



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
EN 15842—
2018



ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ
Выявление пищевых аллергенов.
Общие положения и валидация методов

(EN 15842:2010, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 14286
30 августа 2018 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 30 августа 2018 г. №111-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономки Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Институт стандартизации Молдовы
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 15842:2010 «Пищевая продукция. Обнаружение пищевых аллергенов. Общие положения и валидация методов» («Foodstuffs — Detection of food allergens — General considerations and validation of methods», IDT).

Европейский стандарт разработан техническим комитетом CEN/TC 275 «Анализ пищевых продуктов. Горизонтальные методы», секретариатом которого руководит DIN.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных европейских стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

Основное внимание настоящего стандарта акцентировано на методах определения пищевых аллергенов на основе иммунологического анализа, хроматографического анализа и анализа на основе выделения нуклеиновой кислоты. Тем не менее в результате быстрого развития данной области могут учитываться и другие технологии.

Поиски пищевых аллергенов осуществляют с помощью следующих последовательных (или одновременных) этапов.

После отбора проб протеины, нуклеиновые кислоты или другие маркеры извлекают из рабочей пробы. Экстрагированные аналит-вещества могут быть дополнительно очищены — одновременно или после процесса экстракции. Затем их разбавляют (если необходимо) и подвергают аналитическим процедурам, таким как иммунологический анализ (например, ELISA), анализ на основе нуклеиновой кислоты (например, PCR) или хроматографический анализ (например, LC-MS).

Эти этапы подробно описаны в настоящем стандарте и следующих документах:

- EN 15633-1:2009 «Продукты пищевые. Обнаружение пищевых аллергенов иммунологическими методами. Часть 1. Общие положения»;

- EN 15634-1:2009 «Продукты пищевые. Обнаружение пищевых аллергенов молекулярно-биологическими методами. Часть 1. Общие положения».

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ
Выявление пищевых аллергенов.
Общие положения и валидация методовFoodstuffs
Detection of food allergens
General considerations and validation of methods

Дата введения –**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает методы контроля на основе иммунологического анализа, анализа на основе выделения нуклеиновой кислоты, хроматографического анализа и их взаимосвязь при анализе пищевых аллергенов, а также содержит общие определения, требования и рекомендации для лабораторной установки, требования к валидации метода, описание методов и протоколов испытаний.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

EN ISO/IEC 17025 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005) (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003) (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов)

ISO Guide 31 Reference materials — Contents of certificates and labels (Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации)

ISO Guide 35 Reference materials — General and statistical principles for certification (Стандартные образцы. Руководство по определению характеристик и оценке однородности и стабильности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **принятое стандартное значение** (accepted reference value): Значение, которое служит в качестве согласованного стандарта при сравнении и которое представляется как:

- теоретическое или установленное значение, основанное на научных принципах;
- присвоенное значение, основанное на экспериментальных разработках какой-либо национальной или международной организации;
- значение, достигнутое путем консенсуса, основанное на совместных экспериментальных разработках при содействии научной или экспериментальной группы.

[ISO Guide 30:1992]

3.2 **точность** (accuracy): Степень соответствия между результатом испытания или результатом измерения и истинным значением.

Примечание 1 — На практике принятое стандартное значение заменяют на истинное значение.