1,0, 1,2 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 Bedingungen 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-Referenzmaterialien zeigen bei vergleichbarer Matrix und Wasseraktivität ( $a_w$ -Wert  $< 0,5$ ) eine gute Haltbarkeit der Probe und Lagerstabilität gegenüber mikrobiellem Verderb und bezüglich des Gehalts an den EP-Parametern.

Der  $a_w$ -Wert der EP-Proben lag bei 0,27 ( $17^\circ\text{C}$ ). 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 44. Kalenderwoche 2019 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien Proben 1 bis 4 verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 13. Dezember 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 **Glutenhaltige Getreide** (Gerste, Roggen und Weizen), **Erdnuss**, **Lupine**, **Sellerie** (Blätter / Stengel, Knolle und Saat) und/oder **Sesam** (weiß und schwarz) im mg/kg Bereich in einfacher Trägermatrix. Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt **rein qualitativ (positiv / negativ)**.*

Nachstehende **Analysemethoden** 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.

Alle 19 Teilnehmer haben fristgerecht Ergebnisse abgegeben.

### 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 Glutenhaltige Getreide

### 4.1.1 ELISA-Ergebnisse: Gluten, allgemein

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Gerste)	Probe 3 (Weizen)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
14	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	Lateral Flow
3	positiv	positiv	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	BF	
10	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
13	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
1a	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MI	
2	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
4	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
6a	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
9	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
11	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
15	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
19	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
6b	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE-R5	
1b	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	VT-R5	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	15	15	15
Anzahl negativ	14	0	0	0
Prozent positiv	7	100	100	100
Prozent negativ	93	0	0	0
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	positiv
Dotierung	negativ	positiv	positiv	positiv

#### Methoden:

AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 IL = Immunolab  
 MI = Morinaga Institute ELISA  
 RS = Ridascreen®, R-Biopharm  
 SE-R5 = SensiSpec R5 ELISA Kit, Eurofins  
 VT-R5 = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

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

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenhaltige Getreide

4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Gerste)	Probe 3 (Weizen)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
15	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
1	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	5	5	5
Anzahl negativ	5	0	0	0
Prozent positiv	0	100	100	100
Prozent negativ	100	0	0	0
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	positiv
Dotierung	negativ	positiv	positiv	positiv

Methoden:

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen  
 SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, 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.

4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Gerste

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Gerste)	Probe 3 (Weizen)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-4p	
1	negativ	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
18	negativ	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	in Probe 4 wurde auch Hafer nachgewiesen
19	negativ	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

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

Methoden:

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.

**4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Roggen**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Gerste)	Probe 3 (Weizen)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-4p	
1a	negativ	negativ	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	
1b	negativ	negativ	(positiv)	positiv	3/3 (100%)	3/3 (100%)	div	Weizen und Roggen
18	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
19	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	1	5
Anzahl negativ	5	5	3	0
Prozent positiv	0	0	25	100
Prozent negativ	100	100	75	0
Konsenswert	negativ	negativ	negativ	positiv
Dotierung	negativ	negativ	negativ	positiv

**Methoden:**

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 die mit Weizen dotierte Probe 3 wurden zwei positive Ergebnisse erhalten. Das Ergebnis 1b wurde für die Bewertungen nicht berücksichtigt, weil nicht zwischen Weizen und Roggen differenziert wurde.

**4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen**

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Gerste)	Probe 3 (Weizen)	Probe 4 (Roggen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	SFA-4p	
1a	negativ	negativ	positiv	(positiv)	3/3 (100%)	3/3 (100%)	div	Weizen und andere Getreide mit Gliadin-Gen
1b	negativ	negativ	positiv	(positiv)	3/3 (100%)	3/3 (100%)	div	Weizen und Roggen
6	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	div	
18	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	div	
19	negativ	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	3/4 (75%)	div	

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

**Methoden:**

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 für die Proben 1-3 stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben. Für die mit Roggen dotierte Probe 4 wurden positive Ergebnisse erhalten. Eine geringe Kontamination der Probe mit Weizen ist nicht auszuschließen. Die Ergebnisse 1 a+b für Probe 4 wurden für die Bewertungen nicht berücksichtigt, weil nicht zwischen Weizen und Roggen differenziert wurde.

## 4.2 Vergleichsuntersuchung Erdnuss

### 4.2.1 ELISA-Ergebnisse: Erdnuss

#### 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%)	BF	
1	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BK	
10	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
13	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MI	
4	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
12	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
19	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE	
2	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	VT	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	10	10	0	0
Anzahl negativ	0	0	10	10
Prozent positiv	100	100	0	0
Prozent negativ	0	0	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

#### Methoden:

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

BK = BioKits, Neogen

IL = Immunolab

MI = Morinaga Institute ELISA

RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm

SE =SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

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

4.2.2 PCR-Ergebnisse: Erdnuss

**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%)	ASU	
7	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
11	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
17	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
1	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	10	10	0	0
Anzahl negativ	0	0	10	10
Prozent positiv	100	100	0	0
Prozent negativ	0	0	100	100
Konsenswert	positiv	positiv	negativ	negativ
Dotierung	positiv	positiv	negativ	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method  
 SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen  
 SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, 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 Lupine

#### 4.3.1 ELISA-Ergebnisse: Lupine

#### 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		
14	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	Lateral Flow
3	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
2	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ES	
13	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
1	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
4	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
5	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
11	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
19	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
6	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE	
15	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE	

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

**Methoden:**

AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 ES = ELISA-Systems  
 IL = Immunolab  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 SE = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.3.2 PCR-Ergebnisse: Lupine

**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	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
6	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
19	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
11	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
15	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
17	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
1	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
18	positiv	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	12	0	0	12
Anzahl negativ	0	12	12	0
Prozent positiv	100	0	0	100
Prozent negativ	0	100	100	0
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	positiv
Dotierung	positiv	negativ	negativ	positiv

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, 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 Sellerie

### 4.4.1 ELISA-Ergebnisse: Sellerie

Es wurden keine ELISA-Bestimmungen von den Teilnehmern durchgeführt.

### 4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sellerie

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (ohne)	Probe 2 (Blätter)	Probe 3 (Samen)	Probe 4 (Knolle)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
6	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	Probe 4: Spuren an der NWG
7	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
19	negativ	positiv	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	ASU	
5	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
15	negativ	positiv	positiv	negativ	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA	
17	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
11	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
8	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
1	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
2	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	negativ	positiv	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
18	negativ	positiv	negativ	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	13	12	10
Anzahl negativ	13	0	1	3
Prozent positiv	0	100	92	77
Prozent negativ	100	0	8	23
Konsenswert	negativ	positiv	positiv	positiv
Dotierung	negativ	positiv	positiv	positiv

#### Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, 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.

## 4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam

### 4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam, allgemein

#### Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (schwarz)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (weiß)	Probe 4 (ohne)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1a	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
14	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	Lateral Flow
5	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BC	
3	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BF	
10	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
13	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
12	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
19	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS-F	
6	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE	
15	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SE	
1b	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	VT	

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

#### Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
 AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs  
 BC = BioCheck ELISA  
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies  
 IL = Immunolab  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 SE = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 VT = Veratox, Neogen

#### Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.  
 Kein Teilnehmer hat zwischen schwarzem und weißem Sesam differenziert.

4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesam, allgemein

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

Auswertenummer	Probe 1 (schwarz)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (weiß)	Probe 4 (ohne)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
6	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
15	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
17	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-Q	
11	positiv	negativ	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA-Q	
1	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
4	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
18	positiv	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	11	0	11	1
Anzahl negativ	0	11	0	10
Prozent positiv	100	0	100	9
Prozent negativ	0	100	0	91
Konsenswert	positiv	negativ	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ	positiv	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, 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.

Kein Teilnehmer hat zwischen schwarzem und weißem Sesam differenziert.

## 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: Gluten, allgemein

##### 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
AS	14	07.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	5		AgraStrip Gluten G12 / Romer Labs
BF	3	13/12	positiv	positiv	positiv	positiv	0,36	Gluten	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
IL	10	21.11.2019	negativ	positiv	positiv	positiv	0,3	Gluten	IL = Immunolab
IL	13		negativ	positiv	positiv	positiv		Gluten	IL = Immunolab
MI	1a	26.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	0,31	Gliadin	MI = Morinaga Institute ELISA
RS	2	02.12.19	negativ	79,6	58,1	103	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	4	26.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	3	Gliadin	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	6a	12.11.	negativ	positiv	positiv	positiv	3	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	8	26.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	9	04.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv	1	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	11	26.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	< 1,0 ppm	Lebensmittel, gesamt	Ridascreen Gliadin
RS	15	14.11.19	NEG	POS	POS	POS	5	Bitte auswählen!	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	19	06.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	1.0	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
SE-R5	6b	14.11.	negativ	positiv	positiv	positiv	3,12	Gluten	Eurofins Technologies
VT-R5	1b	27.11.19, 05.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv	2,5	Gliadin	VT-R5 = 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	
AS	14	COKAL0200AS			
BF	3	GLU-EK	Monoclonal	1:40 für 1 Stunde bei 60°C	
IL	10	GLI-156	anti-gliadin	40% Ethanol/ 5 min/ Raumtemperatur	-
IL	13				
MI	1a	M2114		gemäss Kitanleitung	
RS	2	R7001			
RS	4				
RS	6a	R7001	R5, erkennt Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste	lt. Herstellerangaben	Probe 2: >50mg/kg; Probe 3: >50mg/kg; Probe 4: >50mg/kg
RS	8				
RS	9	R7001	monoklonale Antikörper R5	Kitanleitung befolgt.	Probe 1: <5,0 mg/kg Probe 2: 56,27 mg/kg Probe 3: 61,09 mg/kg Probe 4: 104,9 mg/kg
RS	11	R7001	spezifisch Gliadinfraktion aus Weizen	Cocktaillösung, 50°C	
RS	15				
RS	19	R7001	R5	Coctail-Lösung/EtOH; 40 min 50°C / 1 h RT	
SE-R5	6b	SENSISpec Ingezim Test-Combination 30.GLU.K2	R5, erkennt Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste	lt. Herstellerangaben	Probe 2: >50mg/kg; Probe 3: 57mg/kg; Probe 4: > 50mg/kg
VT-R5	1b	8510	R5	gemäss Kitanleitung	

5.1.2 ELISA: Erdnuss

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
BF	3	13/12	positiv	positiv	negativ	negativ	0,24	Lebensmittel, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BK	1	28.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	1	Erdnuss, gesamt	BK = BioKits, Neogen
IL	10	14.11.2019	positiv	positiv	negativ	negativ	0,1	Lebensmittel, gesamt	IL = Immunolab
IL	13		positiv	positiv	negativ	negativ		Erdnuss gesamt	IL = Immunolab
MI	6	12.11.	positiv	positiv	negativ	negativ	0,2	Erdnussprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS-F	4	07.12.19	positiv	positiv	negativ	negativ	1,2	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	12	07.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	2,5	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	19	06.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0.13	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SE	15	14.11.19	POS	POS	NEG	NEG		Bitte auswählen!	SE = Eurofins SENSISpec
VT	2	28.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	2,5	Erdnuss	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	
BF	3	PA3-EK	Monoklonal	1:10 für 10 Minuten bei 60°C	
BK	1	902048Q		gemäss Kitanleitung	
IL	10	ERN-154	Anti-Erdnuss	Extraktion und Probenverdünnungs-Puffer (Tris)/ 15 min/ 60°C	
IL	13				
MI	6	M2120	erkennt Erdnussproteine	lt. Herstellerangaben	Probe 1: >10mg/kg; Probe 2: >10mg/kg
RS-F	4				
RS-F	12	14498			
RS-F	19	R6202	Erdnussprotein	Extraktionspuffer aus Kit / 10 min 60°C	
SE	15				
VT	2	8430		nur 1 g (statt 5 g) Probe extrahiert	

5.1.3 ELISA: Lupine

## 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
AS	14	07.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	10		AgraStrip Lupin / Romer Labs
BF	3	13/12	positiv	negativ	negativ	positiv	0,13	Lebensmittel, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
ES	2	25.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	0,5	Lupinenprotein	ES = ELISA-Systems
IL	13		positiv	negativ	negativ	positiv		Lupine gesamt	IL = Immunolab
RS-F	1	02.12.2019 , 13.12.2019	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Lupineprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	4	07.12.19	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	5	13.12.19	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	11	26.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	< 0,7 ppm	Lebensmittel, gesamt	Ridascreen FAST Lupine
RS-F	19	12.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	0,7	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SE	6	12.11.	positiv	negativ	negativ	positiv	1,5	Lupine	Eurofins Technologies
SE	15	14.11.19	POS	NEG	NEG	POS		Bitte auswählen!	SE = Eurofins SENSISpec

## 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	
AS	14	COKAL1510AS			
BF	3	LU2-EK	Monoklonal	1:20 für 10 Minuten bei 60°C	
ES	2	ESLFP-48			
IL	13				
RS-F	1	R6102		gemäss Kitanleitung	Kreuzreaktivität zu Kichererbsen 0,31 %
RS-F	4				
RS-F	5	R6102	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
RS-F	11	R6102	spezifisch Proteine der Lupine	Extraktionspuffer, 60°C	
RS-F	19	R6102	Lupineprotein, polykonal	Extraktionspuffer aus Kit / 10 min 60°C	
SE	6	HU0030011	erkennt Lupinenproteine	lt. Herstellerangaben	Probe 1: >25mg/kg; Probe 4: >25mg/kg
SE	15				

5.1.4 ELISA: Sesam

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	1a	12.12.19	positiv	negativ	positiv	negativ	2	Sesam, gesamt	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AS	14	07.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	5		AgraStrip Sesame / Romer Labs
BC	5	13.12.19	positiv	negativ	positiv	negativ	2	Lebensmittel, gesamt	BC = BioCheck ELISA
BF	3	13/12	positiv	negativ	positiv	negativ	0,3	Lebensmittel, gesamt	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
IL	10	19.11.2019	positiv	negativ	positiv	negativ	0,2	Lebensmittel, gesamt	IL = Immunolab
IL	13		positiv	negativ	positiv	negativ		Sesam gesamt	IL = Immunolab
RS-F	12	07.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	2,5	Lebensmittel, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	19	13.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	0.14	Bitte auswählen!	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SE	6	13.11.	positiv	negativ	positiv	negativ	1,5	Sesam	Eurofins Technologies
SE	15	14.11.19	POS	NEG	POS	NEG		Bitte auswählen!	SE = Eurofins SENSISpec
VT	1b	10.12.2019 16.12.2019	positiv	negativ	positiv	negativ	2,5	Sesam, 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	
AQ	1a	COKAL1948		gemäss Kitanleitung	
AS	14	COKAL1910AS			
BC	5	R6029	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
BF	3	SE1-EK	Monoklonal	1:20 für 10 Minuten bei 60°C	
IL	10	SES-133	Anti-Sesam	Extraktion und Probenverdünnungs-Puffer (Tris)/ 15 min/ 60°C	
IL	13				
RS-F	12	13299			
RS-F	19	R7202	Sesamprotein	Extraktionspuffer aus Kit / 10 min 60°C	
SE	6	HU0030022	erkennt Sesamproteine	lt. Herstellerangaben	Probe 1: >20mg/kg; Probe 3: >20mg/kg
SE	15				
VT	1b	8530		gemäss Kitanleitung	

5.1.5 PCR: Gluten, allgemein

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	5	04.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	15	14.11.19	NEG	POS	POS	POS	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8	07.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv		Weizen, Dinkel, Kamut, Roggen, Gerste, Hafer	eigene PCR-Methode
div	16		negativ	positiv	positiv	positiv		Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden

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	5	S3606	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA	15				
SFA-Q	8				
div	1				
div	16				

5.1.6 PCR: Gerste

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-4p	5	13.12.19	negativ	positiv	negativ	negativ	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	negativ	positiv	negativ	negativ		Gerste	eigene PCR-Methode
div	18		negativ	positiv	negativ	negativ		Allergen-DNA	NGS
div	19		negativ	positiv	negativ	negativ	1.0	Allergen-DNA	Literaturmethode

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-4p	5	S7006	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
div	1				
div	18			FFS Promega	in Probe 4 wurde auch Hafer nachgewiesen
div	19			CTAB /Chloroformextraktion/ Clean up: FFS Kit Promega (Maxwell)	

5.1.7 PCR: Roggen

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-4p	5	13.12.19	negativ	negativ	negativ	positiv	1	Bitte auswählen!	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	1a	17.12.19	negativ	negativ	positiv	positiv		Roggen	eigene PCR-Methode
div	1b	17.12.19	negativ	negativ	positiv	positiv		Weizen und Roggen	eigene PCR-Methode
div	18		negativ	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	NGS
div	19		negativ	negativ	negativ	positiv	1.0	Allergen-DNA	Literaturmethode

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-4p	5	S7006	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß-Kit-Anleitung	
div	1a				
div	1b				
div	18			FFS Promega	
div	19			CTAB /Chloroformextraktion/ Clean up: FFS Kit Promega (Maxwell)	

5.1.8 PCR: Weizen

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-4p	5	13.12.19	negativ	negativ	positiv	positiv	1	Bitte auswählen!	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	1a	17.12.19	negativ	negativ	positiv	positiv		Weizen und andere Getreide mit Gliadin-Gen	eigene PCR-Methode
div	1b	17.12.19	negativ	negativ	positiv	positiv		Weizen und Roggen	eigene PCR-Methode
div	6	15.11.	negativ	negativ	positiv	positiv	10	Weizen DNA_	Interne Methode
div	18		negativ	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	NGS
div	19		negativ	negativ	positiv	positiv	1.0	Allergen-DNA	Literaturmethode

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-4p	5	S7006	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
div	1a				
div	1b				
div	6			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime-PCR / 45 Zyklen	
div	18			FFS Promega	
div	19			CTAB /Chloroformextraktion/ Clean up: FFS Kit Promega (Maxwell)	

5.1.9 PCR: Erdnuss

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	2	10.12.19	positiv	positiv	negativ	negativ	5 pg	Allergen-DNA	Auswahl PCR-Methoden
ASU	7	05.11.19	positiv	positiv	-	-	*	Lebensmittel gesamt	ASU
SFA	11	19.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	≤ 0,4 mg/kg	Allergen-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	15	14.11.19	POS	POS	NEG	NEG	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	17	05.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8	07.11.19	positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	positiv	positiv	negativ	negativ		Erdnuss	eigene PCR-Methode
div	4	07.12.19	positiv	positiv	negativ	negativ	8	Allergen DNA	andere: bitte ausfüllen!
div	6	15.11.	positiv	positiv	negativ	negativ	10	Erdnuss DNA_	Interne Methode
div	16		positiv	positiv	negativ	negativ		Bitte auswählen!	Selection PCR-Methods

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	2	L 44.00-11: 2013-01		Qiagen Mericon Food Kit	
ASU	7	L44.00.11	Ara h2	CTAB mit/ohne Präzipitation, Dneasy Mericon Food	im Labor für 0,1% validiert, da üblicherweise nur für Verfälschung verwendet
SFA	11	S3603		SureFood® PREP Advanced	
SFA	15				
SFA	17	REF. KIT S3603 / LOT14098		EXTRAKTION/ REAL TIME PCR	
SFA-Q	8				
div	1				
div	4				
div	6			CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime-PCR / 45 Zyklen	
div	16				

5.1.10 PCR: Lupine

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	2	27.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	1 pg	Allergen-DNA	Auswahl PCR-Methoden
ASU	6	15.11.	positiv	negativ	negativ	positiv	0,5	Lupine DNA_	ASU
ASU	19	13.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	1.0	Allergen-DNA	RT-PCR laut ASU
SFA	5	04.12.19	positiv	negativ	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	11	18.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	≤ 0,4 mg/kg	Allergen-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	15	14.11.19	POS	NEG	NEG	POS	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	17	05.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8	07.11.19	positiv	negativ	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	positiv	negativ	negativ	positiv		Lupine	eigene PCR-Methode
div	4	10.12.19	positiv	negativ	negativ	positiv	80	Allergen DNA	andere: Bitte ausfüllen!
div	16		positiv	negativ	negativ	positiv		Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden
div	18		positiv	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	NGS

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	2	L 08.00-58(V):2011-06		Qiagen Mericon Food Kit	
ASU	6	§64 LFGB L 08.00-58 (V): 2011-06		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime-PCR / 45 Zyklen	
ASU	19	ASU L 08.00-58(V)_2011-06	ITS-Sequenz	CTAB /Chloroformextraktion/ Clean up: FFS Kit Promega (Maxwell)	
SFA	5	S3602	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA	11	S3611		SureFood® PREP Advanced	PC ist negativ
SFA	15				
SFA	17	REF. KIT S3611 / LOT 12248		EXTRAKTION/ REAL TIME PCR	
SFA-Q	8				
div	1				
div	4				
div	16				
div	18			FFS Promega	

5.1.11 PCR: Sellerie

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	6	15.11.	negativ	positiv	positiv	positiv	10	Sellerie DNA_	ASU
ASU	7	05.11.19	-	positiv	positiv	positiv	80'	Lebensmittel gesamt	ASU
ASU	19	11.11.19	negativ	positiv	positiv	negativ	1.0	Allergen-DNA	RT-PCR laut ASU
SFA	5	04.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	15	14.11.19	NEG	POS	POS	NEG	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	17	05.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	11	19.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	≤ 0,4 mg/kg	Allergen-DNA	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8	07.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	negativ	positiv	positiv	positiv		Sellerie	eigene PCR-Methode
div	2	26.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	5 pg	Allergen-DNA	Auswahl PCR-Methoden
div	4	15.11.19	negativ	positiv	positiv	positiv	8	Allergen DNA	andere: Bitte ausfüllen!
div	16		negativ	positiv	positiv	positiv		Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden
div	18		negativ	positiv	negativ	negativ		Allergen-DNA	NGS

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	6	§64 LFGB L 08.00-56: 2014-08		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime-PCR / 45 Zyklen	Probe 4: Spuren an der NWG
ASU	7	L08.00.56	Mannitoldehydrogenase	CTAB mit/ohne Präzipitation, Dneasy Mericon Food	bisher im Labor ermittelte limit of detection
ASU	19	ASU L 08.00-56_2014-08	Mannitoldehydrogenase	CTAB /Chloroformextraktion/ Clean up: FFS Kit Promega (Maxwell)	
SFA	5	S3605	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA	15				
SFA	17	REF. KIT S3605 / LOT 13059		EXTRAKTION/ REAL TIME PCR	
SFA-ID	11	S3105		SureFood® PREP Advanced	NC ist positiv
SFA-Q	8				
div	1				
div	2	DIN CEN/TS 15634-2, Ausgabe April 2012		Qiagen Mericon Food Kit	
div	4				
div	16				
div	18			FFS Promega	

5.1.12 PCR: Sesam

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	2	27.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	5 pg	Allergen-DNA	Auswahl PCR-Methoden
ASU	6	15.11.	positiv	negativ	positiv	negativ	10	Sesam DNA_	ASU
SFA	5	04.12.19	positiv	negativ	positiv	negativ	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	15	14.11.19	POS	NEG	POS	NEG	0,4	Bitte auswählen!	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	17	05.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	8	07.11.19	positiv	negativ	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	11	18.11.2019 & 21.11.19	positiv	negativ	positiv	positiv	≤ 0,4 ppm	Allergen-DNA	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	1	17.12.19	positiv	negativ	positiv	negativ		Sesam	eigene PCR-Methode
div	4	07.12.19	positiv	negativ	positiv	negativ	8	Allergen DNA	andere: Bitte ausfüllen!
div	16		positiv	negativ	positiv	negativ		Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden
div	18		positiv	negativ	positiv	negativ		Allergen-DNA	NGS

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	2	L.18.00-19:2014-08		Qiagen Mericon Food Kit	
ASU	6	§64 LFGB L 08.00-19: 2014-08		CTAB / Proteinase K / Promega Wizard DNA CleanUp / Realtime-PCR / 45 Zyklen	
SFA	5	S3608	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA	15				
SFA	17	REF. KIT S3608 / LOT 12178		EXTRAKTION/ REAL TIME PCR	
SFA-Q	8				
SFA-Q	11	S3208		SureFood® PREP Advanced	Probe 2 wurde wiederholt
div	1				
div	4				
div	16				
div	18			FFS Promega	

## 5.2 Homogenität

### 5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 13-2019 Probe 1

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	33,9	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,04	81	32,1
2	5,05	68	26,9
5	5,03	78	31,0
6	5,05	69	27,3
7	5,06	72	28,5
8	5,10	82	32,2
9	5,08	64	25,2
10	5,00	68	27,2

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	72,7	Partikel
Standardabweichung	6,66	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	4,27	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>75</b>	%
Wiederfindungsrate	85	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	28,8	mg/kg
Standardabweichung	2,64	mg/kg
rel. Standardabweichung	9,15	%
Horwitz Standardabweichung	9,65	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,95</b>	
Wiederfindungsrate	85	%

#### Microtracer Homogenitätstest

##### DLA 13-2019 Probe 2

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	25,9	mg/kg

#### Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,01	68	27,1
4	5,07	76	30,0
5	5,08	59	23,2
6	5,01	69	27,5
7	5,00	61	24,4
8	5,02	58	23,1
9	5,13	70	27,3
10	5,12	60	23,4

#### Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	65,1	Partikel
Standardabweichung	6,48	Partikel
$\chi^2$ (CHI-Quadrat)	4,51	
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>72</b>	%
Wiederfindungsrate	99	%

#### Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	25,8	mg/kg
Standardabweichung	2,56	mg/kg
rel. Standardabweichung	9,94	%
Horwitz Standardabweichung	9,81	%
<b>HorRat-Wert</b>	<b>1,0</b>	
Wiederfindungsrate	99	%

**Microtracer Homogenitätstest**

**DLA 13-2019 Probe 3**

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	35,8	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,08	89	35,0
3	5,17	87	33,7
4	5,06	108	42,7
6	5,01	109	43,5
7	5,14	98	38,1
8	5,13	99	38,6
9	5,02	105	41,8
10	5,14	84	32,7

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	97,5 Partikel
Standardabweichung	10,67 Partikel
χ <sup>2</sup> (CHI-Quadrat)	8,17
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>32</b> %
Wiederfindungsrate	107 %

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8
Mittelwert	38,3 mg/kg
Standardabweichung	4,19 mg/kg
rel. Standardabweichung	10,9 %
Horwitz Standardabweichung	9,24 %
<b>HorRat-Wert</b>	<b>1,2</b>
Wiederfindungsrate	107 %

**Microtracer Homogenitätstest**

**DLA 13-2019 Probe 4**

Gewicht Gesamtprobe	1,01	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	26,2	mg/kg

**Analysenergebnisse:**

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,13	58	22,6
2	5,01	55	22,0
3	5,10	66	25,9
4	5,02	67	26,7
6	5,04	58	23,0
8	5,07	63	24,9
9	5,08	70	27,6
10	5,05	56	22,2

**Poisson-Verteilung**

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	61,6 Partikel
Standardabweichung	5,55 Partikel
χ <sup>2</sup> (CHI-Quadrat)	3,50
<b>Wahrscheinlichkeit</b>	<b>84</b> %
Wiederfindungsrate	93 %

**Normalverteilung**

Probenanzahl	8
Mittelwert	24,3 mg/kg
Standardabweichung	2,19 mg/kg
rel. Standardabweichung	9,00 %
Horwitz Standardabweichung	9,90 %
<b>HorRat-Wert</b>	<b>0,91</b>
Wiederfindungsrate	93 %

5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

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

<i>EP-Nummer</i>	<b>DLA 13-2019</b>
<i>EP-Name</i>	<b>Allergen-Screening III – 4 Proben qualitativ: Glutenthaltige Getreide (Gerste, Roggen und Weizen), Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat), Sesam (weiß und schwarz)</b>
<i>Probenmatrix</i>	Proben 1-4: Trägermatrix / Zutaten: Kartoffelpulver (ca. 75%), Maltodextrin (ca. 25%) weitere Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
<i>Probenzahl und Probenmenge</i>	4 unterschiedliche Proben 1-4: je 20 g
<i>Lagerungsinformation</i>	Proben 1-4: Raumtemperatur (EP-Zeitraum), gekühlt 2 - 10 °C (Langzeit)
<i>Verwendungszweck</i>	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
<i>Parameter</i>	qualitativ: <b>Glutenthaltige Getreide</b> (Gerste, Roggen und Weizen), <b>Erdnuss, Lupine, Sellerie</b> (Blätter / Stengel, Knolle und Saat) und <b>Sesam</b> (weiß und schwarz) Proben 1-4: ca. 25 - 250 mg/kg
<i>Untersuchungsmethoden</i>	Die Analysemethoden ELISA (+ Lateral Flow) und PCR können zur qualitativen Bestimmung eingesetzt werden.
<i>Hinweis zur Analyse</i>	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseeinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.
<i>Ergebnisangabe</i>	Es werden für jede Probe 1 - 4 je ein Ergebnis ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
<i>Einheiten</i>	positiv / negativ (Nachweisgrenze in mg/kg)
<i>Anzahl von Stellen</i>	mindestens 2 signifikante Stellen
<i>Ergebnisabgabe</i>	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: <b>pt@dla-lvu.de</b>
<i>Letzter Abgabetermin</i>	<b>spätestens 13. Dezember 2019</b>
<i>Auswertebereich</i>	Der Auswertebereich wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
<i>Koordinator und Ansprechpartner der EP</i>	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
		USA
		SCHWEIZ
		SPANIEN
		Deutschland
		Deutschland
		FRANKREICH
		Deutschland
		ITALIEN
		SPANIEN
		POLEN
		Deutschland
		SCHWEIZ
		SPANIEN
		Deutschland
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN
		Deutschland
		FRANKREICH
		Deutschland

*[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 Methodenvalidierung / 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 13/2019 - Allergen-Screening III**

Von 19 Teilnehmern haben alle mindestens ein ELISA- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 4 Proben erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter Glutenhaltige Getreide, Lupine, Erdnuss, Sellerie und Sesam. Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Proben bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereich zu entnehmen.

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