

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 67.050 **Září 2010**

Potraviny – Detekce potravinových alergenů – Všeobecné zásady a validace metod

ČSN
EN 15842
56 0675

Foodstuffs – Detection of food allergens – General considerations and validation of methods

Produits alimentaires – Détection des allergènes alimentaires – Considérations générales et validation des méthodes

Lebensmittel – Nachweis von Lebensmittelallergenen – Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15842:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15842:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN ISO/IEC 17025 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (idt ISO/IEC 17025:2005)

EN ISO 17511:2003 zavedena v ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (idt ISO 17511:2003)

ISO Guide 31 dosud nezavedeno

ISO Guide 35 dosud nezavedeno

Vypracování normy

Zpracovatel: Qualiment pobočka ČPS, Za Opravnou 6, Praha 5, IČ 539252, Ing. Martin Kubík

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Linda Zvárová

EVROPSKÁ NORMA EN 15842
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Únor 2010

ICS 67.050

Potraviný - Detekce potravinových alergenů - Všeobecné zásady a validace metod

Foodstuffs - Detection of food allergens - General considerations and validation of methods

Produits alimentaire - Détection des allergenes alimentaires -
Considérations générales et validation des méthodes

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen - Allgemeine
Betrachtungen und Validierung
von Verfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-12-25.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv 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, 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 15842:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN 15842:2010) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 275 „Analýza potravin - Horizontální metody“, jejíž sekretariát je v působnosti DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2010 dát 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 srpna 2010.

Poukazuje se na možnost, že některé části tohoto dokumentu mohou být subjektem patentového práva. CEN (a/nebo CENELEC) nezodpovídají za identifikaci některých nebo všech odpovídajících patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou následující země povinny zveřejnit tuto evropskou normu: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Obecné aspekty pro použití referenčních materiálů při analýze potravinových alergenů 13

5 Návod uživatelům pro výběr metody 14

6 Organizace laboratoře 15

7 Postup 15

8 Interpretace a vyjádření výsledků 16

9 Protokol o zkoušce 17

Bibliografie 18

Úvod

Tato evropská norma je zaměřena zejména na imunologická stanovení, chromatografické metody a metody založené na nukleových kyselinách pro stanovení potravinových alergenů. Avšak z důvodu rychlého vývoje v této oblasti, mohou přicházet v úvahu i jiné technologie.

Vyšetření na potravinové alergy je prováděno prostřednictvím následujících postupných (nebo souběžných) kroků. Po odběru vzorku se ze zkušebního podílu extrahují bílkoviny, nukleové kyseliny nebo jiné markery. Extrahované analyty mohou být dále čištěny, souběžně nebo po extrakci. Poté jsou naředěny (pokud je to nutné) a podrobeny analytickým postupům jako je imunologické stanovení (např. ELISA), stanovení založené na nukleových kyselinách (např. PCR) nebo chromatografii (např. LC-MS).

Tyto kroky jsou detailně popsány v tomto dokumentu a následujících dokumentech:

EN 15633-1:2009 Potraviny – Detekce potravinových alergenů pomocí imunologických metod – Část 1: Všeobecná ustanovení

EN 15634-1:2009 Potraviny – Detekce potravinových alergenů pomocí biologických metod – Část 1: Všeobecná ustanovení

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje použití norem pro imunologická stanovení, chromatografické metody a metody založené na nukleových kyselinách a jejich vztah k analýze alergenů. Obsahuje všeobecné definice, požadavky a pokyny na uspořádání laboratoře, požadavky na validaci metody, popis metod a protokolů o zkoušce.

Tento dokument také specifikuje všeobecné pokyny pro použití referenčních materiálů pro stanovení alergenních složek v potravinách a požadavky na ně. Výraz „referenční materiály“ v tomto dokumentu zahrnuje jak certifikované referenční materiály, tak i materiály pro řízení kvality (kontrolní materiály). V současné době je k dispozici omezený počet referenčních materiálů pro stanovení potravinových alergenů. Tak, jak budou nové materiály přijímány a validovány, mohou být přidávány do tohoto dokumentu jako přílohy.

Tento dokument se nezabývá otázkami vzorkování, pouze podrobně popisuje procesy od převzetí laboratorního vzorku po konečný výsledek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.