



Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA ptALS3 (2021)

Allergen-Screening III:

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

DLA - Proficiency Tests GmbH

Hauptstr. 80

23845 Oering/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>	DLA - Proficiency Tests GmbH Hauptstr. 80, 23845 Oering, Germany Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc. Tel. ++49-(0)4532-9183358 Mob. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de
<i>EP-Nummer</i> <i>PT-Number</i>	DLA ptALS3 (2021)
<i>EP-Koordinator</i> <i>PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht</i> <i>Status of PT-Report</i>	Abschlussbericht / Final report (14. Februar 2022) 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.
<i>EP-Bericht Freigabe</i> <i>PT-Report Authorization</i>	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: 14. Februar 2022
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	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
<i>Vertraulichkeit</i> <i>Confidentiality</i>	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.

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: Roggen.....	12
4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Gerste.....	12
4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen.....	13
4.1.2.5 Weitere PCR-Ergebnisse: Weizen und Roggen.....	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.....	22
5.1.3 ELISA: Lupine.....	22
5.1.4 ELISA: Sesam.....	23
5.1.5 PCR: Gluten, allgemein.....	24
5.1.6 PCR: Roggen.....	25
5.1.7 PCR: Gerste.....	25
5.1.8 PCR: Weizen.....	26
5.1.9 PCR: Roggen und Weizen.....	27
5.1.10 PCR: Erdnuss.....	28
5.1.11 PCR: Lupine.....	29
5.1.12 PCR: Sellerie.....	30
5.1.13 PCR: Sesam, allgemein.....	31
5.2 Homogenität.....	32
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	32
5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	34
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	35
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	36

1. Einleitung

Die Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU) bzw. Eignungsprüfungen (EP) 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. 0,9-10 % 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	0,04 - 0,5 %
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (88 - 93%)	
- Natriumsulfat (0,0% - 5,5%)	
- Siliciumdioxid (2,0% - 4,1%)	
- Allergene (je 0,9% - 10%)	

Tabelle 2: Zugeseetzte allergene Zutaten positiv mit Angabe der Gehalte in Klammern in mg/kg** als Lebensmittel (bei Getreide als Gesamtprotein*)

Zutaten *	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Gerste: Gerstenkorn gemahlen (Protein 7,7%)	negativ	negativ	positiv (39)	negativ
Roggen: Roggenkorn gemahlen (Protein 9,1%)	positiv (46)	negativ	negativ	negativ
Weizen: Weizenmehl-Mischung (Protein 11%)	negativ	negativ	negativ	positiv (55)
Erdnuss: handelsübliches Nussmus (Protein 30%)	negativ	positiv (83)	negativ	positiv (21)
Lupine: Süßlupinenmehl, (Protein 37%)	negativ	positiv (45)	positiv (81)	negativ
Sellerie: Blätter, getrocknet (Protein 14%)	positiv (83)	negativ	negativ	negativ
Sellerie: Knolle, getrocknet (Protein 8,2%)	negativ	negativ	positiv (85)	negativ
Sellerie: Samen, getrocknet (Protein 20%)	negativ	negativ	negativ	positiv (75)
Sesam: Samen weiß, getrocknet (Protein 22%)	negativ	positiv (53)	negativ	negativ
Sesam: Samen schwarz, getrocknet (Protein 23%)	positiv (50)	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 zugeseetzten Allergene mittels Lateral Flow Assays (AgraStrip® LFD, Fa. Romer Labs®)

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

* Nachweisgrenze jeweils 2-10 mg/kg / Limit of detection (LOD) 2-10 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 μm -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 96%, 90%, 35% bzw. 80% 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 0,71, 0,78, 1,2 bzw. 0,89 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 zwischen 0,29-0,39 (19-21°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 43. Kalenderwoche 2021 je eine Portion der Untersuchungsmaterialien Proben 1 bis 4 verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 24. Dezember 2021.

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**
- c) **LC/MS**

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 mindestens ein Ergebnis 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. Next Generation Sequencing Methoden werden als DNA-basierte Techniken gemeinsam mit den PCR-Methoden bewertet. Es wurden keine Ergebnisse von LC/MS Methoden übermittelt.

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 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
9	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AS	Lateral Flow
19	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
2	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
5	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	Proben 1, 3 und 4 von DLA als „positiv“, Probe 2 als „negativ“ gewertet
7	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
17	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	RS	
18	negativ	negativ	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	RS	
6	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SP-R5	

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

Methoden:

AS = AgraStrip (Lateral Flow), RomerLabs

IL = Immunolab

RS = Ridascreen®, R-Biopharm

SP-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben 1 (46 mg/kg Roggenprotein), 3 (39 mg/kg Gerstenprotein) und 4 (55 mg/kg Weizenprotein).

4.1.2 PCR-Ergebnisse: Glutenthaltige Getreide

4.1.2.1 PCR-Ergebnisse: Gluten, allgemein

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
7	positiv	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	ASU	
11	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
4	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
13	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	6	0	5	6
Anzahl negativ	0	6	1	0
Prozent positiv	100	0	83	100
Prozent negativ	0	100	17	0
Konsenswert	positiv	negativ	positiv	positiv
Dotierung	positiv	negativ	positiv	positiv

Methoden:

- ASU = ASU §64 Methode/method
- GI = GEN-IAL First Allergen
- SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
- div = keine genaue Angabe / andere Methode
- div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben 1 (46 mg/kg Roggenprotein), 3 (39 mg/kg Gerstenprotein) und 4 (55 mg/kg Weizenprotein).

4.1.2.2 PCR-Ergebnisse: Roggen

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
4	positiv	negativ	-	-	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
3	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
7	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
13	positiv	negativ	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	positiv	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	6	0	0	1
Anzahl negativ	0	6	5	4
Prozent positiv	100	0	0	20
Prozent negativ	0	100	100	80
Konsenswert	positiv	negativ	negativ	negativ
Dotierung	positiv	negativ	negativ	negativ

Methoden:

MS = Microsynth
 SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
 div = keine genaue Angabe / andere Methode
 div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 1 (46 mg/kg Roggenprotein).

4.1.2.3 PCR-Ergebnisse: Gerste

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
4	negativ	negativ	positiv	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	SFA-4p	
3	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
7	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
13	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	negativ	negativ	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	0	0	6	1
Anzahl negativ	6	6	0	5
Prozent positiv	0	0	100	17
Prozent negativ	100	100	0	83
Konsenswert	negativ	negativ	positiv	negativ
Dotierung	negativ	negativ	positiv	negativ

Methoden:

MS = Microsynth
 SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
 div = keine genaue Angabe / andere Methode
 div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 3 (39 mg/kg Gerstenprotein).

4.1.2.4 PCR-Ergebnisse: Weizen

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
2	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
4	positiv	negativ	positiv	positiv	2/4 (50%)	2/4 (50%)	SFA-4p	
3	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
7	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
10	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
13	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	negativ	negativ	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	0	1	7
Anzahl negativ	6	7	6	0
Prozent positiv	14	0	14	100
Prozent negativ	86	100	86	0
Konsenswert	negativ	negativ	negativ	positiv
Dotierung	negativ	negativ	negativ	positiv

Methoden:

MS = Microsynth
 SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
 SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
 div = keine genaue Angabe / andere Methode
 div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 4 (55 mg/kg Weizenprotein).

Ein Teilnehmer hat mittels der Methode SFA-4p (Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm/Congen) positive Ergebnisse für die mit Gerste und Roggen dotierten Proben 1 und 3 erhalten.

4.1.2.5 Weitere PCR-Ergebnisse: Weizen und Roggen

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (Roggen)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Gerste)	Probe 4 (Weizen)	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%)	div	Duplex-PCR

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

Methoden:

div = keine genaue Angabe / andere Methode
 div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen von Probe 1 (46 mg/kg Roggenprotein) und Probe 4 (55 mg/kg Weizenprotein), sowie mit den in den jeweiligen spezifischen Einzelnachweisen (s. 4.1.2.2 und 4.1.2.4) erhaltenen Konsenswerten.

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		
5	negativ	negativ	negativ	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	BA	Lateral Flow
18	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
6	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SP	
19	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SP	

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

Methoden:

BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm

IL = Immunolab

SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung der Proben 2 (38 mg/kg Erdnuss) und 4 (21 mg/kg Erdnuss).

Ein Teilnehmer hat mittels Lateral-Flow (Bioavid, R-Biopharm) für keine der Proben ein positives Ergebnis erhalten.

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		
7	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
12	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
11	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
2	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
4	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
10	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
13	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	negativ	positiv	negativ	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	negativ	-	-	-	1/1 (100%)	1/1 (100%)	div	

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

Methoden:

ASU = ASU §64 Methode/method

GI = GEN-IAL First Allergen

MS = Microsynth

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit der Dotierung von Probe 2 (38 mg/kg Erdnuss) und 4 (21 mg/kg Erdnuss).

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		
15	positiv	positiv	positiv	positiv	2/2 (100%)	2/4 (50%)	AQ	
18	negativ	positiv	positiv	negativ	2/2 (100%)	4/4 (100%)	IL	
19	negativ	positiv	positiv	negativ	2/2 (100%)	4/4 (100%)	SP	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	1	3	3	1
Anzahl negativ	2	0	0	2
Prozent positiv	33	100	100	33
Prozent negativ	67	0	0	67
Konsenswert	keiner	positiv	positiv	keiner
Dotierung	negativ	positiv	positiv	negativ

Methoden:

AQ = AgraQuant, RomerLabs

IL = Immunolab

SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse für die Proben 2 (45 mg/kg Lupine) und 3 (81 mg/kg Lupine) stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben.

Für die undotierten Proben 1 und 4 hat ein Teilnehmer mit der Methode AQ positive Ergebnisse erhalten, sodass kein Konsenswert $\geq 75\%$ festgestellt werden konnte.

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		
11	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
2	negativ	negativ	negativ	negativ	2/4 (50%)	2/4 (50%)	MS	keine Positivprobe identifiziert
4	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
10	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
7	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
13	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	negativ	positiv	positiv	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	

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

Methoden:

- GI = GEN-IAL First Allergen
- MS = Microsynth
- SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
- div = keine genaue Angabe / andere Methode
- div = not indicated / other method

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben 2 (45 mg/kg Lupine) und 3 (81 mg/kg Lupine).

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 (Blätter)	Probe 2 (ohne)	Probe 3 (Knolle)	Probe 4 (Saat)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
7	positiv	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	ASU	
12	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	ASU	
5	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	FP	Proben 1,3 und 4 von DLA als „positiv“, Probe 2 als „negativ“ bewertet
11	positiv	negativ	negativ	positiv	3/4 (75%)	3/4 (75%)	GI	
1	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GR	
2	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
4	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
10	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
3	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA-ID	
13	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	positiv	negativ	positiv	positiv	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	positiv	positiv	positiv	-	2/3 (67%)	2/3 (67%)	div	

	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4
Anzahl positiv	13	1	11	12
Anzahl negativ	0	12	2	0
Prozent positiv	100	8	85	100
Prozent negativ	0	92	15	0
Konsenswert	positiv	negativ	positiv	positiv
Dotierung	positiv	negativ	positiv	positiv

Methoden:

- ASU = ASU §64 Methode/method
- FP = foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
- GI = GEN-IAL First Allergen
- GR = SPECIALfinder Assay, real time PCR, Generon
- MS = Microsynth
- SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
- SFA-ID = Sure Food Allergen ID, 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 1 (83 mg/kg Sellerie-Blätter), 3 (85 mg/kg Sellerie-Knolle) und 4 (75 mg/kg Sellerie-Saat).

Zwei Teilnehmer haben mittels ASU-Methode und der Methode GI (GEN-IAL First Allergen) für die mit Sellerie-Knolle dotierte Probe 3 ein negatives Ergebnis erhalten.

4.5 Vergleichsuntersuchung Sesam

4.5.1 ELISA-Ergebnisse: Sesam, allgemein

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (schwarz)	Probe 2 (weiß)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (ohne)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
15	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	AQ	
5	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	BA	Lateral Flow
18	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	IL	
6	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SP	
19	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SP	

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

Methoden:

BA = Bioavid (Lateral Flow), R-Biopharm

AQ = AgraQuant, RomerLabs

IL = Immunolab

SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben 1 (50 mg/kg Sesam, schwarz) und 2 (53 mg/kg Sesam, weiß).

4.5.2 PCR-Ergebnisse: Sesam, allgemein

Qualitative Auswertung der Ergebnisse

Auswertenummer	Probe 1 (schwarz)	Probe 2 (weiß)	Probe 3 (ohne)	Probe 4 (ohne)	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
11	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	GI	
2	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	MS	
1	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
4	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
8	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	SFA	
7	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
13	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
14	positiv	positiv	negativ	negativ	4/4 (100%)	4/4 (100%)	div	
16	positiv	negativ	negativ	-	2/3 (67%)	2/3 (67%)	div	

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

Methoden:

- GI = GEN-IAL First Allergen
- MS = Microsynth
- SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
- div = keine genaue Angabe / andere Methode
- div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

Die Konsenswerte der Ergebnisse stehen in qualitativer Übereinstimmung mit den Dotierungen der Proben 1 (50 mg/kg Sesam, schwarz) und 2 (53 mg/kg Sesam, weiß).

Ein Teilnehmer hat mit einer nicht näher beschriebenen Methode ein negatives Ergebnis für Probe 2 erhalten.

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
IL	19		positiv	negativ	positiv	positiv	4	Gluten	IL = Immunolab
RS	2	04.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	5		106	<5	80	82	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	7	01.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv	1	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	17	18.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv	5	Gluten	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS	18	25.11.	negativ	negativ	positiv	positiv			RS = Ridascreen®, R-Biopharm
SP-R5	6	22.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv	2	Gluten	SP-R5 = SensiSpec Ingezim Gluten R5, Eurofins

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	
IL	19				
RS	2	r7001		Probenextraktion gemäß Testkit-Anleitung "feste Lebensmittel"	
RS	5			Cocktail Extraktion	
RS	7	R7001	R5		
RS	17	R7001	R5 Antikörper gegen Gliadine	nach Kitanleitung	
RS	18				
SP-R5	6	R.30.GLU.K2			

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
IL	18	25.11.	negativ	positiv	negativ	positiv			IL = Immunolab
SP	6	11.11.21	negativ	positiv	negativ	positiv	1	Erdnuss	SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
SP	19		negativ	positiv	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

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	
IL	18				
SP	6	HU0030019			
SP	19				

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
AQ	15	22.12.21	positiv	positiv	positiv	positiv	0,15	Lupine, gesamt	AgraQuant, RomerLabs
IL	18	25.11.	negativ	positiv	positiv	negativ			IL = Immunolab
SP	19		negativ	positiv	positiv	negativ	2	Lebensmittel, gesamt	SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

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	15				
IL	18				
SP	19				

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	15	23.12.21	positiv	positiv	negativ	negativ	0,31	Sesam, gesamt	AgraQuant, RomerLabs
IL	18	25.11.	positiv	positiv	negativ	negativ			IL = Immunolab
SP	6	09.11.21	positiv	positiv	negativ	negativ	2	Sesam	SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
SP	19		positiv	positiv	negativ	negativ	2	Lebensmittel, gesamt	SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

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	15				
IL	18				
SP	6	HU0030022			
SP	19				

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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	7	11.11.21	positiv	negativ	negativ	positiv	80	Lebensmittel, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
GI	11	01.12.21	positiv	negativ	positiv	positiv			GI = GEN-IAL First Allergen
SFA	4		positiv	negativ	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8		positiv	negativ	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	13		positiv	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	14.12.21	positiv	negativ	positiv	positiv		Weizen, Dinkel, Kamut, Roggen, Gerste DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
ASU	7	L 08.00-66	Glutensystem von Weizen und Roggen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	1-plex
GI	11			Extraktion mit Simplex Easy Spin Food Kit/GEN-IAL	
SFA	4	S3606	Spez. DNA-Sequenz von glutenhaltigem Getreide		Probe 2: sehr schwach pos.
SFA	8				
div	13				
div	14		Weizen, Dinkel, Kamut, Roggen, Gerste DNA		Gluten und andere Prolamine aus Weizen, Dinkel, Kamut, Roggen, Gerste DNA

5.1.6 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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	2		positiv	negativ	negativ	negativ		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA-4p	4		positiv	negativ	-	-	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	3	17.11.21	positiv	negativ	negativ	negativ	10	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	7	11.11.21	positiv	negativ	negativ	negativ	50	Lebensmittel, gesamt	Dolch et al.; Food Control 101 (2019) 180-188
div	13		positiv	negativ	negativ	negativ		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	14.12.21	positiv	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA-4p	4	S7006			Probe 2: schwach pos.
SFA-ID	3	S7006	Nach Testkit-Anleitung	Nach Testkit-Anleitung	
div	7	--	O-methyl-transferase-Gen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	3-plex
div	13				
div	14		Secalin-Gen		Roggen DNA

5.1.7 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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	2		negativ	negativ	positiv	negativ		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA-4p	4		negativ	negativ	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	3	17.11.21	negativ	negativ	positiv	negativ	10	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	7	11.11.21	negativ	negativ	positiv	negativ	50	Lebensmittel, gesamt	Dolch et al.; Food Control 101 (2019) 180-188
div	13		negativ	negativ	positiv	negativ		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	10.12.21	negativ	negativ	positiv	negativ		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA-4p	4	S7006			
SFA-ID	3	S7006	nach Testkit-Anleitung	nach Testkit-Anleitung	
div	7	--	γ-Hordein-Gen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	3-plex
div	13				
div	14		Hordein-Gen		Gersten DNA

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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
MS	2		negativ	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA-4p	4		positiv	negativ	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	3	17.11.21	negativ	negativ	negativ	positiv	10	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	7	07.12.21	negativ	negativ	negativ	positiv	80	Lebensmittel, gesamt	Dolch et al.; Food Control 101 (2019) 180-188
div	10		negativ	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	
div	13		negativ	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	10.12.21	negativ	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA-4p	4	S7006			
SFA-ID	3	S7006	nach Testkit-Anleitung	nach Testkit-Anleitung	
div	7	--	Weizen Proline-rich protein	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	3-plex
div	10	Dolch et al. 2019 Imai et al. 2012 Dolch et al. 2019 Imai et al. 2012	Prolin-reiches Protein (prp)	real-time PCR	
div	13				
div	14		gamma-Gliadin-Gen		Weizen sp. DNA

5.1.9 PCR: Roggen und 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
		Tag/Monat	positiv/negativ	positiv/negativ	positiv/negativ	positiv/negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
div	14	10.12.21	positiv	negativ	negativ	positiv		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
div	14		Weizen und Roggen DNA		Duplex Weizen und Roggen DNA

5.1.10 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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	7	11.11.21	negativ	positiv	negativ	positiv	20	Lebensmittel, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	12	05.11.21	negativ	positiv	negativ	positiv	*	Lebensmittel, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
GI	11	30.11.21	negativ	positiv	negativ	positiv			GI = GEN-IAL First Allergen
MS	2		negativ	positiv	negativ	positiv		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA	4		negativ	positiv	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8		negative	positive	negative	positive	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	10		negativ	positiv	negativ	positiv		Allergen-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	13		negativ	positiv	negativ	positiv		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	17.11.21	negativ	positiv	negativ	positiv		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode
div	16	09.12.21	negativ	-	-	-	0,4		

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	
ASU	7	L 00.00-169	Erdnuss: mitoch. ATPase 6 Gen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	4-plex
ASU	12	L44.00.11	Ara h2	CTAB mit/ohne Präzipitation, Dneasy Mericon Food	*im Labor für 0,1% validiert, da üblicherweise nur für Verfälschung verwendet
GI	11			Extraktion mit Simplex Easy Spin Food Kit/GEN-IAL	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA	4	S3603	Spez. DNA-Sequenz (Arachis hypogaea)		
SFA	8				
SFA	10				
div	13				
div	14		Erdnuss DNA		Erdnuss DNA
div	16				

5.1.11 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
		Tag/Monat	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	positiv / negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
GI	11	30.11.21	negativ	positiv	positiv	negativ			GI = GEN-IAL First Allergen
MS	2		negativ	negativ	negativ	negativ		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA	4		negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8		negativ	positiv	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	10		negativ	positiv	positiv	negativ		Allergen-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	7	10.11.21	negativ	positiv	positiv	negativ	10	Lebensmittel, gesamt	Galan et al.; Food Chem. 2011, 127, 834–841
div	13		negativ	positiv	positiv	negativ		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	23.11.21	negativ	positiv	positiv	negativ		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr. / Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Antikörper	z.B. Extraktionslösung / Zeit / Temperatur	
GI	11			Extraktion mit Simplex Easy Spin Food Kit/GEN-IAL	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA	4	S3611	Spez. DNA-Sequenz (Lupinus spp.)		
SFA	8				
SFA	10				
div	7	--	mitoch. initiator tRNA-MET-Gen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	1-plex
div	13				
div	14		Lupine DNA		Lupine DNA

5.1.12 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
		Tag/Monat	positiv/negativ	positiv/negativ	positiv/negativ	positiv/negativ	mg/kg	z.B. Lebensmittel / Protein	Test-Kit + Anbieter
ASU	7	11.11.+7.1 2.21	positiv	negativ	negativ	positiv	10	Lebensmittel, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
ASU	12	05.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv	80	Lebensmittel, gesamt	ASU = ASU §64 Methode/method
FP	5		32,04	< 0,1	0,35	2,08		Allergen-DNA	FP = foodproof Detection Kit, BIOTECON Diagnostics
GI	11	30.11.21	positiv	negativ	negativ	positiv			GI = GEN-IAL First Allergen
GR	1	10.11.2021	positiv	negativ	positiv	positiv		Lebensmittel, gesamt	GR = SPECIALfinder Assay, real time PCR, Generon
MS	2		positiv	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA	4		positiv	negativ	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8		positiv	negativ	positiv	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	10		positiv	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	3	17.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	13		positiv	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	18.11.21	positiv	negativ	positiv	positiv		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode
div	16	09.12.21	positiv	positiv	positiv	-	0,4		

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	
ASU	7	L 08.00-65	Mannitol-Dehydrogenase-Gen	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	4-plex; Probe 3: Selleriespuren an der NG
ASU	12	L08.00.56	Mannitoldehydrogenase	CTAB mit/ohne Präzipitation, Dneasy Mericon Food	
FP	5			Mericon Food Kit	
GI	11			Extraktion mit Simplex Easy Spin Food Kit/GEN-IAL	
GR	1	PVA15M-50	specific DNA sequence of celery	Extraktions Kit Genomische DNA aus Lebensmitteln Macherey-Nagel / real time PCR /40 Zyklen	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA	4	S3605	Spez. DNA-Sequenz (Apium graveolens)		
SFA	8				
SFA	10				
SFA-ID	3	S3605	nach Testkit-Anleitung	nach Testkit-Anleitung	
div	13			Probe 3: Spuren	
div	14		Sellerie DNA		Sellerie DNA
div	16				

5.1.13 PCR: Sesam, 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
GI	11	30.11.21	positiv	positiv	negativ	negativ			GI = GEN-IAL First Allergen
MS	2		positiv	positiv	negativ	negativ		Allergen-DNA	MS = Microsynth
SFA	1	10.11.2021	positiv	positiv	negativ	negativ		Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	4		positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8		positiv	positiv	negativ	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
div	7	11.11.21	positiv	positiv	negativ	negativ	20	Lebensmittel, gesamt	I. Laube; Sesamum indicum
div	13		positiv	positiv	negativ	negativ		Allergen-DNA	Hausmethode
div	14	23.11.21	positiv	positiv	negativ	negativ		Allergen-DNA	eigene PCR-Methode
div	16	09.12.21	positiv	negativ	negativ	-	0,4		

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	
GI	11			Extraktion mit Simplex Easy Spin Food Kit/GEN-IAL	
MS	2			Wizard Extraktion, Real Time PCR	
SFA	1	S3608	Spezifische DNA-Sequenz von Sesam	Extraktions Kit Genomische DNA aus Lebensmitteln von Macherey-Nagel / real time PCR / 45 Zyklen	
SFA	4	S3608	Spez. DNA-Sequenz (Sesamum indicum)		
SFA	8				
div	7	--	Omega-6-Fettsäure-Desaturase-Gen; 247 Bp	Maxwell RSC Pure Food GMO and Authentication Kit	1-plex
div	13				
div	14		Sesam DNA		Sesam DNA
div	16				

5.2 Homogenität

5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptALS3 (2021) Probe 1

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	31,0	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,04	50	19,8
2	5,01	56	22,4
3	5,00	48	19,2
4	5,07	60	23,7
5	5,06	56	22,1
6	5,05	56	22,2
7	5,07	54	21,3
8	5,01	50	20,0

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	53,7	Partikel
Standardabweichung	3,87	Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	1,95	
Wahrscheinlichkeit	96	%
Wiederfindungsrate	69	%

Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	21,3	mg/kg
Standardabweichung	1,54	mg/kg
rel. Standardabweichung	7,2	%
Horwitz Standardabweichung	10,1	%
HorRat-Wert	0,71	
Wiederfindungsrate	69	%

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptALS3 (2021) Probe 2

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	27,9	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,08	72	28,3
2	5,00	74	29,6
3	5,00	64	25,6
4	5,01	67	26,7
5	5,09	83	32,6
6	5,08	69	27,2
7	5,05	70	27,7
8	5,09	73	28,7

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	71,5	Partikel
Standardabweichung	5,38	Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	2,83	
Wahrscheinlichkeit	90	%
Wiederfindungsrate	101	%

Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	28,3	mg/kg
Standardabweichung	2,13	mg/kg
rel. Standardabweichung	7,5	%
Horwitz Standardabweichung	9,7	%
HorRat-Wert	0,78	
Wiederfindungsrate	101	%

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptALS3 (2021) Probe 3

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	36,5	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,06	100	39,5
2	5,04	96	38,1
3	5,01	88	35,1
4	5,01	109	43,5
5	5,11	84	32,9
6	5,04	108	42,9
7	5,02	104	41,4
8	5,03	85	33,8

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	96,8 Partikel
Standardabweichung	10,39 Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	7,81
Wahrscheinlichkeit	35 %
Wiederfindungsrate	105 %

Normalverteilung

Probenanzahl	8
Mittelwert	38,4 mg/kg
Standardabweichung	4,12 mg/kg
rel. Standardabweichung	10,7 %
Horwitz Standardabweichung	9,2 %
HorRat-Wert	1,2
Wiederfindungsrate	105 %

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptALS3 (2021) Probe 4

Gewicht Gesamtprobe	1,00	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	28,1	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,09	78	30,6
2	5,04	74	29,4
3	5,06	79	31,2
4	5,01	70	27,9
5	5,09	68	26,7
6	5,03	84	33,4
7	4,99	64	25,7
8	5,05	76	30,1

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8
Freiheitsgrad	7
Mittelwert	74,1 Partikel
Standardabweichung	6,38 Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	3,84
Wahrscheinlichkeit	80 %
Wiederfindungsrate	105 %

Normalverteilung

Probenanzahl	8
Mittelwert	29,4 mg/kg
Standardabweichung	2,53 mg/kg
rel. Standardabweichung	8,6 %
Horwitz Standardabweichung	9,6 %
HorRat-Wert	0,89
Wiederfindungsrate	105 %

5.3 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

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

<i>EP-Nummer</i>	DLA ptALS3 (2021)
<i>EP-Name</i>	Allergen-Screening III – 4 Proben qualitativ: Allergen-Screening III - 4 Proben qualitativ: Glutenthaltige Getreide (Gerste, Roggen und Weizen), Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat), Sesam (weiß und schwarz)
<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: Gerste, Roggen, Weizen, Erdnuss, Lupine, Sellerie (Blätter / Stengel, Knolle und Saat) und Sesam (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: pt@dla-lvu.de
<i>Letzter Abgabetermin</i>	spätestens 24. Dezember 2021
<i>Auswertebericht</i>	Der Auswertebericht 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. Die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern wird von DLA im Unterauftrag vergeben.

6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		GRIECHENLAND
		SCHWEIZ
		Deutschland
		SPANIEN
		Deutschland
		Deutschland
		FRANKREICH
		BRASILIEN
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN
		GRIECHENLAND
		Deutschland
		ÖSTERREICH
		SCHWEIZ
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN

[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 ptALS3 (2021) – 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, Erdnuss, Lupine, 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.

9 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Österreich, Schweiz, Spanien) und ein Teilnehmer in Brasilien.