

2020

Potraviny – Minimální požadavky na výkonnost
pro stanovení lepku metodou ELISA

ČSN
EN 17254

56 0666

Foodstuffs – Minimum performance requirements for determination of gluten by ELISA

Produits alimentaires – Exigences de performances minimales pour la détermination du gluten par une méthode ELISA

Lebensmittel – Minimale Leistungsanforderungen für die Glutenbestimmung mit ELISA

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 17254:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 17254:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN 15633-1 zavedena v ČSN EN 15633-1 (56 0670) Potraviny – Detekce potravinových alergenů imunologickými metodami – Část 1: Všeobecné zásady

EN 15842 zavedena v ČSN EN 15842 (56 0675) Potraviny – Detekce potravinových alergenů – Všeobecné zásady a validace metod

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

Souvisící právní předpisy

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům.

Vypracování normy

Zpracovatel: QUALIMENT Praha, komise České potravinářské společnosti, z.s., IČO 539525, Ing. Martin Kubík

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 17254

Říjen 2019

ICS 67.050

Potraviny – Minimální požadavky na výkonnost pro stanovení lepku
metodou ELISA

Foodstuffs – Minimum performance requirements for determination of gluten by ELISA

Produits alimentaires – Exigences de
performances minimales pour la détermination
du gluten par une méthode ELISA

Lebensmittel – Minimale
Leistungsanforderungen für die
Glutenbestimmung mit ELISA

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-08-12.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv
prostředky Ref. č. EN 17254:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	5
Úvod.....	6
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné informace o systému zkoušení.....	8
5..... Požadavky na výkonnost.....	9
5.1..... Obecně.....	9
5.2..... Rozsah použitelnosti.....	9
5.3..... Mez detekce (LOD).....	9
5.4..... Mez stanovitelnosti (LOQ).....	9
5.5..... Výtěžnost.....	9
5.6..... Preciznost.....	9

5.7.....	
Specifičnost.....	
.....	9
5.8.....	Křížová
reaktivita.....	
.....	9
5.9.....	
Robustnost.....	
.....	10
5.10....	Přehled minimálních požadavků na
výkonnost.....	10
Bibliografie.....	
.....	11

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 17254:2019) vypracovala technická komise CEN/TC 275 *Analýza potravin – Horizontální metody*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2020 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Úvod

0.1 Celiakie

Celiakie je autoimunitní onemocnění tenkého střeva, které postihuje zejména jedince s genetickými předpoklady. Její rozšíření se odhaduje na 1 % světové populace. Celiakie se projevuje chronickou enteropatií způsobenou nevratnou nesnášenlivostí lepku. Po požití lepku vlivem nedokonalého trávení těchto bílkovin vznikají peptidy pocházející z lepku, které obsahují epitopy, překrývající T-buňky, jejichž deaminovaná forma je silným stimulátorem T-buněk. Toxické peptidy lepku způsobují podráždění vrozeného a adaptivního imunitního systému. Tato skutečnost vede k histologickým změnám na sliznici tenkého střeva u pacientů trpících celiakií, což má za následek závažné příznaky, jako je chronický průjem, abdominální distenze a malabsorpce živin. Celiakie, pokud je neléčena, je spojována se zvýšenou úmrtností a jedinou akceptovanou léčbou je přísné a celoživotní dodržování bezlepkové diety, která přerušuje imunitní reakci vyvolanou lepkem [1].

0.2 Lepek

Definice lepku se mírně liší v závislosti na tom, v jakých souvislostech je používána. V tomto dokumentu je použita definice lepku (viz 3.1) podle Osbornovy frakcionace, podobná definici uvedené v Kodexu Alimentarius.

Ve škrobářenském průmyslu je na lepek odkazováno jako na frakci bohatou na bílkoviny, která je oddělena od škrobu během výrobního procesu. Tento termín je tedy používán pro různé obiloviny, zejména pšenici a kukuřici, které jsou převážně využívány pro výrobu škrobu. V pekářenském průmyslu je na lepek odkazováno jako na složku bohatou na bílkoviny, která je zodpovědná za zvýšení objemu a kyprost pekařských výrobků, jako je chleba. V této souvislosti lepek obsahuje pouze pšenice, jelikož pouze frakce bohatá na bílkoviny z této obiloviny má vliv na zlepšování fyzikálně chemických vlastností pekařských výrobků. Definice lepku v souvislosti s celiakií se odkazuje na lepek jako na bílkovinnou frakci, která je toxická pro pacienty trpící celiakií. Tato definice je založena na Osbornově frakcionaci obilných bílkovin (např. z pšenice a jejich kříženců), přesně se jedná o bílkoviny nerozpustné ve vodě a 0,5mol/l roztoku chloridu sodného.

Vzhledem k tepelným procesům a enzymatické hydrolýze během výroby potravin není lepek v potravinách často přítomen ve své původní formě. Výše zmíněné zpracování může vést k denaturaci a/nebo štěpení bílkovin lepku na peptidy. Peptidy pocházející z lepku mají částečně odlišné vlastnosti, co se týká rozpustnosti a detekce imuno-analytickými technikami, ale jsou však stále schopny vyvolat imunitní reakce u pacientů trpících celiakií [2].

Prováděcí nařízení Komise č. 828/2014 [3] uvádí, že oves přítomný v potravinách určených pro osoby s nesnášenlivostí lepku musí být speciálně pěstován, upravován a/nebo zpracováván tak, aby se zabránilo kontaminaci pšenicí, žitem a ječmenem nebo jejich kříženci a obsah lepku v tomto ovsu nesmí být vyšší než 20 mg/kg.

0.3 Legislativní limity

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 uvádí, že jsou dvě rozdílné prahové hladiny lepku v potravinách.

Termín „bez lepku“ může být použit pro potraviny, pokud obsah lepku není vyšší než 20 mg/kg. Na druhé straně, jestliže obsah lepku není vyšší než 100 mg/kg, výrobek může být označen termínem „velmi nízký obsah lepku“.

Oves může být tolerován většinou osob s intolerancí lepku, ale ne všemi. A tak oves, který není kontaminovaný pšenicí, žitem nebo ječmenem v potravinách, na které se vztahuje tato norma, může být povolen na národní úrovni [4], [5].

0.4 Měření obsahu lepku

Koncentrace lepku ve vzorcích potravin může být měřena různými metodami. Ačkoli je možné použít hmotnostní spektrometrii a metody na bázi nukleových kyselin (např. PCR), běžně používaná technika je enzymatická imunoanalýza (ELISA).

ELISA používá specifické (monoklonální nebo polyklonální) protilátky cílené na lepkové epitopy. Pro kvantifikaci obsahu lepku je v současnosti používána sendvičová a kompetitivní ELISA porovnávající barevnou reakci roztoků vzorků a kalibračních roztoků.

Pro soulad s národními nebo mezinárodními předpisy ve všech oblastech analýzy jsou doporučovány spolehlivé analytické metody. V současné době nejsou k dispozici žádné harmonizované pokyny týkající se specifických požadavků na výkonnost kvantitativní techniky ELISA pro stanovení lepku a specifické informace by měly být poskytovány tvůrcem metody.

Některé pokyny jsou uvedeny v AOAC publikacích [6], [7].

0.5 Obecné úvahy pro použití této metody

Pro použití tohoto dokumentu termín:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „měl by“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje povolení;
- „může“ vyjadřuje možnost a/nebo způsobilost.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje minimální požadavky na výkonnost metody enzymatické imunoanalýzy, která kvantifikuje nenaštěpený nebo naštěpený lepek z pšenice (např. *Triticum aestivum*), žita a ječmene v nezpracovaných a zpracovaných potravinách.

Tento dokument je určen k použití jako nadstavba k EN 15842.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.