



Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA ptASW2 (2020)

Allergen Swab Test II:

Crustaceae, Ei, Milch und Fisch

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>DLA - Proficiency Tests GmbH 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 ptASW2 (2020)
<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 (7. April 2021)</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: 7. April 2021</p>
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	<p>Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden nachstehende Leistungen im Unterauftrag vergeben: Proteinbestimmung As part of the present proficiency test the following services were subcontracted: protein determination</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. 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.....	5
2.1.2 Stabilität.....	6
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	6
2.3 Ergebnisübermittlung.....	6
3. Qualitative Auswertung.....	7
3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer.....	7
3.2 Übereinstimmung mit Dotierungen der Proben.....	7
4. Ergebnisse.....	8
4.1 Vergleichsuntersuchung Crustaceae.....	9
4.1.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Crustaceae.....	9
4.1.2 PCR-Ergebnisse: Crustaceae.....	10
4.2 Vergleichsuntersuchung Ei.....	11
4.2.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Ei.....	11
4.2.2 PCR-Ergebnisse: Ei.....	12
4.3 Vergleichsuntersuchung Milch.....	13
4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Milch.....	13
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Milch.....	14
4.4 Vergleichsuntersuchung Fisch.....	15
4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Fisch.....	15
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Fisch.....	16
5. Dokumentation.....	17
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	17
5.1.1 ELISA: Crustaceae.....	17
5.1.2 PCR: Crustaceae.....	18
5.1.3 ELISA: Ei.....	19
5.1.4 ELISA: Milch.....	20
5.1.5 ELISA: Fisch.....	22
5.1.6 PCR: Fisch.....	23
5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	24
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	25
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	26

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 8 Testflächen für den qualitativen Nachweis der Allergene im Bereich von 80 - 120 µg pro Testfläche zur Verfügung gestellt.

Zur Herstellung der mit Allergenen beschichteten Testflächen wurden Vormischungen mit Gehalten von ca. 5-10 % der betreffenden allergenen Zutaten verwendet. Die Allergenvormischungen wurden in wässrigen Tensidhaltigen Lösungen suspendiert und jeweils definierte Aliquote in Petrischalen aus Polystyrol verteilt. Anschließend wurden die Testflächen bei 40°C über Nacht getrocknet. Es wurden insgesamt 4 Petrischalen mit halbierten Teilflächen verwendet, sodass insgesamt 8 Testflächen erhalten wurden.

Die Zusammensetzung der Allergen-Suspensionen ist in Tabelle 1 angegeben. Diese Vormischungen wurden zur Dotierung der LVU-Testflächen A - D verwendet (s. Tab. 2). Die Flächen A und B waren auf die Parameter Crustacea und Fisch und die Flächen C und D auf die Parameter Ei und Milch zu testen.

Jeweils zwei verschlossene Petrischalen wurden in metallisierte PET-Folienbeutel eingeschweißt.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

Zutaten	Proben A - D
Tensid haltige wässrige Lösung	100 mL
Allergen-Vormischungen	0,3 - 1,0 g
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (30% - 88%)	
- Natriumchlorid (0,0% - 85%)	
- Natriumsulfat (0,0% - 7,7%)	
- Siliciumdioxid (1,0% - 2,2%)	
- Allergene (je 5,0% - 10%)	

Tabelle 2: Dotierungen der allergenen Zutaten, positiv in Klammern Gehalte in µg/Testfläche (ca. 30 cm²) als Lebensmittel** angegeben (bei Getreide als Gesamtprotein)

Zutaten *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
<i>Crustaceae</i> : gefriergetrocknete King Prawns (Protein 87%)	positiv (80 - 120)	negativ	-	-
<i>Fisch</i> : gefriergetrockneter Kabeljau (Protein 88%)	negativ	positiv (80 - 120)	-	-
<i>Ei</i> : handelsübliches Vollpulver (Protein 47%)	-	-	positiv (80 - 120)	negativ
<i>Milch</i> : handelsübliches Magermilchpulver (Protein 32%)	-	-	negativ	positiv (80 - 120)

* Proteingehalte gemäß Laboranalyse (Gesamtstickstoff nach Kjeldahl, 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 A-D (s. Tab. 3).

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

 Lateral Flow Device (LFD) *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
AgraStrip® <i>Crustaceae</i>	positiv	negativ	-	-
AgraStrip® Egg	-	-	positiv	negativ
AgraStrip® Casein	-	-	negativ	positiv

* Nachweisgrenze jeweils 1-5 µg/25 cm² / Limit of detection (LOD) 1-5 µg/25 cm² each

2.1.1 Homogenität

Die Homogenität der Proben wurde durch Aufbringen gleicher Mengen an suspendierter Probelösung auf jede Testfläche gewährleistet. Die Testflächen wurden qualitativ auf die betreffenden Allergene mittels Allergen Swab Test untersucht. Quantitative Prüfungen wurden nicht durchgeführt.

2.1.2 Stabilität

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Referenzmaterialien zeigen für trockene und getrocknete Produkte eine gute Lagerstabilität bezüglich der Haltbarkeit der Probe (mikrobieller Verderb) und des Gehalts an den EP-Parametern (Allergene). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

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].

2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 44. Kalenderwoche 2020 je ein Satz der Untersuchungsmaterialien Proben A bis D verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 24. Dezember 2020.

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

*Bei den Proben handelt sich um **4 Platten mit je 2 Testflächen** (8 Testfelder) mit möglichen Gehalten an den allergenen Lebensmitteln Crustaceae, Ei, Milch und Fisch. Pro Allergen sind **2 Flächen** zu testen (jeweils eine davon wurde mit dem betreffenden Allergen dotiert).*

Die Gehalte liegen bei ca. $10 - 100 \mu\text{g}/\text{Testfläche}$. Die Analysemethoden sind freigestellt.

Die Ergebnisangabe und Auswertung erfolgt rein qualitativ (positiv / negativ).

Wichtiger Hinweis: *Die Testfelder sind mit dem **zu testenden Parameter** auf der **Plattenunterseite** beschriftet. Ein Testfeld ist jeweils nur auf diesen Parameter zu testen.*

Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.2 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 12 Teilnehmer haben ihre Ergebnisse fristgerecht 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 Analyten ohne weitere Prozessierung auf einer Testfläche bestehend aus Polystyrol zur Analyse zur Verfügung gestellt.

3.1 Übereinstimmung mit Konsenswerten der Teilnehmer

Die qualitative Bewertung der ELISA- (bzw. Lateral Flow-) 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- (bzw. Lateral Flow-) 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- (bzw. Lateral Flow-) und PCR-Methoden. Lateral Flow Methoden werden, da sie i.d.R. Antikörper-basierte Testverfahren sind, gemeinsam mit den ELISA-Methoden bewertet.

Die Oberflächen A und B sollten auf *Crustaceae* und Fisch getestet werden und die Oberflächen C und D sollten auf Ei und Milch getestet werden, wie auf den 4 halbierten Petrischalen angegeben.

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

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		

	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv				
Anzahl negativ				
Prozent positiv				
Prozent negativ				
Konsenswert				
Dotierung				

4.1 Vergleichsuntersuchung Crustaceae

4.1.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Crustaceae

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	6	0
Anzahl negativ	0	6
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs

BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies

RS-F= Ridascreeen® Fast, R-Biopharm

SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Crustaceae

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	5	0
Anzahl negativ	0	5
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

4.2 Vergleichsuntersuchung Ei

4.2.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Ei

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	3M	Lateral Flow
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
3	negativ	positiv	1/2 (50%)	1/2 (50%)	SP	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	10	1
Anzahl negativ	1	10
Prozent positiv	91	9
Prozent negativ	9	91
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

Methoden:

3M = 3M Protein ELISA Kit
 AQ = AgraQuant, RomerLabs
 BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
 IL = Immunolab
 MI = Morinaga Institute ELISA
 RS-F= Ridascree® Fast, R-Biopharm
 SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.2.2 PCR-Ergebnisse: Ei

Anmerkung: Es liegen keine PCR-Ergebnisse für den Parameter Ei vor.

4.3 Vergleichsuntersuchung Milch

4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Milch

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche C	Fläche D	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AS	Lateral Flow
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BC	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BF	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BK	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	Mi	
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
10	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
3	positiv	positiv	1/2 (50%)	1/2 (50%)	SP	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	1	12
Anzahl negativ	11	0
Prozent positiv	8	100
Prozent negativ	92	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

Methoden:

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs
- BC = BioCheck ELISA
- BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
- BK = BioKits, Neogen
- IL = Immunolab
- Mi = Morinaga Institute ELISA
- RS = Ridascreen®, R-Biopharm
- RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
- SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.3.2 PCR-Ergebnisse: Milch

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Anmerkung: Es liegen keine PCR-Ergebnisse für den Parameter Milch vor.

4.4 Vergleichsuntersuchung Fisch

4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Fisch

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	3M	Lateral Flow
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BC	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	0	4
Anzahl negativ	4	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

Methoden:

- 3M = 3M Protein ELISA Kit
- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- BC = BioCheck ELISA
- SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

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

4.4.2 PCR-Ergebnisse: Fisch

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Fläche A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IG	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
10	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
7	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	0	7
Anzahl negativ	7	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

Methoden:

IG = Imegen

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

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: Crustaceae

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
AQ	1		positiv	negativ	X	X	0,000225	Crustaceen-Protein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ	2		positiv	negativ	X	X		Crustaceen-Protein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BF	12	24/12	positiv	negativ	X	X	0,07	Crustaceae, frisch	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
RS-F	4	11.04.20	positiv	negativ	X	X	20ug/sw ab	Crustaceae, frisch	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	3	13.05.20	positiv	negativ	X	X	0.020 (LOQ)	Tropomyosin	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	7	19.11.20	positiv	negativ	X	X	0,001	Tropomyosin Krustentiere	Eurofins Technologies 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	
AQ	1	10002076			
AQ	2	10002076			
BF	12	CR1-EK	Monoklonal; Anti-Tropomyosin	1:10 Extraktions-Verhältnis	
RS-F	4	R7312	Nach Kit-Angaben	Nach Kit-Angaben	
SP	3	R6202	Tropomyosin		
SP	7	HU 0030006/HU 003	erkennt Krustentier-Tropomyosin	lt. Herstellerangaben	

5.1.2 PCR: Crustaceae

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
div	11	22.12.20	positiv	negativ	X	X		LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg für Referenzmaterial) LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg für Referenzmaterial)	Real Time PCR interne Methode: MEB241 Real Time PCR interne Methode: MEB241
SFA	4		positiv	negativ	X	X	1ug/sw ab	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8	04.11.20	positiv	negativ	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	9		positiv	negativ	X	X	0,4	Crustaceen, DNA	LFOD-TST-SOP-8852
SFA	10	17.11.	positiv	negativ	X	X	0,4	Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

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	
div	11	interne Methode: MEB241	16S RNA	Extraktion mittels DNeasy Mericon Qiacube HT kit durchgeführt. Detektion via Real-Time PCR (45 Amplifizierungs-Zyklen)	interne Methode: MEB241
SFA	4	R3612	Nach Kit-Angaben	Nach Kit-Angaben	
SFA	8	S3612	Crustacea	Extraktion mittels SureFood® Prep Advanced Protokoll 1 (S1053), Aufarbeitung eines gesamten Tupfers	QE zu Abalone (Haliotis) 100 %, K01
SFA	9	LFOD-TST-SOP-8852 Surefood Allergen Crustacean S3612 LFOD-TST-SOP-8852 Surefood Allergen Crustacean S3612			
SFA	10	S3612		Aufarbeitung mit SureFood PREP Advanced, nach Herstelleranleitung	

5.1.3 ELISA: Ei

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
3M	2		-	-	positiv	negativ		Protein	3M Allergen Protein Rapid Kit-Egg
AQ	1		X	X	positiv	negativ	0,00005	Volleiprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BF	12	24/12	X	X	positiv	negativ	0,3	Volleiprotein	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
IL	11		X	X	positiv	negativ	0,4	Eiklarproteine	IL = Immunolab
Mi	7	10.11.20	X	X	positiv	negativ	0,0155	Volleiprotein	Mi = Morinaga Institute ELISA
RS	5		X	X	positiv	negativ	0,1	Volleiprotein	RS = Ridascree®n®, R-Biopharm
RS-F	4		X	X	positiv	negativ	0.13ug/sw ab	Eiklarproteine	RS-F= Ridascree®n Fast, R-Biopharm
RS-F	8	04.11.20	X	X	positiv	negativ	0,27	Volleipulver	RS-F= Ridascree®n Fast, R-Biopharm
RS-F	9		X	X	positiv	negativ	0,9	Volleiprotein	LFOD-TST-SOP-8966
RS-F	10	16.11.	X	X	positiv	negativ	0,5	Volleipulver	RS-F= Ridascree®n Fast, R-Biopharm
SP	3		X	X	negativ	positiv	0.4 (LOQ)	Eiklarproteine	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies

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	2	3M Allergen Protein Rapid Kit-Egg	L25EGG		
AQ	1	10002060			
BF	12	EOM-EK	Monoklonal; Anti-Ovomucoid	1:20 Extraktionsverhältnis	
IL	11	MEI10.01/EGG-E01	ND	Kurzanwendungsprotokoll für Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24 Kurzanwendungsprotokoll für Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24	
Mi	7	M2111	erkennt Eiklarprotein Ovalbumin	lt. Herstellerangaben	
RS	5				
RS-F	4	R6402	Nach Kit-Angaben	Nach Kit-Angaben	
RS-F	8	R6402		Extraktion laut Manual, Angabe nur als qualitative Ergebnisse	QE zu Wachtelei, Entenei, Putenei
RS-F	9	LFOD-TST-SOP-8966 RIDASCREEN FAST Egg protein R6402 LFOD-TST-SOP-8966 RIDASCREEN FAST Egg protein R6402			
RS-F	10	R6402		nach Herstelleranleitung	
SP	3		Ovomucoid		

5.1.4 ELISA: Milch

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
AQ	1		X	X	negativ	positiv	0,0025	Milchprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AS	2		-	-	negativ	positiv		Protein	Romer Labs AgraStrip Milk Test Kit
BC	4		X	X	negativ	positiv	0.2ug/sw ab		BC = BioCheck ELISA
BF	12	24/12	X	X	negativ	positiv	0,48	Magermilchpulver	BF = MonoTrace ELISA, BioFront Technologies
BK	8	05.11.20	X	X	negativ	positiv	< 1	Magermilchpulver	BK = BioKits, Neogen
IL	6	26.11.2020r.	X	X	negativ	positiv	0,05	Milchprotein	IL = Immunolab
IL	11		X	X	negativ	positiv	0,4	Magermilchpulver	IL = Immunolab
Mi	7	11.11.20	X	X	negativ	positiv	0,0125	Casein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS	5		X	X	negativ	positiv	0,7	Milchprotein	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	9		X	X	negativ	positiv	0,7	Milchprotein	J.AOAC Int.99 (2016) 495-502
RS-F	10	07.12.	X	X	negativ	positiv	2,5	Milchprotein	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	3		X	X	positiv	positiv	0.4 (LOQ)	Casein + BLG	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies

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	1	10002080			
AS	2	10002078			
BC	4	R6022	As per kit instructions	As per kit instructions	Casein
BF	12	CAS-EK	monoklonal: anti-Casein	1:10 Extraktionsverhältnis ratio	
BK	8	8470		Extraktion laut Manual runterskaliert, Angabe nur als qualitative Ergebnisse	
IL	6	Cat.-No.: MIL-E01/ Lot: MIL-160	Milchprotein	Extraktion: 1 mL des vorverdünnten Extraktionspuffers in das Reaktionsgefäß pipettieren/ Tupfer in den Extraktionspuffer im Reaktionsgefäß eintauchen/ Bereich erst in horizontalen, dann in vertikalen Linien abtupfen, dabei den Stick drehen/ Stick wieder in das Gefäß mit dem Extraktionspuffer eintauchen und gründlich schütteln/ Die Lösung direkt als Probe im entsprechenden Assay einsetzen Bestimmung: 100 µL partikelfreie Lösung, gebrauchsfertige Standards pro Vertiefung auftragen/ 20 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur/ x3 Plattenwaschung mit 300 µL vorverdünnter Waschlösung/ 100 µL Konjugat in jede Vertiefung zugeben/ 20 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur/ x3 Plattenwaschung mit 300 µL vorverdünnter Waschlösung/ 100 µL Substratlösung in jede Vertiefung zugeben/ 20 Minuten Inkubation im Dunkeln, bei Raumtemperatur/ 100 µL Enzymstopplösung in jede Vertiefung zugeben/ Extinktion bei 450 nm messen (Referenz 620 nm)	
IL	11	MEI10.01/MILK-E01	ND	Kurzprotokoll für Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24 Kurzprotokoll für Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24	
Mi	7	M2113	erkennt Kuhmilch-Casein	lt. Herstellerangaben	
RS	5				
RS	9	J.AOAC Int.99 (2016) 495-502 RIDASCREEN FAST Milk protein R4652 J.AOAC Int.99 (2016) 495-502 RIDASCREEN FAST Milk protein R4652			
RS-F	10	R4652		nach Herstelleranleitung	
SP	3		Casein, BLG		

5.1.5 ELISA: Fisch

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
3M	2		negativ	positiv	-	-		Protein	3M Allergen Protein Rapid Kit-Fish
AQ	1		negativ	positiv	X	X	0,07	Fischprotein	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BC	4		negativ	positiv	X	X	5ug/sw ab		BC = BioCheck ELISA
SP	3		negativ	positiv	X	X	4 (LOQ)	Dorsch, gesamt	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies

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	2	L25Fsh			
AQ	1	10002083			
BC	4	R6010	Nach Kit-Angaben	Nach Kit-Angaben	LOD für Kabeljau, frisch
SP	3		Parvalbumin		

5.1.6 PCR: Fisch

Primärdaten

Meth. Abk.	Auswertenummer	Datum der Analyse	Ergebnis Fläche A	Ergebnis Fläche B	Ergebnis Fläche C	Ergebnis Fläche D	Nachweisgrenze	Nachweisgrenze angegeben als	Methode
		Tag/Monat	qualitativ	qualitativ	qualitativ	qualitativ	mg/kg		Test-Kit + Anbieter
div	7	19.11.20	negativ	positiv	X	X	20	Lebensmittel-DNA	interne Methode
div	11	22.12.20	negativ	positiv	X	X		LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg für Referenzmaterial) LD PCR=15 pg DNA (<10mg / kg für Referenzmaterial)	Real Time PCR interne Methode: MEB73 Real Time PCR interne Methode: MEB73
I	5		negativ	positiv	X	X	4		andere: Imegen
SFA	4		negativ	positiv	X	X	5ug/sw ab	gesamtes Lebensmittel	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8	04.11.20	negativ	positiv	X	X	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	9		negativ	positiv	X	X	1	Fisch, DNA	LFOD-TST-SOP-8852
SFA	10	17.11.	negativ	positiv	X	X	0,4	Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

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	
div	7			CTAB / Proteinase K / Rnase A / Maxwell / Real-time PCR 45 Zyklen	
div	11	Interne Methode: MEB73	18S RNA	Extraktion mittels DNeasy Mericon Qiacube HT Kit. Detektion über Real-Time PCR (45 Amplifizierungs-zyklen)	interne Method: MEB73
I	5			CTAB/ kit /PCR real time	
SFA	4	R3610	Nach Kit-Angaben	Nach Kit-Angaben	
SFA	8	S3610	Osteichthyes	Extraktion mittels SureFood® Prep Advanced Protokoll 1 (S1053), Aufarbeitung eines gesamten Tupfers	QE zu Flugente (Cairina moschata) 100 %, K01
SFA	9	LFOD-TST-SOP-8852 Surefood Allergen Fish S3610 LFOD-TST-SOP-8852 Surefood Allergen Fish S3610			
SFA	10	S3610		Aufarbeitung mit SureFood PREP Advanced, nach Herstelleranleitung	

5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

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

EP-Nummer	DLA ptASW2 (2020)
EP-Name	Allergen Swab Test II: Crustaceae, Ei, Milch und Fisch
Probenmatrix	Platten A, B, C und D: 4 x 2 Testflächen Unterteilte Kunststoffschalen / Zutaten: Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
Probenzahl und Probenmenge	4 Platten mit 8 unterschiedlichen Testflächen je ca. 30 cm ² .
Lagerungsinformation	Platten A, B, C und D: Raumtemperatur (EP-Zeitraum), gekühlt 2 - 10 °C (Langzeit)
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	qualitativ: Crustaceae und Fisch (Platten A und B) qualitativ: Ei und Milch (Platten C und D) Gehalte: ca. 10 - 100 µg/Testfläche
Untersuchungsmethoden	Wischtest mit freigestellter Analysenmethode.
Hinweis zur Analyse	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Die Testflächen sind mit dem zu testenden Allergen beschriftet. Es wird empfohlen die gesamte Testfläche (halbe Fläche einer Platte) nach Methodenvorschrift des Wischtests zu beproben.
Ergebnisangabe	Es werden für jeden Parameter zwei unterschiedliche Testflächen untersucht und je ein Ergebnis pro Testfläche ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
Einheiten	positiv / negativ (Nachweisgrenze in µg/cm ²)
Anzahl von Stellen	mindestens 2 signifikante Stellen
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: pt@dla-lvu.de
Letzter Abgabetermin	spätestens 24. Dezember 2020
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/SPAIN
		Deutschland/Germany
		USA
		Deutschland/Germany
		PORTUGAL
		Deutschland/Germany
		POLEN/POLAND
		Deutschland/Germany
		GROSSBRITANNIEN/ GREAT BRITAN
		USA
		USA
		VIETNAM

[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 inter-laboratory 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 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 purposes¹, 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 ptASW2 (2020) – Allergen Swab Test II

Alle 12 Teilnehmer haben jeweils mindestens ein ELISA-, Lateral Flow- oder PCR-Ergebnis eingereicht. Die Auswertung der 8 Testflächen erfolgte rein qualitativ hinsichtlich der Parameter *Crustaceae*, Ei, Milch und Fisch. Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Testflächen bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereicht zu entnehmen.

4 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Spanien, Portugal, Polen, Großbritannien) und vier Teilnehmer in den USA und Vietnam.