

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 67.050 **Leden 2011**

**Potraviny - Detekce potravinových alergenů imunologickými metodami -  
Část 1: Všeobecné zásady**

**ČSN  
EN 15633-1**  
56 0670

Foodstuffs - Detection of food allergens by immunological methods - Part 1: General considerations

Produits alimentaires - Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse immunologiques - Partie 1: Considérations générales

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15633-1:2009. 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 15633-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 15633-1 (56 0670) z července 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 15633-1:2009 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 15633-1 z července 2009 převzala EN 15633-1:2009 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

prEN 15842:2008 nezavedena\*)

Související ČSN

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

ČSN EN ISO 21572:2008 (56 9901) Potraviný - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na stanovení proteinů (idt ISO 21572:2004)

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 15633-1**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Leden 2009

ICS 67.050

**Potraviny - Detekce potravinových alergenů imunologickými metodami -**  
**Část 1: Všeobecné zásady**

Foodstuffs - Detection of food allergens by immunological methods -  
Part 1: General considerations

Produits alimentaires - Détection des allergènes alimentaires par  
des méthodes d'analyse immunologiques -  
Partie 1: Considérations générales

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen mit  
immunologischen Verfahren -  
Teil 1: Allgemeine Betrachtungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-12-01.

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, 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**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN 15633-1:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN 15633-1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 275 „Analýza

potravin – Horizontální metody“, jejíž sekretariát je v působnosti DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2009 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 července 2009.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, 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** Všeobecné požadavky na laboratoř 9

**5** Postup 9

**6** Interpretace a vyjádření výsledků 10

**7** Specifické parametry, které mohou ovlivnit výsledky 11

**8** Protokol o zkoušce 11

Literatura 12

Úvod

Specifická bílkovina nebo skupina bílkovin nebo peptidů z těchto bílkovin mohou sloužit jako marker pro přítomnost potravin nebo složek potravin vyvolávajících alergické reakce. Tato evropská norma popisuje postup kvalitativní detekce a/nebo kvantifikace bílkoviny jako markeru potenciálně alergenních složek analýzou bílkoviny extrahované ze vzorku. Vhodné postupy extrakce bílkoviny jsou zahrnuty v každé metodě. Tato evropská norma je zaměřena zejména na metody založené na protilátce.

**1** Předmět normy

Tato evropská norma poskytuje všeobecný rámec kvalitativních a kvantitativních metod stanovení alergenů a alergenních složek v potravinách za použití metod založených na protilátce. Tato evropská

norma specifikuje obecné pokyny a výkonnostní kritéria metod založených na protilátce pro detekci a kvantifikaci bílkovin sloužících jako marker přítomnosti potravin vyvolávajících alergii nebo jejich složek. Existují i jiné metody, než které jsou zde popsány, které mohou také detekovat a identifikovat bílkoviny. Pokyny, minimální požadavky a výkonnostní kritéria stanovené v této evropské normě jsou určeny k zajištění porovnatelných a reprodukovatelných výsledků získaných v různých laboratořích. Tato evropská norma je určena pro potravinové matrice.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.