

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.30, 67.050 **Únor 2011**

Potraviny - Detekce potravinových alergenů molekulárně biologickými metodami - Část 1: Všeobecné zásady

ČSN
EN 15634-1
56 0671

Foodstuffs – Detection of food allergens by molecular biological methods – Part 1: General considerations

Produits alimentaires – Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie moléculaire – Partie 1: Considérations générales

Lebensmittel – Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren – Teil 1: Allgemeine Betrachtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15634-1:2009. 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 15634-1:2009. 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 15634-1 (56 0671) z července 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 15634-1:2009 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 15634-1 z července 2009 převzala EN 15634-1:2009 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 24276:2008 (56 9905) Potraviný – Metody pro detekci geneticky modifikovaných

organismů a odvozených produktů – Všeobecné požadavky a definice

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 15634-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Leden 2009

ICS 07.100.30, 67.050

Potraviny - Detekce potravinových alergenů molekulárně biologickými metodami -
Část 1: Všeobecné zásady

Foodstuffs – Detection of food allergens by molecular biological methods –
Part 1: General considerations

Produits alimentaires – Détection des allergènes alimentaires par
des méthodes d'analyse de biologie moléculaire –
Partie 1: Considérations générales

Lebensmittel – Nachweis von Lebensmittelallergenen mit
molekularbiologischen 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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 15634-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN 15634-1:2009) 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.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou normalizační organizace následujících zemí 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 8

5 Postup 9

6 Izolace / extrakce nukleové kyseliny 9

7 Amplifikace specifických cílových sekvencí 10

8 Detekce a konfirmace PCR produktů 12

9 Interpretace 13

10 Vyjádření výsledků 13

11 Protokol o zkoušce 14

Bibliografie 15

Úvod

Tato evropská norma popisuje postup kvalitativní detekce a/nebo kvantifikace DNA jako markerů potenciálně alergenních složek analýzou nukleových kyselin vyextrahovaných ze zkoumaného vzorku.

Kvalitativní detekce cílových sekvencí DNA je prováděna za účelem získání kladné nebo záporné odpovědi na otázku, zda je nebo není detekován určitý fragment DNA vztahující k vhodným

kontrolám, v rámci meze detekce použité analytické metody a analyzovaného zkušebního podílu.

Kvantitativní detekce cílových sekvencí DNA je prováděna za účelem vyjádření množství cílových sekvencí DNA vztahujících se k množství specifické reference, vhodných kalibrantů a kontrol a v rámci dynamického rozsahu použité analytické metody a analyzovaného zkušebního podílu. Vhodné postupy extrakce nukleových kyselin jsou zahrnuty v každé metodě.

Tato evropská norma je zaměřena zejména na amplifikační metody založené na PCR. Nicméně vzhledem k rychlému vývoji technologií v této oblasti, mohou být zvažovány i jiné amplifikační technologie a metody detekce.

1 Předmět normy

Tato evropská norma poskytuje všeobecný rámec pro detekci sekvencí, které odpovídají druhům obsahujícím alergeny, za použití polymerázové řetězové reakce (PCR). Týká se požadavků na specifickou amplifikaci cílových sekvencí nukleových kyselin (DNA) a požadavků na potvrzení totožnosti amplifikované sekvence nukleové kyseliny.

Účelem návodů, minimálních požadavků a výkonnostních kritérií stanovených v této evropské normě je zajištění, aby v různých laboratořích byly získávány porovnatelné a reprodukovatelné výsledky. Tato evropská norma je určena pro potravinové matrice.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.