



**Auswertungs-Bericht**

Laborvergleichsuntersuchung

**DLA ptASW2 (2021)**

**Allergen Swab Test II:**

**Crustaceae, Ei, Senf 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 PT-Provider</i>	<p><b>DLA - Proficiency Tests GmbH</b> Hauptstr. 80, 23845 Oering, Germany</p> <p>Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358 Mob. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<i>EP-Nummer PT-Number</i>	DLA ptASW2 (2021)
<i>EP-Koordinator PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (23. Februar 2022)</p> <p>Gültig ist die jeweils letzte Version/Korrektur des Berichts. Sie ersetzt alle vorangegangenen Versionen. Only the latest version/correction of the report is valid. It replaces all preceding versions.</p>
<i>EP-Bericht Freigabe PT-Report Authorization</i>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf (Technischer Leiter / Technical Manager) - <i>gezeichnet / signed M. Besler-Scharf</i> Alexandra Scharf MSc. (QM-Beauftragte / Quality Manager) - <i>gezeichnet / signed A. Scharf</i> Datum / Date: 23. Februar 2022</p>
<i>Unteraufträge 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 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 Senf.....	13
4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Senf.....	13
4.3.2 PCR-Ergebnisse: Senf.....	14
4.4 Vergleichsuntersuchung Sesam.....	15
4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Sesam.....	15
4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sesam.....	16
5. Dokumentation.....	17
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	17
5.1.1 ELISA und Lateral Flow: Crustaceae.....	17
5.1.2 PCR: Crustaceae.....	18
5.1.3 ELISA und Lateral Flow: Ei.....	19
5.1.4 ELISA und Lateral Flow: Senf.....	20
5.1.5 PCR: Senf.....	21
5.1.6 ELISA und Lateral Flow: Sesam.....	22
5.1.7 PCR: Sesam.....	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 (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 8 Testflächen für den qualitativen Nachweis der Allergene im Bereich von 10 - 100 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 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 Ei und die Flächen C und D auf die Parameter Senf und Sesam 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	0,16 - 0,37 g
<u>Zutaten:</u>	
- Maltodextrin (80% - 94%)	
- 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 cm<sup>2</sup>) als Lebensmittel\*\* angegeben

Zutaten *	Fläche A	Fläche B	Fläche C	Fläche D
Crustaceae: King Prawns, DLA-Mischung (Protein 87,0%)	positiv (70-110)	negativ	-	-
Ei: Volleipulver, DLA-Herstellung (Protein 47,3%)	negativ	positiv (60-100)	-	-
Senf: gelber Senf, DLA-Vormischung (Protein 30,6%)	-	-	negativ	positiv (65-110)
Sesam: handelsüblicher weißer Sesam (Protein X%)	-	-	positiv (60-95)	negativ

\* 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® Crustaceae	positiv	negativ	-	-
AgraStrip® Ei	negativ	positiv	-	-
AgraStrip® Senf	-	-	negativ	positiv
AgraStrip® Sesam	-	-	positiv	negativ

\* Nachweisgrenze jeweils 1-5 µg/25 cm<sup>2</sup> / Limit of detection (LOD) 1-5 µg/25 cm<sup>2</sup> 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 42. Kalenderwoche 2021 je ein Satz der Untersuchungsmaterialien Proben A bis D verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 17. Dezember 2021.

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, Senf und Sesam. 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 14 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 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 Ei getestet werden und die Oberflächen C und D sollten auf Senf und Sesam 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		
14	positiv	-	1/2 (50%)	1/2 (50%)	AQ	
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ-P	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	NL-E	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
13	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	9	0
Anzahl negativ	0	8
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

AQ = AgraQuant, RomerLabs

AQ-P = AgraQuant Plus, RomerLabs

NL-E = nutrilinia®E Allergen-ELISA

RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm

SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins

VT = Veratox, Neogen

div = keine genaue Angabe / andere Methode

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	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-ID	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-Q	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	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:**

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

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

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

div = keine genaue Angabe / andere Methode

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 A	Fläche B	Qualitative Bewertung	Qualitative Bewertung	Methode	Hinweis
	pos/neg	pos/neg	Übereinstimmungen mit Konsenswerten	Übereinstimmungen mit Dotierungen		
7	positiv	negativ	0/2 (0%)	0/2 (0%)	3M	Lateral Flow
14	-	positiv	1/2 (50%)	1/2 (50%)	AQ	
13	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ES	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	MI	
5a	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
5b	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
10	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche A	Fläche B
Anzahl positiv	1	13
Anzahl negativ	12	1
Prozent positiv	8	93
Prozent negativ	92	7
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

#### Methoden:

3M = 3M Protein Rapid Kit  
 AQ = AgraQuant, RomerLabs  
 ES = ELISA-Systeme  
 IL = Immunolab  
 MI = Morinaga Institute ELISA  
 RS = Ridascreen®, R-Biopharm  
 RS-F = Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 VT = Veratox, Neogen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

#### Anmerkung:

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

4.2.2 PCR-Ergebnisse: Ei

**Qualitative Auswertung der Ergebnisse**

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

### 4.3 Vergleichsuntersuchung Senf

#### 4.3.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Senf

#### 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		
14	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
1	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
3	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
13	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	VT	
6	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	0	7
Anzahl negativ	7	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

**Methoden:**

AQ = AgraQuant, RomerLabs  
 RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm  
 SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins  
 VT = Veratox, Neogen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

4.3.2 PCR-Ergebnisse: Senf

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		
9	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ASU	
4	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
5	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
11	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
2	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
8	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-4p	
10	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	
12	negativ	positiv	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	0	8
Anzahl negativ	8	0
Prozent positiv	0	100
Prozent negativ	100	0
Konsenswert	negativ	positiv
Dotierung	negativ	positiv

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method  
 SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen  
 SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen  
 div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

### 4.4 Vergleichsuntersuchung Sesam

#### 4.4.1 ELISA- und Lateral Flow-Ergebnisse: Sesam

#### 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		
7	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
14	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	AQ	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	BC	
13	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ES	
12	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	IL	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	NL-E	
3	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS	
4	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	RS-F	
1	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SP	
6	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	11	0
Anzahl negativ	0	11
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

- AQ = AgraQuant, RomerLabs
- BC = BioCheck ELISA
- ES = ELISA-Systems
- IL = Immunolab
- NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA
- RS = Ridascreen®, R-Biopharm
- RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
- SP = SensiSpec ELISA Kit, Eurofins
- div = keine genaue Angabe / andere Methode

Anmerkung:

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

4.4.2 PCR-Ergebnisse: Sesam

**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		
9	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	ASU	
8	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
11	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA	
5	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	SFA-ID	
10	positiv	negativ	2/2 (100%)	2/2 (100%)	div	

	Fläche C	Fläche D
Anzahl positiv	5	0
Anzahl negativ	0	5
Prozent positiv	100	0
Prozent negativ	0	100
Konsenswert	positiv	negativ
Dotierung	positiv	negativ

**Methoden:**

ASU = ASU §64 Methode/method

SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen

SFA-ID = Sure Food Allergen ID, 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 und Lateral Flow: 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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
AQ	14	13.12.21	pos	-	X	X	0,0002	Tropomyosin	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ-P	7		positiv	negativ	X	X		Tropomyosin	AQ-P = AgraQuant Plus, RomerLabs
NL-E	10	08.12.21	positiv	negativ	X	X		Tropomyosin	NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA
RS-F	5	17.11.21	positiv	negativ	X	X	20	Crustaceae	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	1		positiv	negativ	X	X		Tropomyosin	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	9	10.12.	positiv	negativ	X	X	0,001	Tropomyosin	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	3	29.10.21	positiv	negativ	X	X	2,5	Crustaceae	VT = Veratox, Neogen
VT	13	11.02.21	positiv	negativ	X	X	0,023	Crustaceae Protein	VT = Veratox, Neogen
div	6		positiv	negativ	X	X		Bitte auswählen!	Auswahl ELISA-Kits:

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	14				
AQ-P	7	10002076/1000003572			
NL-E	10	NC-6051		lt. Handbuch	
RS-F	5	R7312	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SP	1		Tropomyosin		
SP	9	HU0030006/HU0030030	erkennt Krustentier-Tropomyosin	Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, Testdurchführung lt. Herstellerangaben	>0,50mg/l
VT	3				
VT	13	CHEM-035 / 8520		Extraktion: 30 °C vorgew ärmter PBS-Extraktionspuffer & Additiv / Vortex für 30 Sekunden. Zentrifugation. Bestimmung: 4-Parameter-Kurve	
div	6				

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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
SFA	4	8.11.	positiv	negativ	X	X		Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	8	29.11.21	positiv	negativ	X	X	0.4 mg/kg	Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	11		positiv	negativ	X	X	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	5	12.11.21	positiv	negativ	X	X	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
SFA-Q	10	08.12.21	positiv	negativ	X	X		Lebensmittel, gesamt	SFA-Q = Sure Food Allergen Quant, R-Biopharm / Congen
div	12		positiv	negativ	X	X	LD-PCR = 15 pg DNA (<10mg/kg für Referenzmaterial) LD PCR=15 pg DNA (<10mg/kg für Referenzmaterial)	Lebensmittel-DNA	Real Time PCR Interne Methode: MEB241 Real Time PCR Interne Methode: MEB241

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr./ Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
SFA	4	S3612		Aufarbeitung mit SureFood PREP Advanced, nach Herstelleranleitung	
SFA	8	Art Nr.S3612		Realtime PCR	
SFA	11	S3612			
SFA-ID	5	S3612	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA-Q	10			Real Time PCR 35 Cyclen	
div	12	Interne Methode: MEB241 Interne Methode: MEB241	16S RNA	Die Extraktion wurde mit dem DNeasy Mericon Qiacube HT-Kit durchgeführt. Nachweis durch Real-Time PCR (45 Amplifikationszyklen)	

5.1.3 ELISA und Lateral Flow: 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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
3M°	7		positiv	negativ	X	X			3M Egg White Protein Rapid Kit
AQ	14	13.12.21	-	pos	X	X	0,00005	Eiprotein, gesamt	AQ = AgraQuant, RomerLabs
ES	13	05.11.21	negativ	positiv	X	X	0,1	Volleipulver	ES = ELISA-Systems
IL	12		negativ	positiv	X	X	0,4	Eiklarproteine	IL = Immunolab
MI	9	15.11.	negativ	positiv	X	X	0,0155	Volleiprotein	MI = Morinaga Institute ELISA
RS	5a	19.11.21	negativ	positiv	X	X	0,25	Volleipulver	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS-F	4	17.11.	negativ	positiv	X	X		Volleipulver	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	5b	11.11.21	negativ	positiv	X	X	0,5	Volleipulver	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	8	29.11.21	negativ	positiv	X	X	0.1 ppm	Eiprotein, gesamt	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	10	08.12.21	negativ	positiv	X	X		Volleipulver	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
RS-F	11		negativ	positiv	X	X	0,025	Volleipulver	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	1		negativ	positiv	X	X		Eiklarproteine	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	3	11.01.21	negativ	positiv	X	X	2,5	Volleipulver	VT = Veratox, Neogen
div	6		negativ	positiv	X	X		Bitte auswählen!	Auswahl ELISA-Kits:

\* Lateral Flow

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*	7	L25EGG/EA0002TA			
AQ	14				
ES	13	IMC-412 / ESEGG-48	Anti-Ovomukoid	Extraktion: PBS-Extraktionspuffer bei Raumtemperatur, Vortex für 30 Sekunden, Extrahieren im Schüttelw asserbad bei 60 °C für 15 Minuten. Zentrifugation. Bestimmung: 4-Parameter-Kurve	
IL	12	ME10.01/EGG-E01	ND	Kurzes Anw endungsprotokoll für den Sw ab Test in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24 Kurzes Anw endungsprotokoll für den Abstrichetest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24	
MI	9	M2111	erkennt Eiklarprotein Ovalbumin	Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, Testdurchführung lt. Herstellerangaben	2,5mg/l
RS	5a	R6411	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
RS-F	4	R6402		nach Herstelleranleitung	
RS-F	5b	R4602	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
RS-F	8	Art.Nr.R6402			
RS-F	10	R6402		lt. Handbuch	
RS-F	11	R6402	Die spezifischen Antikörper w iesen die Eiw eißproteine Ovalbumin und Ovomukoid nach		
SP	1		Ovomukoid		
VT	3				
div	6				

\* Lateral Flow

5.1.4 ELISA und Lateral Flow: Senf

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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
AQ	14	13.12.21	X	X	neg	pos	0,05	Senf	AQ = AgraQuant, RomerLabs
RS-F	5	17.11.21	X	X	negativ	positiv	0,5	Senf	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	1		X	X	negativ	positiv		Senf	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	9	12.11.	X	X	negativ	positiv	0,1	Senf	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
VT	3	11.02.21	X	X	negativ	positiv	2,5	Senf	VT = Veratox, Neogen
VT	13	11.11.21	X	X	negativ	positiv	0,5	Senf	VT = Veratox, Neogen
div	6		X	X	negativ	positiv		Bitte auswählen!	Auswahl ELISA-Kits:

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	14				
RS-F	5	R6152	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SP	1		Gesamtprotein		
SP	9	HU0030016/HU0030040	erkennt Senfproteine	Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, Testdurchführung lt. Herstellerangaben	0,90mg/l
VT	3				
VT	13	CHEM-255 / 8400		Extraktion: 60 °C vorgew ärmter TRIS-Extraktionspuffer & Additiv / Vortex für 30 Sekunden. Zentrifugation. Bestimmung: 4-Parameter-Kurve	
div	6				

5.1.5 PCR: Senf

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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
ASU	9	12.11.	X	X	negativ	positiv	5	Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden
SFA	4	8.11.	X	X	negativ	positiv		Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	5	14.11.21	X	X	negativ	positiv	1	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	11		X	X	negativ	positiv	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	2	03.11.21	X	X	negativ	positiv		Bitte auswählen!	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
SFA-4p	8	30.11.21	X	X	negativ	positiv	0.4 mg/kg	Lebensmittel-DNA	SFA-4p = Sure Food Allergen 4plex, R-Biopharm / Congen
div	10	08.12.21	X	X	negativ	positiv		Lebensmittel, gesamt	Hausmethode, multicopy
div	12		X	X	negativ	positiv	LD-PCR = 15 pg DNA (<10mg/kg für Referenzmaterial)LD PCR=15 pg DNA (<10mg/kg für Referenzmaterial)	Lebensmittel-DNA	Real Time PCR Interne Methode: MEB67 Real Time PCR Interne Methode: MEB67

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr./ Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	9	§ 64 LFGB L 08.00-65		Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, CTAB / Proteinase K / Rnase A / Promega Maxwell / realtime PCR	im Nachmaterial
SFA	4	S3609		Aufarbeitung mit SureFood PREP Advanced, nach Herstelleranleitung	
SFA	5	S3609	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
SFA	11	S3609			
SFA-4p	2	S3401		CTAB Isolierung/Real Time PCR	Oberflächenabstrich mit Flüssigtupfer
SFA-4p	8	Art.No.S3401		Realtime PCR (4 plex)	
div	10			Real Time PCR 45 Cyclen	
div	12	Interne Methode: MEB67 Interne Methode: MEB67	16S RNA	Die Extraktion wurde mit dem DNeasy Mericon Qiacube HT-Kit durchgeführt. Nachweis durch Real-Time PCR (45 Amplifikationszyklen)	

5.1.6 ELISA und Lateral Flow: Sesam

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	µg/cm2		Test-Kit + Anbieter
AQ	7		X	X	positiv	negativ		Sesam	AQ = AgraQuant, RomerLabs
AQ	14	13.12.21	X	X	pos	neg	0,01	Sesam	AQ = AgraQuant, RomerLabs
BC	5	14.11.21	X	X	positiv	negativ	2	Sesam	BC = BioCheck ELISA
ES	13	05.11.21	X	X	positiv	negativ	0,025	Sesamprotein	ES = ELISA-Systems
IL	12		X	X	positiv	negativ	2	Sesamprotein	IL = Immunolab
NL-E	10	08.12.21	X	X	positiv	negativ		Sesam	NL-E = nutriLinia®E Allergen-ELISA
RS	3	29.10.21	X	X	positiv	negativ	2,5	Crustaceae	RS = Ridascreen®, R-Biopharm
RS-F	4	17.11.	X	X	positiv	negativ		Sesam	RS-F= Ridascreen® Fast, R-Biopharm
SP	1		X	X	positiv	negativ		Sesam	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
SP	9	17.11.	X	X	positiv	negativ	0,1	Sesam	SP = SensiSpec, Eurofins Technologies
div	6		X	X	positiv	negativ		Bitte auswählen!	Auswahl ELISA-Kits:

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	7	10002064/1000007125			
AQ	14				
BC	5	R6028	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
ES	13	CHEM-241 / ESSESE-48	Anti-Sesamsamen 2S-Albumin	Extraktion: PBS-Extraktionspuffer bei Raumtemperatur, Vortex für 30 Sekunden, Extrahieren im Schüttelwasserbad bei 60 °C für 15 Minuten. Zentrifugation. Bestimmung: 4-Parameter-Kurve	
IL	12	MEI08.01/SES-E01	ND	Kurzes Anwendungsprotokoll für den Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24 Kurzes Anwendungsprotokoll für den Abstrichtest in Kombination mit Immunolab Food Allergen ELISAs Version: 2013-04-24	
NL-E	10	NC-6005		lt. Handbuch	
RS	3				
RS-F	4	R7202		nach Herstelleranleitung	
SP	1		Gesamtprotein		
SP	9	HU0030022/HU0030046	erkennt Sesamproteine	Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, Testdurchführung lt. Herstellerangaben	14mg/l
div	6				

5.1.7 PCR: Sesam

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	µg/cm <sup>2</sup>		Test-Kit + Anbieter
ASU	9	12.11.	X	X	positiv	negativ	10	Bitte auswählen!	Auswahl PCR-Methoden
SFA	8	30.11.21	X	X	positiv	negativ	0.4 mg/kg	Lebensmittel-DNA	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA	11		X	X	positiv	negativ	0,4	Lebensmittel, gesamt	SFA = Sure Food ALLERGEN, R-Biopharm / Congen
SFA-ID	5	16.11.21	X	X	positiv	negativ	1	Lebensmittel, gesamt	SFA-ID = Sure Food Allergen ID, R-Biopharm / Congen
div	10	10.12.21	X	X	positiv	negativ		Lebensmittel, gesamt	Hausmethode, multicopy

Weitere Angaben zu den Methoden

Meth. Abk.	Auswertenummer	Methoden-Nr./ Test-Kit Nr.	Spezifität	Hinweise zur Methode (Extraktion und Bestimmung)	Sonstige Hinweise
		Artikel-Nr. / ASU-Nr.	Target-Sequenz / -DNA	z.B. Extraktion / Enzyme / Clean-Up / Real Time PCR / Gelelektrophorese / Cyclen	
ASU	9	§ 64 LFGB L 18.00-19		Fläche absw abben, Sw ab extrahieren, CTAB / Proteinase K / Rnase A / Promega Maxwell / realtime PCR	im Nachmaterial
SFA	8	Art. Nr.S3608		Realtime PCR	
SFA	11	S3608			
SFA-ID	5	S3608	Gemäß Kit-Anleitung	Gemäß Kit-Anleitung	
div	10			Real Time PCR 45 Cyclen	

**5.2 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)**

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

<b>EP-Nummer</b>	<b>DLA ptASW2 (2021)</b>
<b>EP-Name</b>	<b>Allergen Swab Test II: Crustaceae, Ei, Senf und Sesam</b>
<b>Probenmatrix</b>	Platten A, B, C und D: 4 x 2 Testflächen Unterteilte Kunststoffschalen / Zutaten: Zusatzstoffe und Allergene Lebensmittel
<b>Probenzahl und Probenmenge</b>	4 Platten mit 8 unterschiedlichen Testflächen je ca. 30 cm <sup>2</sup> .
<b>Lagerungsinformation</b>	Platten A, B, C und D: Raumtemperatur (EP-Zeitraum), gekühlt 2 - 10 °C (Langzeit)
<b>Verwendungszweck</b>	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
<b>Parameter</b>	qualitativ: Crustaceae und Ei (Platten A und B) qualitativ: Senf und Sesam (Platten C und D) Gehalte: ca. 10 - 100 µg/Testfläche
<b>Untersuchungsmethoden</b>	Wischtest mit freigestellter Analysenmethode.
<b>Hinweis zur Analyse</b>	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.
<b>Ergebnisangabe</b>	Es werden für jeden Parameter zwei unterschiedliche Testflächen untersucht und je ein Ergebnis pro Testfläche ermittelt. Die Einzelergebnisse sind in die Ergebnisabgabe-Datei einzutragen.
<b>Einheiten</b>	positiv / negativ (Nachweisgrenze in µg/cm <sup>2</sup> )
<b>Anzahl von Stellen</b>	mindestens 2 signifikante Stellen
<b>Ergebnisabgabe</b>	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: <b>pt@dla-lvu.de</b>
<b>Letzter Abgabetermin</b>	<b>spätestens 17. Dezember 2021.</b>
<b>Auswertebericht</b>	Der Auswertebericht wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
<b>Koordinator und Ansprechpartner der EP</b>	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
		Deutschland
		PORTUGAL
		Deutschland
		KANADA
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		GROSSBRITANNIEN
		VIETNAM
		Deutschland
		USA
		USA
		KANADA
		ITALIEN

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

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

## 7. Verzeichnis relevanter Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. DIN EN ISO/IEC 17043:2010; Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen / Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
3. ISO 13528:2015 & DIN ISO 13528:2009; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche / Statistical methods for use in proficiency testing by 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 purposes<sup>1</sup>, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy, EFSA Journal 2014;12(11):3894
27. IRMM, Poms et al.; Inter-laboratory validation study of five different commercial ELISA test kits for determination of peanut residues in cookie and dark chocolate; European Commission, Joint Research Centre, Belgium; GE/R/FSQ/D08/05/2004
28. Jayasena et al. (2015) Comparison of six commercial ELISA kits for their specificity and sensitivity in detecting different major peanut allergens. J Agric Food Chem. 2015 Feb 18;63(6):1849-55
29. ASU §64 LFGB L 06.00-56 Bestimmung von Sojaprotein in Fleisch und Fleischerzeugnissen Enzymimmunologisches Verfahren (2007)
30. ASU §64 LFGB L 00.00-69 Bestimmung von Erdnuss-Kontaminationen in Lebensmitteln mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2003)
31. ASU §64 LFGB L 44.00-7 Bestimmung von Haselnuss-Kontaminationen in Schokolade und Schokoladenwaren mittels ELISA im Mikrotiterplattensystem (2006)

### **DLA ptASW2 (2021) – Allergen Swab Test II**

Alle 14 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, Senf und Sesam. Es wurden jeweils die Übereinstimmungen bezüglich der Konsenswerte der Teilnehmer und bezüglich der Dotierungen der Testflächen bewertet. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereich zu entnehmen.

3 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Großbritannien, Italien, Portugal), jeweils 2 Teilnehmer in Kanada und in den USA und 1 Teilnehmer in Vietnam.